

**EVOLUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL EN POBLACIÓN ADULTA DE
BUCARAMANGA**

ADRIANA MILENA ARIAS AMAYA MD

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA INTERNA
BUCARAMANGA**

2011

**EVOLUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL EN POBLACIÓN ADULTA DE
BUCARAMANGA**

ADRIANA MILENA ARIAS AMAYA. MD

**Trabajo de investigación para optar al título de
Especialización en Medicina Interna**

Director

Germán Gamarra Hernández. MD, MSc

Coodirectora

Myriam Oróstegui Arenas, MSc

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA INTERNA
BUCARAMANGA**

2011

AGRADECIMIENTOS

Mi más sincero agradecimiento al Centro de Investigaciones Epidemiológicas de la Universidad Industrial de Santander – CIE – UIS, por permitirme anidar mi estudio en el proyecto INEFAC: Incidencia de Enfermedad Cardiovascular y sus Factores de Riesgo.

Este es un peldaño más en mi vida para lograr mis metas como profesional. Ha sido un trabajo arduo y con algunas dificultades que no hubiese sido posible sin la orientación de mi Director el Doctor Germán Gamarra Hernández y mi Codirectora la Doctora Myriam Oróstegui Arenas y sin la participación de todo el equipo a cargo del proyecto INEFAC. Quiero agradecer en especial a la Doctora **Laura Isabel Valencia**, MD, MSc en Epidemiología por sus valiosos aportes.

Este proyecto se realizó, gracias al aporte obtenido dentro de la Convocatoria de Fomento a la Investigación en el Área Clínica del Hospital Universitario de Santander 2006 y al Proyecto INEFAC COLCIENCIAS UIS, Proyecto código 11020418161, código interno 8652.

TABLA DE CONTENIDO

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
2. JUSTIFICACIÓN	16
3. OBJETIVOS	18
3.1. OBJETIVO GENERAL	18
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
4. MARCO TEORICO	19
4.1. MÉTODOS PARA ESTIMACIÓN DE TFG:	20
4.1.1. Depuración de sustancias exógenas	20
4.1.2. Medición de sustancias endógenas	20
4.1.3 Depuración de creatinina en orina de 24 horas	22
4.1.4 Ecuaciones para estimar la TFG.....	22
4.2 DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA:	24
4.3 DEFINICIÓN DE LA INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA (31).....	25
4.4 PRINCIPALES PATOLOGÍAS ASOCIADAS A DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL:	26
5. ENFERMEDAD RENAL EN COLOMBIA Y BUCARAMANGA:	27
6. DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL	29
6.1 DETERIORO NORMAL DE LA FUNCIÓN RENAL EN SUJETOS SANOS: ..	29

6.2 ENFERMEDAD RENAL EN SUJETOS HIPERTENSOS:	29
6.3 ENFERMEDAD RENAL EN SUJETOS DIABÉTICOS:	29
7. METODOLOGÍA	31
7.1. TIPO DE ESTUDIO	31
7.2 POBLACIÓN EN ESTUDIO	31
7.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	32
7.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:	32
7.5 VARIABLES	33
7.6 PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:	34
7.7 PROCEDIMIENTOS PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS Y CONTROL DE CALIDAD:	34
7.7.1. Concordancia y límites de acuerdo de las mediciones basales de creatinina:	35
7.7.1. CONCORDANCIA Y LÍMITES DE ACUERDO DE LAS MEDICIONES FINALES DE CREATININA	35
7.8. PLAN DE ANÁLISIS	36
7.9. ASPECTOS ÉTICOS	37
8. RESULTADOS	38
8.1 CARACTERÍSTICAS SOCIO DEMOGRÁFICAS:	38
Tabla 5. Características Socio demográficas Estudio Evolución de la Función Renal	38
8.2 ANTROPOMETRÍA:	39

Tabla 6. Variables Antropométricas Estudio Evolución de la Función Renal	40
8.3 COMORBILIDADES:	40
8.4 FUNCIÓN RENAL:	41
8.4.1. Niveles de Creatinina	41
8.4.2. Tasa de Filtración Glomerular	41
8.4.2.3 Tasa de Filtración Glomerular por comorbilidades.	44
8.5 SESGOS DE SELECCION:	47
9. DISCUSION	49
BIBLIOGRAFIA	56
ANEXOS	61

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Estadios de la ERC basados en estimados de TFG	25
Tabla 2. Perfil epidemiológico de pacientes en Diálisis, Medellín 2000-2004 (33)	27
Tabla 3. Población participante en los estudios CARMEN, INEFAC, Estudio Evolución de la Función Renal.....	32
Tabla 4. Variables Estudio Evolución de la Función Renal.....	33
Tabla 5. Características Socio demográficas Estudio Evolución de la Función Renal	38
Tabla 6. Variables Antropométricas Estudio Evolución de la Función Renal	40
Tabla 7. Comorbilidades. Estudio Evolución de la Función Renal.....	40
Tabla 8. Variación en la TFG (Basal – Final) por año, en relación a la edad...43	
Tabla 9. Variación en la TFG (Basal – Final) por año, en relación a la diabetes	45
Tabla 10. Variación en la TFG (Basal – Final) por año, en relación a la hipertensión	45
Tabla 11. Deterioro de la TFG por Comorbilidades.....	46

Tabla No. 12 Clasificación de la Población según la TFG estimada en la Evaluación Basal y la Evaluación Final.....	46
Tabla 13. Incidencia de IRC (TFG < 60 mL/min)	47
Tabla 14. Características población Estudio CARMEN - Evolución de la Función Renal	48

LISTA DE FIGURAS

Gráfico 1. Pacientes con Diagnóstico Primario de ERC (3)(Barsoum R. Chronic Kidney Disease in the Developing World).....	26
Gráfico 2. Causas más frecuentes de IRC Terminal registradas al ingreso a hemodiálisis en Bucaramanga 2002 (34).	28
Gráfica 3. Concordancia y límites de acuerdo de las mediciones de Creatinina basales	35
Gráfica 4. Concordancia y límites de acuerdo de las mediciones de Creatinina finales	36
Gráfica 5. Cambio en el nivel de Creatinina.....	41
(Basal-Final)	41
Gráfica. 6. Diferencia de la TFG (Evaluación Basal – Final) a los 5.5 años	42
Gráfica No. 7 Cambio en la TFG por Género	44

RESUMEN

TITULO: EVOLUCION DE LA FUNCION RENAL EN POBLACION ADULTA DE BUCARAMANGA.*

AUTORA: Adriana Milena Arias Amaya**

PALABRAS CLAVES: Enfermedad renal crónica, incidencia, tasa de filtración glomerular, Cockcroft-Gault.

METODOLOGIA Y OBJETIVO: Se realizó un estudio longitudinal en sujetos de 15 a 64 años de edad en Bucaramanga participantes del proyecto INEFAC para evaluar la evolución de la función renal en cinco años y medio de seguimiento al determinar la pérdida por año de la tasa de filtración glomerular (TFG) estimada por la ecuación de Cockcroft Gaul (GC).

RESULTADOS: Se incluyeron 1036 sujetos, 67% fueron mujeres, la edad promedio fue 36 ± 13.16 años. La TFG basal promedio fue de 115.74 mL/min estimada por la ecuación de CG y la TFG a los 5.5 años fue de 98.66 mL/min evidenciándose una disminución global de 3.10 ± 4.24 mL/min/año. La disminución promedio de la TFG en los participantes con diagnóstico de Diabetes Mellitus (DM) fue de 4.85 mL/min/año. En el grupo de pacientes con diagnóstico de hipertensión la disminución de la TFG promedio fue de 4.21 mL/min/año; y en el grupo de sujetos diabéticos e hipertensos se registró una disminución promedio de 4.94 mL/min/año. Además se encontró una incidencia de insuficiencia renal crónica (IRC) de 2.41% en 5.5 años, esto nos permitió establecer una incidencia anual de IRC en nuestra área metropolitana para el año 2010 de 3140 sujetos.

CONCLUSIONES: Se estableció una disminución en la TFG de 3.1 mL/min/año, cifra superior a la reportada a nivel mundial para población general sana. Se identificaron como los principales factores asociados al descenso de la TFG: la edad, hipertensión y diabetes. Estos hallazgos generan la necesidad de realizar estudios complementarios con el fin de intentar establecer otros factores que podrían estar asociados a este importante deterioro de la función renal.

* Proyecto de grado

** Escuela de Medicina, Especialización en Medicina Interna, Director. Germán Gamarra Hernández. MD, MSc

SUMMARY

TITLE:EVOLUTION OF RENAL FUNCTION IN ADULT OPULATION OFBUCARAMANGA*

AUTHOR: Adriana Milena Arias Amaya**

KEY WORDS: chronic renal disease, incidence, GFR, Cockcroft-Gault.

METHODOLOGY AND OBJECTIVE: We conducted a longitudinal study in subjects 15 to 64 years in Bucaramanga INEFAC project participants to assess the evolution of renal function in five years and mean follow-up to determine the loss per year of filtration rate rate (GFR) estimated by the Cockcroft Gaul (GC).

RESULTS: We included 1036 subjects, 67% were women, mean age was 36 ± 13.16 years. The mean baseline GFR was 115.74 mL / min estimated by the CG equation and the GFR to 5.5 years was 98.66 mL / min showing a overall decrease of $3.10 \pm 4.24 \text{ mL / min / year}$. The average decline in GFR among participants with a diagnosis of Diabetes Mellitus (DM) was $4.85 \text{ mL / min / year}$. In the group of patients with hypertension, decreased GFR averaged of $4.21 \text{ mL / min / year}$ and in the group of diabetic and hypertensive subjects recorded an average decline of $4.94 \text{ mL / min / year}$. Also found an incidence of chronic renal failure (CRF) of 2.41% in 5.5 years, this allowed us to establish an annual incidence of CRF in our metropolitan area by 2010 of 3140 subjects.

CONCLUSIONS: We established a decrease in GFR of $3.1 \text{ mL / min / year}$, higher than that reported worldwide for general healthy population. Were identified as major factors associated with decline in GFR: age, hypertension and diabetes. These findings raise the need for additional studies to try to establish other factors that may be associated with this significant deterioration of renal function.

* Degree Project

** Universidad Industrial de Santander, Faculty of Health, Director: German Gamarra Hernandez

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad renal crónica (ERC) es considerada un problema de salud pública; en los últimos años se ha evidenciado un aumento marcado en su incidencia y prevalencia contribuyendo junto con las enfermedades cardiovasculares a la carga global de enfermedades crónicas (1,2).

Países como Estados Unidos cuentan con información sobre la prevalencia de ERC e Insuficiencia Renal Terminal (IRT), las estadísticas de éste país indican que por cada paciente con IRT existen más de 200 con ERC en estadios 3 o 4 y casi 5000 en estadios 1 o 2, infortunadamente no existen estudios poblacionales en la mayoría de países incluyendo el nuestro y solo se cuenta en algunos casos con datos de pacientes con IRT (3).

En Bucaramanga los resultados de otra investigación anidada en el estudio INEFAC que incluyó 1546 hombres y mujeres de 19 a 64 años encontró una prevalencia de IRC estimada mediante las ecuaciones de CG y MDRD de 2.8% y 2.4% respectivamente, cifra menor a la reportada en la III Edición de la Encuesta NHANES de Estados Unidos en donde fue a su vez de 7 y 4.5% (4).

A partir de los 30 años en sujetos sanos se inicia un deterioro progresivo de la función renal (5,6), el cual puede verse acelerado en presencia de diabetes e hipertensión (2,7). En etapas tempranas la enfermedad renal puede pasar desapercibida tanto para el paciente como para el médico (7,8); sin embargo la progresión a falla renal puede ser retardada o prevenida ante un diagnóstico y manejo oportunos, mediante el control de los niveles de glicemia, de la presión arterial y tratando la proteinuria (9).

En nuestro medio se desconoce la progresión del deterioro de la función renal, por lo que se busca resolver la pregunta:

¿Cómo es la evolución de la función renal, definida por la pérdida de la tasa de filtración glomerular (TFG) a través del tiempo en población adulta no institucionalizada de Bucaramanga?

2. JUSTIFICACIÓN

En los últimos años en el mundo se está prestando mayor atención a la ERC debido a su creciente prevalencia, los altos costos que esta enfermedad genera, el sub diagnóstico que existe, el aumento en el riesgo cardiovascular que conlleva, y la posibilidad de implementar medidas eficaces tendientes a impedir su progresión. En los países en desarrollo se espera que esta enfermedad tenga un marcado impacto socio económico y clínico que podría ser mayor al generado por la terapia de reemplazo renal (3).

La estimación de la función renal mediante el cálculo de la TFG a través de ecuaciones que incluyen variables como edad, sexo, raza y talla, además de la creatinina sérica, se correlaciona mejor con las mediciones directas de la TFG y tiene mayor sensibilidad para detectar ERC que el nivel sérico de creatinina (10,11,12). Dentro de las ecuaciones más utilizadas se encuentran la de Cockcroft Gault y MDRD abreviada (8,13). Un estudio local realizado en población del estudio INEFAC evaluó la concordancia entre estas dos ecuaciones encontrando una correlación aceptable (4). Las guías Colombianas de Prevención y control de la ERC recomiendan reportar la TFG usando indistintamente cualquiera de los tres métodos predictivos (MDRD abreviada, CG, o depuración de creatinina en orina de 24 horas) (14).

La literatura sustenta que existe un deterioro progresivo de la función renal asociado al envejecimiento sin embargo en Colombia y en Bucaramanga no existen estudios que hayan determinado cómo evoluciona la función renal en la población general. Aunque se ha encontrado un incremento en el riesgo de nefropatía en los pacientes con diabetes y/o hipertensión arterial, se desconoce el

deterioro anual de la TFG en presencia de estas comorbilidades. Además nuestro país no cuenta con datos de incidencia de IRC.

El conocimiento de la función renal en nuestra población podría ayudar a establecer el perfil de enfermedad renal y crear programas de prevención que tengan impacto en la disminución de la morbilidad y mortalidad por esta causa. Por esto en Bucaramanga se realizó esta investigación con el fin de evaluar el deterioro de la función renal en un período de seguimiento de cinco años y medio mediante la estimación de la TFG.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar la evolución de la función renal en cinco años y medio de seguimiento al evaluar la pérdida de la tasa de filtración glomerular (TFG) por año, en una cohorte de adultos no institucionalizados residentes en Bucaramanga.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar mediante la TFG la función renal al inicio y a los cinco años y medio de seguimiento en población general de participantes en el estudio INEFAC.
- Determinar la modificación en la TFG durante los cinco años y medio de seguimiento.
- Describir las características socio demográficas y los factores de riesgo cardiovascular encontrados en la población de estudio al inicio y al final del seguimiento.
- Determinar la incidencia de (IRC) en los participantes a los cinco años y medio de seguimiento.

4. MARCO TEORICO

La ERC es una de las principales complicaciones asociada a la diabetes mellitus (DM) e hipertensión arterial (HTA) (8). La prevalencia de ERC en el mundo no está bien establecida. En Estados Unidos en individuos mayores de 20 años, durante la tercera edición de la encuesta NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey) se encontró una prevalencia cercana al 11%; encuestas en Australia, Europa y Japón reportan prevalencias que van desde un 6% a 16% (15).

Las estadísticas de IRC terminal en Estados Unidos en el 2004 reportaron una incidencia de 339 pacientes por millón de habitantes (pmp), la prevalencia de diálisis y trasplante renal fue de 335.963 y de 136.136 pacientes respectivamente (16). En éste país la proyección para el año 2030 de pacientes con necesidad de terapia de reemplazo renal es de 2 millones (8,12).

El número de pacientes con IRC terminal solo representa un pequeño porcentaje del total de pacientes con ERC por lo que la identificación en estadios temprano de esta enfermedad y el manejo oportuno por parte de los médicos especialistas para modificar su progresión es de vital importancia (10).

Por esta razón las guías de la Fundación Nacional del Riñón de Estados Unidos recomiendan estimar la presencia de albuminuria y calcular la TFG en sujetos con factores de riesgo para ERC incluyendo, DM, HTA, mayores de 60 años, en quienes padecen enfermedades sistémicas y/o cardiovasculares, y aquellos con antecedente familiar de ERC (8, 17, 18).

4.1. MÉTODOS PARA ESTIMACIÓN DE TFG:

El valor normal de la TFG varía con el género y la edad, entre los 20 a 30 años en sujetos masculinos es de $130 \text{ mil/min} \times 1.73 \text{ m}^2$ y en mujeres es de $120 \text{ mil/min} \times 1.73 \text{ m}^2$ (8).

Dentro de los métodos utilizados para su estimación se encuentran:

4.1.1. Depuración de sustancias exógenas. La TFG en condiciones ideales debería medirse con el uso de un marcador que sea excretado por el riñón sin sufrir cambios, este es el caso de la inulina, sustancia considerada como el marcador de filtración renal ideal; existen otros marcadores exógenos como iotalamato, EDTA, ácido dietilentiamina penta acético, y el iohexol. Sin embargo en la práctica clínica estas técnicas tienen limitaciones para ser empleadas de manera rutinaria debido a su complejidad y costos, pudiendo además existir un error de medición equivalente a un 5% a 20 % (8).

4.1.2. Medición de sustancias endógenas. Dentro de las sustancias endógenas se encuentra la creatinina sérica, la dimetilarginina simétrica y la Cistatina C.

4.1.2.1. Medición de creatinina sérica. La creatinina sérica puede provenir del consumo de carne en la dieta o del desecho de la creatina corporal (con una velocidad de transformación constante). Existen numerosos métodos para su medición, uno de los más utilizados es el descrito por Jaffé basado en la formación del complejo creatinina + ácido pícrico el cual se mide fotométricamente.

No obstante, existen factores que pueden interferir con su medición: los altos niveles de bilirrubina, la hemólisis y la turbidez generada por la

hipertrigliceridemia; así como el uso de fármacos dentro de los que se incluyen la hidroxicobalamina, la cefoxitina, la cimetidina y el trimetoprim, los dos últimos al inhibir la secreción renal de creatinina. (8, 19).

Otros factores ajenos a la filtración glomerular que pueden afectar la concentración sérica de creatinina son: su secreción o reabsorción tubular así como su eliminación extra renal (8).

En pacientes con falla renal aguda severa la TFG se reduce notablemente sin embargo la instauración rápida de esta condición no da tiempo para que ocurra una acumulación sérica de creatinina que refleje el grado de disfunción renal, por esta razón se recomienda el uso de creatinina como indicador de función renal solo en pacientes con función renal estable, es decir pacientes con función renal normal o enfermedad renal crónica.

En la encuesta NHANES III el promedio de creatinina en hombres y mujeres fue de 1.13 y 0.93 mg/dL respectivamente. El valor normal de creatinina también varía con la raza, en sujetos de raza negra no hispánicos el promedio de creatinina reportado en mujeres fue de 1.01 mg/dL y en hombres de 1.25 mg/dL en comparación con individuos de raza blanca no hispánicos quienes presentaron en promedio en las mujeres niveles de creatinina de 0.97 mg/dL y en hombres de 1.16 mg/dL; en México-americanos de género femenino el promedio fue de 0.86 mg/dL; y en los hombres fue de 1.07 mg/dL (20).

Debido a los problemas generados por los cambios en la producción y secreción de creatinina y como un esfuerzo por proporcionar una determinación más exacta de la TFG se han evaluado otros compuestos endógenos incluyendo la dimetilarginina simétrica (SDMA) y la Cistatina C.

4.1.2.2. Dimetilarginina simétrica. La SDMA podría ser un marcador fiable de función renal, sin embargo se requiere la realización de más estudios para evaluar si este método permite mejorar el diagnóstico de enfermedad renal (21).

4.1.2.3 Cistatina C. Sustancia con excreción renal exclusiva, no se ve afectada por factores como edad, género o masa muscular. No se recomienda utilizarlo como marcador de función renal en casos de enfermedad renal avanzada (8). Hay limitaciones en su uso debido a que aunque se cuenta con los rangos de referencia estos aún no han sido estandarizados y las pruebas de Cistatina C solo están disponibles en un número limitado de laboratorios (22).

4.1.3 Depuración de creatinina en orina de 24 horas. Permite calcular de manera indirecta la TFG mediante la determinación sérica y urinaria de creatinina; éste método puede sobrestimar la TFG, debido a que los pacientes con ERC estadio 2 y 3 pueden tener una mayor secreción tubular de creatinina. Hay situaciones especiales para su uso: Niños, ancianos, mujeres embarazadas, y aquellos con alteraciones en la masa muscular (obesos, individuos con amputaciones, enfermedad músculo esquelética, paraplejía o cuadriplejía) (11, 17, 23).

4.1.4 Ecuaciones para estimar la TFG. La enfermedad renal puede presentarse con niveles de creatinina sérica normales o ligeramente alterados, sus síntomas generalmente aparecen cuando hay un marcado compromiso de la función renal, por esta razón la creatinina no es un buen indicador de daño renal. El uso de ecuaciones para la estimación de la filtración glomerular permite establecer el grado de función renal de manera más exacta así como determinar los cambios en la TFG a través del tiempo (24).

Las ecuaciones más utilizadas en Estados Unidos son la MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) abreviada y la de Cockcroft Gault (CG) (2,11, 23, 25).

4.1.4.1 Ecuación de Cockcroft Gault. Propuesta en 1973, es un estimativo de la TFG e incluye la creatinina sérica, edad, peso, y género. Requiere corrección según el área de superficie corporal y el género, con un 15% menos en las mujeres debido a una menor masa muscular (8,26).

$$TFG = \frac{(140 - \text{edad(años)}) \times \text{Peso (Kg)}}{72 \times \text{CrP (mg/dl)}} \times 1.73 \text{ m}^2$$

Multiplicar por 0.85 en mujeres

En donde TFG= Tasa de Filtración Glomerular,
CrP= Creatinina Plasmática (mg/dL)

Ecuación 1. Ecuación de Cockcroft Gault (CG)

Esta fórmula tiene en cuenta el aumento en la producción de creatinina asociada a la obesidad y la disminución de la misma debida a una mayor edad. El ajuste de la ecuación por superficie corporal aumenta la precisión de esta ecuación en especial en sujetos con disminución de la función renal (27).

4.1.4.2. Ecuación de MDRD (Modification of Diet in Renal Disease). Fue publicada inicialmente en 1996 por Levey y colaboradores (28, 29), y modificada en el 2001 por Manjunath y colaboradores (30).

La fórmula abreviada incluye cuatro parámetros: creatinina sérica, edad, sexo y raza negra (8,28,31).

$$TFG = 186 \times \text{CrS} \left(\frac{\text{mg}}{\text{dl}} \right)^{-1.154} \times \text{Edad} \left(\text{años} \right)^{-0.203} \times (0.742 \text{ si es mujer}) \times (1.210 \text{ si es Afro Americano}).$$

En donde TFG= Tasa de Filtración Glomerular, CrS= Creatinina sérica (mg/dL)

Ecuación 2. Ecuación de MDRD abreviada

Este ha demostrado ser el método estimativo más aproximado en individuos con TFG menor de 60 ml/min, población mayor de 65 años, nefropatía diabética, pacientes trasplantados, y en individuos de raza negra con IRC hipertensiva; su utilidad en etapas tempranas de la enfermedad no ha sido establecida (8,18,28).

En individuos menores de 65 años se prefiere la estimación de la TFG mediante la ecuación de CG (32).

4.2 DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA:

El diagnóstico de ERC, se basa en dos hallazgos:

1. Creatinina sérica elevada o disminución de la TFG y/o
2. Detección de una excreción elevada de albúmina (micro albuminuria: 30 – 300 mg/día, ó macro albuminuria >300 mg/día) (28).

La elaboración en Estados Unidos en el año 2002 de las guías K-DOQUI por la Fundación Nacional del Riñón “The National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative” han permitido unificar los criterios para la definición y clasificación de la ERC, este término abarca todo el espectro de la enfermedad que ocurre luego del inicio del daño renal. En estas guías se definen los estadios de la ERC basados en el estimado de la TFG, la severidad del síndrome resultante está representada en un sistema de estadificación que se extiende desde el daño renal con función conservada pero con microalbuminuria persistente (estadio 1) hasta el nivel de insuficiencia renal en el que en un

momento dado se hace necesaria la terapia de remplazo renal (estadio 5) (12,31). Tabla 1

Tabla 1. Estadios de la ERC basados en estimados de TFG

ESTADIO	TFG (ml/min/año) 1.73 m ²
1	≥ 90 y microalbuminuria persistente
2	60 – 89
3	30 – 59
4	15 – 29
5	< 15

Según la NFK-K/DOQI (31).

4.3 DEFINICIÓN DE LA INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA (31)

1. Daño renal por ≥3 meses, definido por la presencia de anormalidades estructurales o funcionales del riñón, con o sin disminución de la TFG, manifestado por:

- Alteraciones histopatológicas o

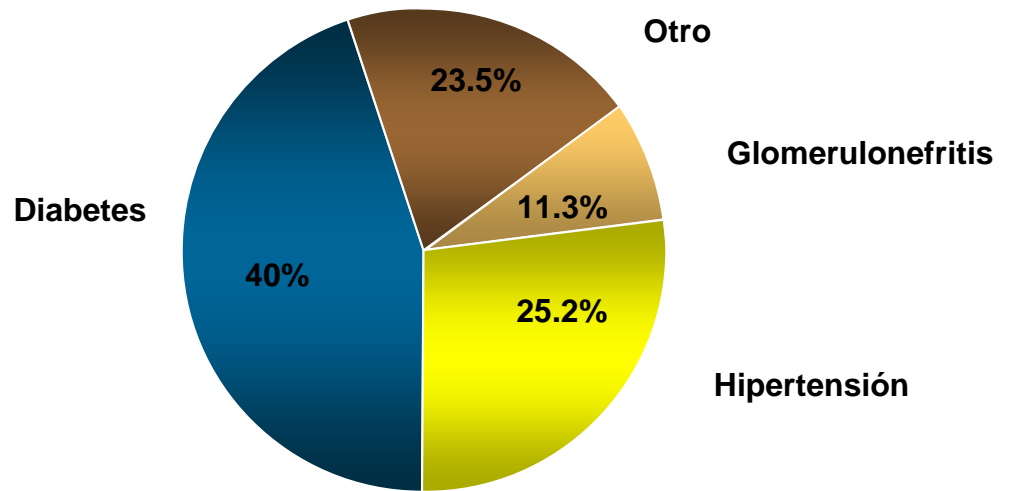
-Marcadores de daño renal, incluyendo alteraciones sanguíneas o urinarias, o en exámenes imagenológicos (31).

2. TFG <60 mL/min./1,73 m² por ≥3 meses, con o sin daño renal (31).

4.4 PRINCIPALES PATOLOGÍAS ASOCIADAS A DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL:

Dentro de ellas están los trastornos primarios (glomerulares o tubulares) y enfermedades sistémicas: HTA y DM, siendo esta última la causa más común al atribuírsele cerca del 40% de los casos de pacientes en diálisis en Estados Unidos; la HTA genera el 25.2% de los casos y la glomerulonefritis el 11.3%. (3). Figura 1.

Gráfico 1. Pacientes con Diagnóstico Primario de ERC (3)(Barsoum R. Chronic Kidney Disease in the Developing World)



5. ENFERMEDAD RENAL EN COLOMBIA Y BUCARAMANGA:

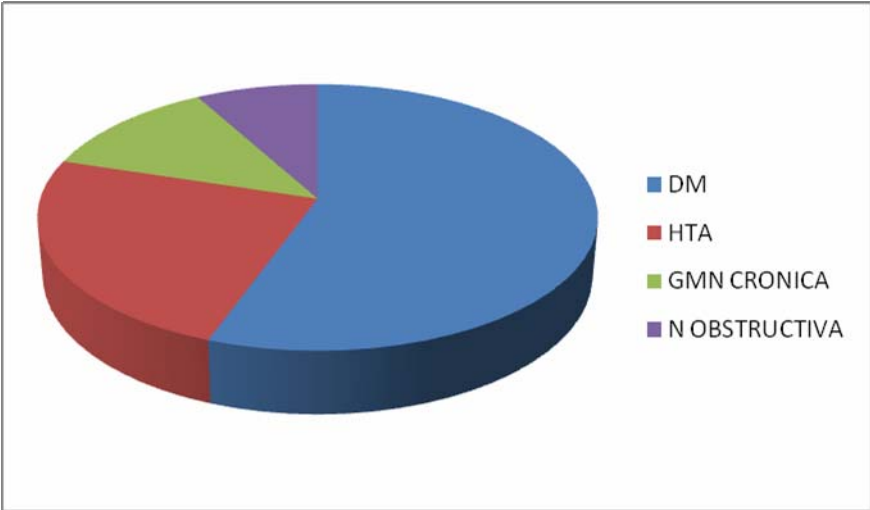
En el ámbito nacional hay reportes de estudios realizados en la ciudad de Medellín en el período 2.000 - 2.004, encontrando en dos unidades renales (CTRB y RTS) que las principales causas de ingreso a terapia dialítica fueron: IRC secundaria a DM (37.9%), glomerulonefritis primaria (9.47%), e HTA (8.7%) (33). Tabla No. 2

Tabla 2. Perfil epidemiológico de pacientes en Diálisis, Medellín 2000-2004 (33)

CAUSA	NUMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
Diabetes Mellitus	152	37.9%
DESCONOCIDA	109	27.2%
GLOMERULONEFRITIS PRIMARIA	38	9.47%
HTA	35	8.7%

En la ciudad de Bucaramanga un estudio de cohorte retrospectivo, con seguimiento a 90 días de pacientes que ingresaron al programa de hemodiálisis, en el año 2002, encontró dentro de las principales causas de IRC Terminal, DM 46.22%, HTA (20.17%), glomerulonefritis crónica (10.08%) y nefropatía obstructiva (6.72%) (34), Gráfica 2.

Gráfico 2. Causas más frecuentes de IRC Terminal registradas al ingreso a hemodiálisis en Bucaramanga 2002 (34).



6. DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL

6.1 DETERIORO NORMAL DE LA FUNCIÓN RENAL EN SUJETOS SANOS:

Se ha demostrado una disminución de la función renal en función del tiempo como parte del proceso natural de envejecimiento. Aunque existen pocos estudios los primeros realizados encontraron una disminución en la TFG de 1mL/min/año (5), en el Estudio Longitudinal de Envejecimiento en Baltimore realizado en 254 sujetos sanos se encontró que a partir de los 30 años hay un decremento en promedio de 0.75 mL/min./año (6).

6.2 ENFERMEDAD RENAL EN SUJETOS HIPERTENSOS:

Diferentes estudios han demostrado como la HTA implica un aumento marcado en el riesgo tanto de enfermedad cardiovascular como de ERC (25, 35). Uno de los más grandes incluyó 50.000 sujetos y encontró para quienes padecen solo de HTA un riesgo relativo (RR) de ERC de 2.0 mientras que en quienes presentaron múltiples comorbilidades el RR fue de 2.4 a 3.3, siendo mayor en los diabéticos (35).

En investigaciones realizadas en Holanda en el año 2.006 se determinó la presencia de albuminuria y se midió la TFG encontrando una prevalencia de ERC de 28% en diabéticos y 21% en hipertensos (36).

6.3 ENFERMEDAD RENAL EN SUJETOS DIABÉTICOS:

La DM es uno de los principales factores de riesgo tanto para el inicio como para la progresión de la ERC; siendo además la causa más común de falla renal terminal asociándose también a complicaciones cardiovasculares y muerte

prematura (37,38). El estudio de Middlenton muestra que el 27.5% de la población con DM tiene Insuficiencia Renal Crónica clínicamente significativa (38).

En los pacientes diabéticos la incidencia reportada de nefropatía es de un 20% a 40% (35), en el momento del diagnóstico de la enfermedad el 8% de los pacientes ya cursan con proteinuria. Una vez aparecida la proteinuria el 11% puede progresar a ERC a los 10 años (39). Por otro lado en pacientes con diabetes tipo 1, la presencia de micro albuminuria es considerada como el predictor de ERC (40).

En pacientes diabéticos los factores genéticos y ambientales generan susceptibilidad en el riesgo de desarrollar nefropatía, otros determinantes en la aparición y progresión del daño renal son: la HTA, el mal control metabólico y el tabaquismo (41).

7. METODOLOGÍA

7.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio de cohorte retrospectiva ensamblado en la población que participó en el Estudio CARMEN (Conjunto de Acciones para la Reducción Multifactorial de Enfermedades No Transmisibles) realizado en Bucaramanga (años 2.001-2.002) (evaluación basal) y que acudió a la evaluación del primer seguimiento en el proyecto INEFAC en 2007 (evaluación final) (42). Se seleccionaron los sujetos que contaban con niveles basales y finales de creatinina además de los datos necesarios para calcular la TFG.

7.2 POBLACIÓN EN ESTUDIO

La población quedó constituida por 1581 personas que tanto en la medición inicial (proyecto CARMEN) como en la medición de final (proyecto INEFAC) habían completado todas las fases: encuesta para enfermedades crónicas y factores de riesgo, además de las mediciones bioquímicas y antropométricas. Sin embargo solo se obtuvieron muestras para la medición inicial de creatinina de 1360 personas. De estas, 324 resultados fueron menores de 0.5 mg/dl siendo excluidos del estudio por considerarse inferiores a los valores biológicos (estos resultados se asociaron a la presencia de sueros lipémicos o hemolizados lo cual pudo haber interferido con la técnica colorimétrica empleada para la medición de creatinina).

Finalmente se logró establecer una población participante en nuestro estudio de 1036 personas (65.5% de las personas de INEFAC). Se tomaron las bases de datos de los proyectos CARMEN e INEFAC, se seleccionaron las variables de interés y se creó una base de datos única. Ver Tabla 3.

Tabla 3. Población participante en los estudios CARMEN, INEFAC, Estudio Evolución de la Función Renal

ESTUDIO	No. de participantes
CARMEN	2432
INEFAC	1581
EVOLUCION DE LA FUNCION RENAL	1036 (65.5%)

7.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Haber sido reclutado en el Estudio CARMEN.
- Haber completado la entrevista estructurada y haber asistido al examen físico.
- Tener una muestra de suero almacenada en la seroteca.
- Ser contactado para ser evaluado en el primer seguimiento, haber asistido al examen físico, haber completado la entrevista estructurada y contar con medición de la creatinina durante éste seguimiento.

7.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Embarazadas y postparto hasta 3 meses.
- Incapacidad para mantenerse en bipedestación.
- Incapacidad mental para responder al interrogatorio.
- Sujetos que estaban consumiendo sulfas.
- Enfermedad aguda 15 días previos a las mediciones.

7.5 VARIABLES

Se incluyeron variables sociodemográficas y clínicas. Ver Tabla 4.

Tabla 4. Variables Estudio Evolución de la Función Renal

SOCIODEMOGRAFICAS Y SOCIOECONOMICAS		
VARIABLE	DEFINICION	NIVEL DE MEDICION
Edad	En años cumplidos	Razón
Género	Hombre, mujer	Nominal
Raza	Auto percepción y por observación de características faciales	Nominal
Estrato socioeconómico	Según clasificación de la vivienda	Ordinal
FACTORES DE RIESGO		
Peso	En Kg (Kg)	Razón
Talla	En metros (m)	Razón
IMC	Razón entre el peso y la talla al cuadrado (Kg/m ²)	Razón
Presión Arterial	En milímetros de Hg (mmHg), según el Séptimo Comité de Hipertensión Arterial (JNC –VII)	Razón
Creatinina sérica		Razón
Glucosa sérica		Razón
DESENLACES		
Tasa de Filtración Glomerular estimada	En mililitros por minuto (mL/min). Calculada por la ecuación de CG	Razón
Enfermedad renal crónica	Según las guías de la NFK – K/DOQI	Nominal
Peso	En kilogramos (Kg)	Razón

7.6 PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:

La creatininas basales se obtuvieron de los sueros almacenados a -70°C. La información sobre los factores de riesgo y comorbilidades se obtuvieron de la base de datos al inicio del estudio. Para la evaluación final la creatinina y el parcial de orina fueron obtenidos de novo, así como los cambios en los factores de riesgo y de las comorbilidades.

7.7 PROCEDIMIENTOS PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS Y CONTROL DE CALIDAD:

Al establecer la población participante se creó una base de datos única y se calculó la TFG estableciendo la evolución de la función renal durante un período de cinco años y medio, logrando así determinar el decremento de la función renal. Se empleó la ecuación de CG para estimar la TFG. La ecuación de CG fue corregida por género y área de superficie corporal. Para el cálculo de ésta última se empleó la fórmula de DuBois – DuBois (43).

$$\text{AREA DE SUPERFICIE CORPORAL} = 0.007184 \times \text{peso (Kg)}^{0.425} \times \text{altura}$$

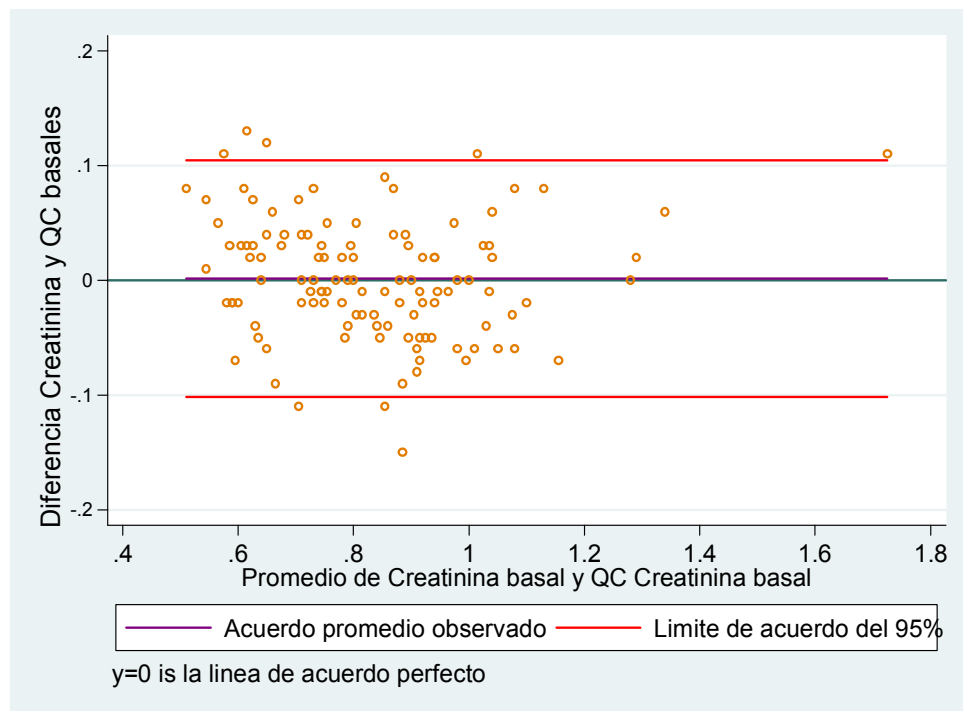
Dado que los niveles de creatinina finales fueron procesados antes de los basales, hubo diferencias en su procesamiento. Por modernización de los equipos en el laboratorio encargado del procesamiento, las creatininas iniciales fueron procesadas en equipo automatizado mientras que las finales se obtuvieron en uno semi automatizado.

Por esta razón se realizó un control de calidad a 116 muestras de las creatininas basales y a 113 muestras de las finales; se determinó el nivel de concordancia y se establecieron los límites de acuerdo en los dos grupos.

7.7.1. Concordancia y límites de acuerdo de las mediciones basales de creatinina:

La diferencia promedio en las creatininas basales y las 116 mediciones duplicadas fue de 0.002 mg/dl con un límite de acuerdo del 95% de Bland-Altman (-0.101 a 0.105) como se puede ver en la Gráfica 3.

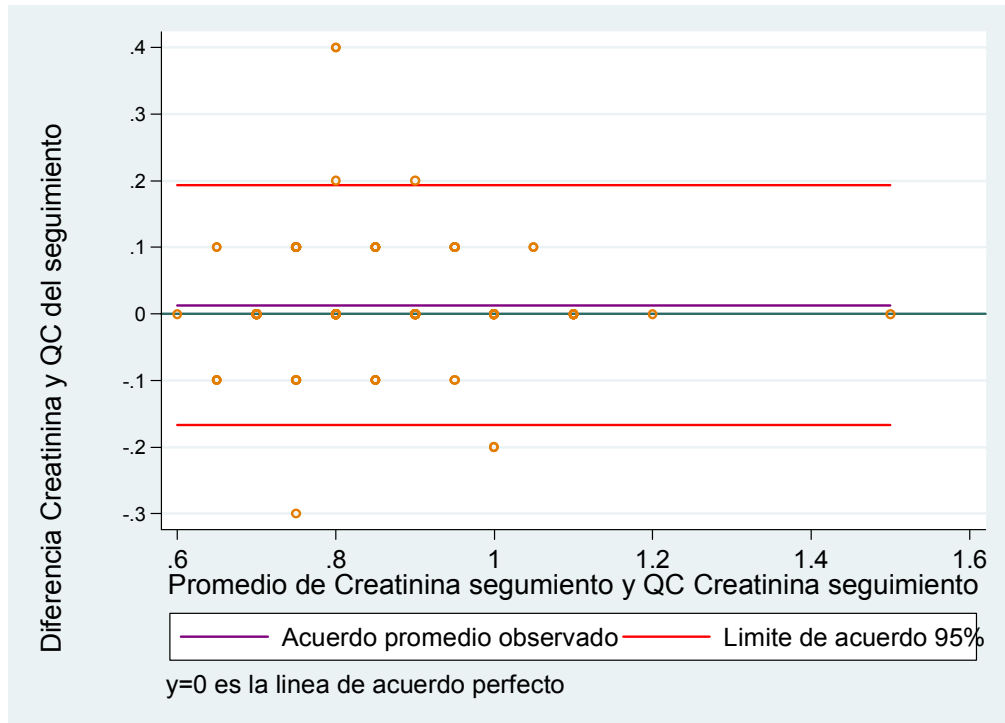
Gráfica 3. Concordancia y límites de acuerdo de las mediciones de Creatinina basales



7.7.1. CONCORDANCIA Y LÍMITES DE ACUERDO DE LAS MEDICIONES FINALES DE CREATININA.

La diferencia promedio en las creatininas finales y las 113 mediciones duplicadas fue de 0.013 mg/dl con un límite de acuerdo del 95% de Bland-Altman (-0.167 a 0.194), Gráfica 4.

Gráfica 4. Concordancia y límites de acuerdo de las mediciones de Creatinina finales



La base de datos de la creatininas iniciales contaba con 89 registros con dos lecturas verificadas por duplicidad del código, sin embargo solo 8 sueros tenían doble registro real, los otros códigos no tenían un segundo valor y fueron reportados como: "FALTANTE". Para los participantes con más de una medición se conservó la medición más alta de creatinina.

7.8. PLAN DE ANÁLISIS

Las variables cuantitativas se describieron con medidas de tendencia central y de dispersión.

Para los factores de riesgo de carácter dicotómico, se calculó la proporción de prevalencia global y sus correspondientes intervalos de confianza (IC) del 95% por grupos de interés definidos por variables socio demográficas. Para cada factor de riesgo de carácter continuo, se calculó la medida promedio más apropiada y sus respectivos intervalos de confianza.

El análisis de los datos se realizó usando Stata v 10.1 (44).

7.9. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio fue realizado de acuerdo a las recomendaciones dadas para la investigación biomédica en humanos adoptadas por la 18ª. Asamblea Médica Mundial en Helsinki, (45) y según la resolución No 8430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud.(46)

La presente investigación se considera de riesgo mínimo. Este protocolo fue presentado y aprobado por el comité de ética de la Facultad de Salud de la UIS. Los participantes tanto del estudio CARMEN como del proyecto INEFAC firmaron el consentimiento escrito para participación voluntaria y para utilizar la información en la realización de estudios posteriores, se les dio la opción de negarse a participar sin que esto los afectara. Cada participante conocía el objetivo y los procedimientos de los estudios, así como las pruebas a realizar y los posibles riesgos. Se garantizó la confidencialidad de la información suministrada usando códigos tanto para identificar las muestras como en la base de datos y los resultados los cuales no fueron divulgados de forma individual. Aquellas personas que de acuerdo con los resultados de este estudio sean identificadas con enfermedad renal, la cual pone en riesgo su bienestar, serán orientadas para que busquen atención médica en el sitio que corresponda según su estado de afiliación al sistema de seguridad social en salud.

8. RESULTADOS

8.1 CARACTERÍSTICAS SOCIO DEMOGRÁFICAS:

Se incluyeron 1036 individuos que contaban con mediciones de creatinina (basal y final) además de los datos necesarios para estimar la TFG (edad, sexo, peso). En el presente estudio 67% de los participantes fueron mujeres, La edad promedio al inicio del estudio fue de 36 ± 13.2 años, el 53.3% de los participantes pertenecían a barrios con estrato socio económico dos, en la Tabla No. 5 se presentan las características socio demográficas de los pacientes incluidos en el estudio.

Tabla 5. Características Socio demográficas Estudio Evolución de la Función Renal

Características Socio demográficas	Pacientes (n = 1036)
Género*	
Femenino	693 (67%)
Masculino	343 (33%)
Edad (años) [‡]	36 ± 13.2
Grupos etáreos*	
15-24 años	240 (23.2%)
25-34 años	279 (26.9%)
35-44 años	237 (22.9%)
45-54 años	171 (16.5%)
55-64 años	109 (10.5%)
Estrato socioeconómico*	

Dos	552 (53.3%)
Tres	484 (46.7%)
Nivel educativo*	
Ninguno	32 (3.1%)
Primaria	350 (33.8%)
Secundaria	523 (50.5%)
Técnico/Vocacional	34 (3.3%)
Tecnólogo	14 (1.6%)
Universitario	79 (7.6%)
Postgrado	4 (0.4%)
Ocupación*	
Profesional	18 (3.4%)
Comerciante	115 (21.9%)
Trabajo administrativo	25 (4.8%)
Mano de obra especializada	67 (12.8%)
Trabajos generales	147 (28.1%)
Propietario de negocio/ Independiente	122 (23.3%)
Policia/Militar	1 (0.2%)
Religioso	1 (0.2%)
Otro	28 (5.3%)
* Datos presentados como n (%)	
‡ Datos presentados como promedio \pm desviación estándar	

8.2 ANTROPOMETRÍA:

Al comparar las medidas antropométricas de la evaluación basal con las de la evaluación final, se observó un aumento promedio de 2.7 Kg de peso sin registrarse cambio en la talla, como consecuencia de lo anterior, el aumento en el

área de superficie corporal fue de solo 0.03m² tanto en las mujeres como en los hombres, Tabla 6.

Tabla 6. Variables Antropométricas Estudio Evolución de la Función Renal
(EVALUACIÓN BASAL – FINAL)

Variable	Evaluación basal (n= 1036)	Evaluación final (n= 1036)
Edad (años)	36 ± 13.2	41.3 ± 13.2
Talla (m)	1.59 ± 0.08	1.59 ± 0.08
Peso (Kg)	62.6 ± 12.2	65.3 ± 13.1
Índice de masa corporal (Kg/m ²)	24.7 ± 4.4	25.7 ± 4.7
Cintura (cm)	77.9 ± 12.4	78.6 ± 11.1
Área de superficie corporal (m ²) Mujeres	1.58 ± 0.14	1.61 ± 0.16
Área de superficie corporal (m ²) Hombres	1.75 ± 0.16	1.78 ± 0.16

8.3 COMORBILIDADES:

Se determinó un incremento en la prevalencia de comorbilidades, tanto de DM como de HTA a los cinco años y medio de seguimiento, Tabla 7.

Tabla 7. Comorbilidades. Estudio Evolución de la Función Renal
(Evaluación Basal – Final)

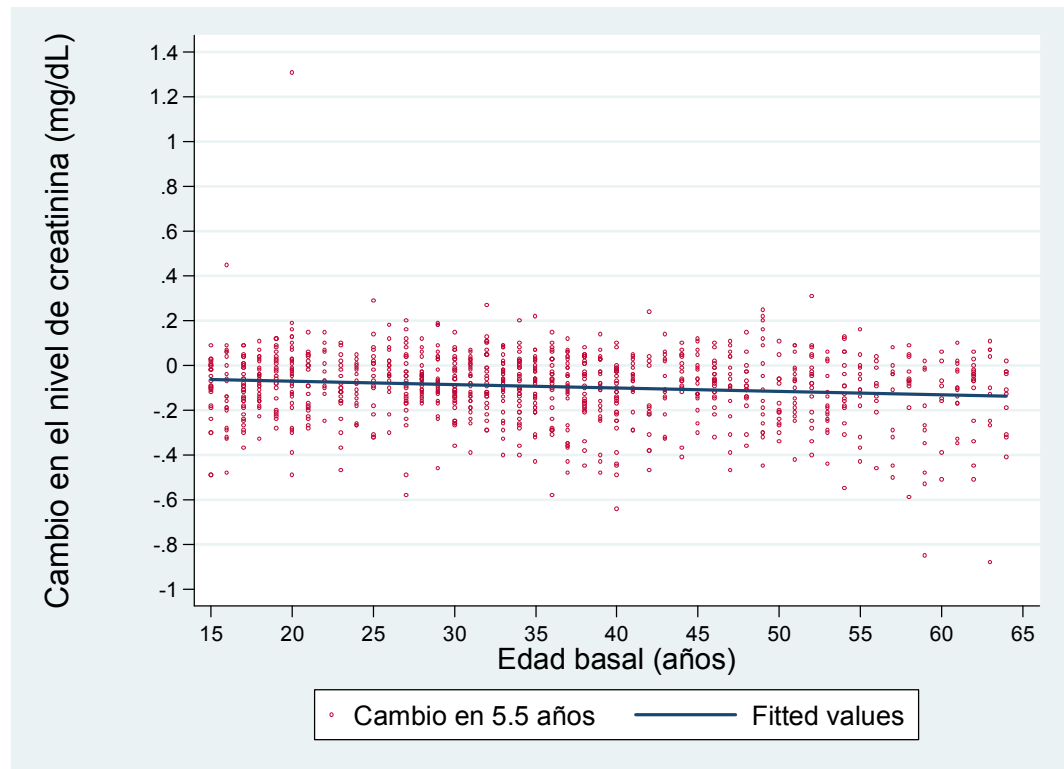
COMORBILIDADES	Evaluación Basal	Evaluación Final
	n: 1036	n: 1036

HTA	10.7%	16.9%
DM TIPO 2	4.3%	6.1%

8.4 FUNCIÓN RENAL:

8.4.1. Niveles de Creatinina. El promedio de creatinina en la evaluación basal fue de 0.76 ± 0.19 mg/dL mientras que al final del estudio la creatinina promedio fue de 0.87 ± 0.50 mg/dL, Gráfica 5.

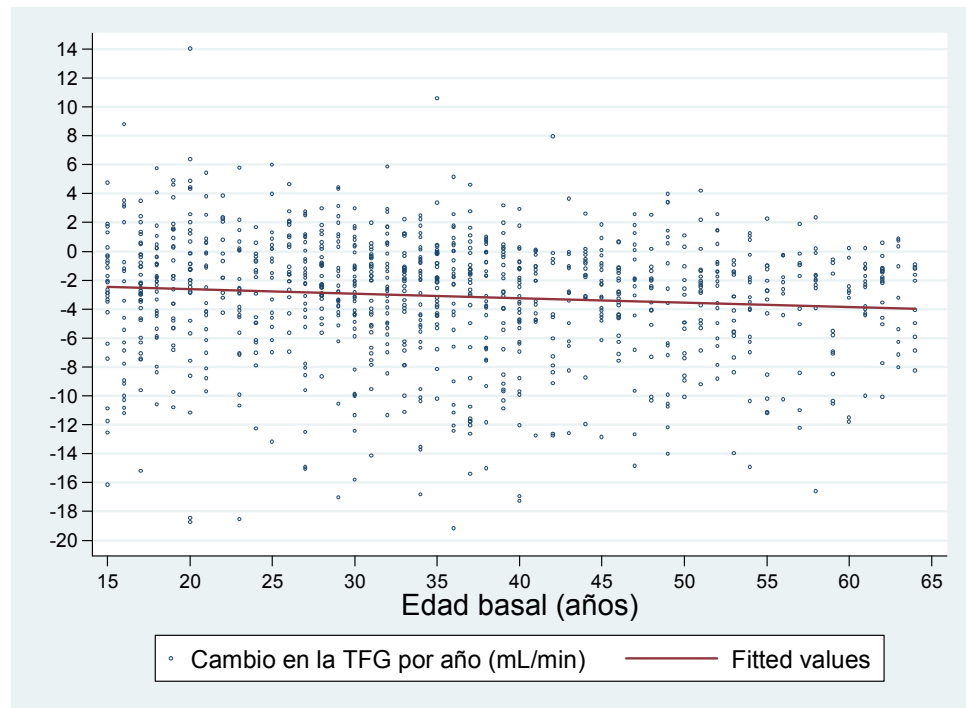
Gráfica 5. Cambio en el nivel de Creatinina (Basal-Final)



8.4.2. Tasa de Filtración Glomerular. En la medición basal, el promedio de la TFG fue de 115.7 ± 28.0 mL/min. Se encontró a los cinco años y medio en la

evaluación final un deterioro de la función renal de $17.08 \text{ mL/min} \pm 23.36 \text{ mL/min}$, es decir de manera global se presentó una pérdida anual en la TFG de $3.10 \pm 4.24 \text{ mL/min/año}$, Gráfica 6.

GRÁFICA. 6. DIFERENCIA DE LA TFG (EVALUACIÓN BASAL – FINAL) A LOS 5.5 AÑOS



8.4.2.1 Tasa de Filtración Glomerular por Grupos Etáreos. En la comparación por grupos etáreos, se observó un descenso progresivo en la TFG con el aumento de la edad (Tabla 8). En los pacientes de menor edad hay un menor pero significativo cambio en la TFG. Antes de los 35 años este cambio varía entre 2.62 mL/min/año (en las edades comprendidas entre los 15 y 24 años) y 2.76 mL/min/año en las edades entre 25 y 34 años. Entre los 35 y los 54 años hay un deterioro que se mantiene estable y es de 3.48 mL/min/año . A partir de los 55 años hay un incremento en la pérdida de la TFG siendo de $3.64 \pm 3.72 \text{ mL/min/año}$, Tabla 8.

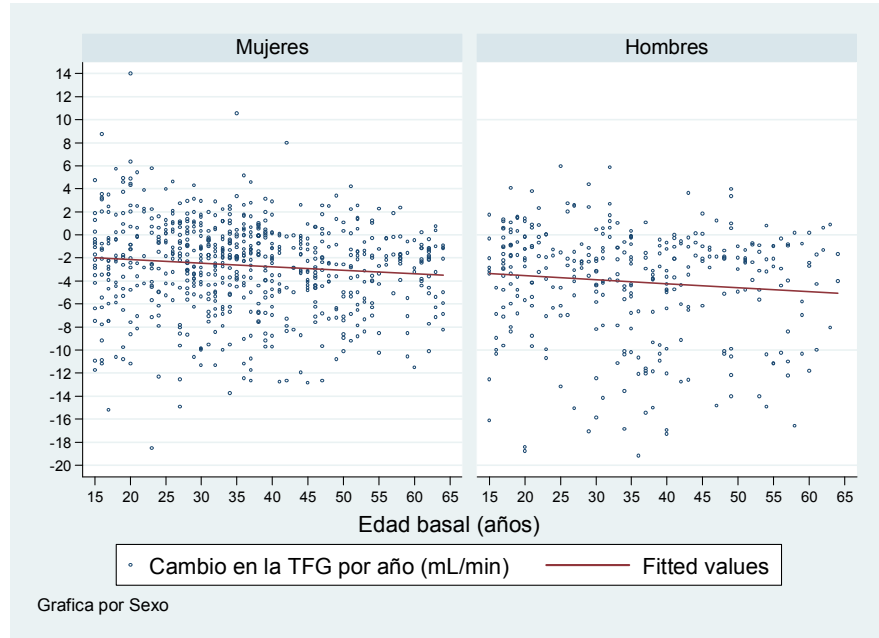
Tabla 8. Variación en la TFG (Basal – Final) por año, en relación a la edad

Grupo etáreo (años)	TFG Basal (mL/min)	IC 95%	TFG Final (mL/min)	IC 95%	Deterioro anual (mL/min/año)	P
15-24	127.24 ± 27.50	123.74-130.74	112.82 ± 19.86	110.30-115.35	-2.62 ± 4.63	< 0.001
25-34	122.21 ± 25.76	119.17-125.24	107.01 ± 16.20	105.10-108.92	-2.76 ± 4.07	< 0.001
35-44	115.66 ± 25.34	112.42-118.91	96.49 ± 17.85	94.21-98.78	-3.48 ± 4.49	< 0.001
45-54	104.97 ± 26.19	101.02-108.93	85.83 ± 17.42	83.19-88.46	-3.48 ± 3.81	< 0.001
55-64	90.96 ± 20.76	87.01-94.90	70.91 ± 13.20	68.40-73.42	-3.64 ± 3.72	< 0.001

IC: Intervalo de confianza

8.4.2.2 Tasa de Filtración Glomerular por género. Al inicio las mujeres tuvieron una TFG promedio de 114.6 ± 31.6 mL/min, en los hombres fue de 118.0 ± 31.6 mL/min, al final la TFG fue en promedio en las mujeres de 100.11 ± 22.52 mL/min y en hombres en promedio de 95.73 ± 20.10 mL/min. Las mujeres presentaron una disminución de 2.63 ± 3.87 mL/min/año mientras los hombres presentaron una disminución de la TFG de 4.05 ± 4.78 ml/min/año, Gráfica 7.

Gráfica No. 7 Cambio en la TFG por Género



8.4.2.3 TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR POR COMORBILIDADES. Se analizó el deterioro de la función renal en sujetos sanos y con comorbilidades (hipertensos, diabéticos, e hipertensos con diabetes).

Los pacientes sin comorbilidades (sanos) presentaron un descenso en la TFG de 2.90 ± 4.24 mL/min/año.

No se encontró diferencia significativa en la TFG basal de los pacientes diabéticos y no diabéticos (113.3 ± 29.4 mL/min vs 115.8 ± 27.9 mL/min; $p = 0.55$). En pacientes diabéticos en la evaluación final a los 5.5 años la TFG disminuyó 4.85 ± 4.11 mL/min/año mientras que en el grupo de no DM la disminución fue de 3.02 ± 4.23 mL/min/año, Tabla 9.

Tabla 9. Variación en la TFG (Basal – Final) por año, en relación a la diabetes

COMORBILIDAD	TFG Basal (mL/min)	IC 95%	TFG Final (mL/min)	IC 95%	Deterioro anual (mL/min/año)
No Diabéticos n= 992	115.85 ± 27.92	114.11 – 117.59	99.19 ± 21.69	97.84 – 100.54	3.02 ± 4.23
Diabéticos n=44	113.27 ± 29.43	104.32 – 122.22	86.55 ± 21.96	79.87 – 93.23	4.85 ± 4.52

En contraste con el grupo anterior al inicio del estudio en los pacientes hipertensos la TFG era significativamente menor que en los no hipertensos (100.84 ± 29.85 mL/min vs 117.53 ± 27.22 mL/min; p < 0.001). En los pacientes con hipertensión la TFG disminuyó 4.21± 3.90 mL/min/año. En el grupo de no hipertensos la disminución fue de 2.97± 4.26 mL/min/año, Tabla 10.

Tabla 10. Variación en la TFG (Basal – Final) por año, en relación a la hipertensión

COMORBILIDAD	TFG Basal (mL/min)	IC 95%	TFG Final (mL/min)	IC 95%	Deterioro anual (mL/min/año)
No Hipertensos n= 925	117.53 ± 27.22	115.77– 119.29	101.18 ±20.49	99.85- 102.50	2.97 ± 4.26
Hipertensos n= 111	100.84 ± 29.85	95.23– 106.46	77.65 ±21.45	73.61- 81.68	4.21 ± 3.90

Por otro lado, la disminución en la TFG en el grupo de pacientes tanto diabéticos como hipertensos fue de 4.94 ± 3.10 mL/min/año, en la Tabla 11 se registra el descenso en la TFG por comorbilidades .

Tabla 11. Deterioro de la TFG por Comorbilidades

Comorbilidad	Deterioro a los 5.5 años en la TFG (mL/min/año)
Pacientes sin comorbilidades	2.90± 4.24
Diabetes	4.85 ± 4.11
Hipertensión	4.85 ± 4.11
Diabetes e Hipertensión	4.94 ± 3.10

Se clasificaron los participantes según el estimado de la TFG, Tabla No. 12. En la evaluación basal ningún paciente se encontraba con ERC estadio 5, en la evaluación final se encontró que a los cinco años y medio 2 participantes habían progresado a este estadio.

Tabla No. 12 Clasificación de la Población según la TFG estimada en la Evaluación Basal y la Evaluación Final.

TFG mL/min/1.73 m ²	Evaluación Basal			Evaluación Final		
	Número de pacientes	Porcentaje	IC 95%	Número de pacientes	Porcentaje	IC 95%
>90	860	83.01%	80.58% - 85.25%	683	65.92%	62.95% - 68.81%
60-89	170	16.40%	14.20% - 18.80%	322	31.08%	28.27% - 33.99%
30-59	4	0.39%	0.10% - 0.98%	29	2.79%	1.88% - 3.99%
15-30	2	0.19%	0.02% - 0.69%	0	0	0
< 15	0	0	0	2	0.19%	0.02% - 0.69%
TOTAL	1036	100%		1036	100%	

Además se encontró una incidencia de TFG < 60 mL/min (IRC) de 2.41% en 5,5 años de seguimiento. Es decir la incidencia anual de IRC en nuestra población es de 44 individuos por cada 10.000 habitantes mayores de 20 años, Tabla 13.

Tabla 13. Incidencia de IRC (TFG < 60 mL/min)

TFG (mL/min)	Numero Individuos (Basal)	Evaluación Basal	IC 95%	Número Individuos (Final)	Evaluación Final	IC 95%
> 60	1030	99.42%	98.74 - 99.78	1005	97.01%	95.77 - 97.95
< 60	6	0.58%	0.21 - 1.25	31	2.99%	2.04-4.22

8.5 SEGOS DE SELECCION:

Los participantes incluidos en nuestro estudio fueron seleccionados del Estudio de seguimiento INEFAC al cual acudieron participantes del Estudio CARMEN realizado en el año 2.001. El Estudio CARMEN contó con población seleccionada de manera aleatorizada de cuarenta barrios de nivel socioeconómico dos y tres. En cada barrio se seleccionaron entre sesenta a ochenta hogares, siendo seleccionada al azar una persona por hogar. Todos los participantes completaron una entrevista y se les realizó un examen físico (43).

Los participantes de nuestro estudio debían haber acudido tanto a la evaluación basal como al seguimiento y contar con niveles de creatinina en rangos fisiológicos y con las variables necesarias para la estimación de la TFG. En la Tabla 14 se comparan las características de la población CARMEN y la incluida en nuestro estudio (al inicio del mismo), además se registran los IC 95% para cada estimado.

Tabla 14. Características población Estudio CARMEN - Evolución de la Función Renal

VARIABLE	ESTUDIO CARMEN	IC 95%	ESTUDIO EVOLUCION DE LA FUNCION RENAL	IC 95%	P
No. de sujetos	2432		1036		
Edad (años)	35.84 ± 13.35	35.30 – 36.37	36 ± 13.2	35.19-36.80	0.74
Género-mujeres	65%	63.10 – 66.89	67%	64.13-69.86	0.25
Peso (Kg)	62.62 ± 12.24	62.13-63.10	63.67 ± 12.59	62.90-64.43	0.02
Talla (m)	1.59 ± 0.08	1.58-1.59	1.59 ± 0.08	1.58-1.59	1
Diabetes	4.46%	3.63-5.28	4.25%	3.02-5.47	0.78
Hipertensión	10.60%	9.37-11.82	10.71%	8.82-12.59	0.92

9. DISCUSION

En el mundo han sido pocos los estudios que se han enfocado en evaluar el deterioro progresivo de la función renal asociado al proceso natural de envejecimiento en la población sana. El realizado en Baltimore (6) incluyó 254 sujetos sanos y encontró que a partir de los 30 años hay un decremento en la TFG en promedio de 0.75 mL/min/año. No existen estudios similares en Latinoamérica y/o en Colombia que evalúen este aspecto, siendo esta una de las razones por las cuales decidimos realizar este estudio. Aunque la evidencia sustenta que la DM y la HTA son dos de los principales factores causantes de daño renal crónico se desconoce cuál es la velocidad de deterioro anual de la TFG en presencia de estas comorbilidades, además, nuestro país no cuenta con datos de incidencia de IRC.

En la encuesta NHANES III el promedio de creatinina en hombres y mujeres fue de 1.13 mg/dL y 0.93 mg/dL respectivamente, en nuestro estudio la creatinina promedio fue de 0.87 mg/dL, cifra considerada dentro de rangos normales. No obstante encontramos que un número importante de pacientes ya tienen algún grado de ERC. En nuestro país las Guías Colombianas de ERC de 2005 recomiendan que la función renal no solo debe medirse con la creatinina o el nitrógeno ureico; considerando incluso como ideal que sea el laboratorio clínico el que informe además del valor de creatinina la TFG usando una ecuación de predicción.

La evaluación basal incluyó participantes de 15 a 64 años de edad, encontrando en 1036 sujetos que correspondían a población no institucionalizada, un deterioro global en la función renal de 3.10 mL/min/año, cifra muy superior a la reportada en otros estudios, y que nos hace pensar en la posibilidad de que nuestra población está ante un mayor riesgo de enfermedad renal. A su vez sería

importante esclarecer los factores que podrían estar asociados a esta condición, sin embargo esta determinación esta por fuera de los objetivos de nuestro estudio.

En Colombia en población adulta el estudio nacional de factores de riesgo de enfermedades crónicas -ENFREC II- realizado en 1999, arrojó una prevalencia de hipertensión arterial de 12,3%, en cuanto a diabetes la prevalencia reportada en nuestro país es del 7%. En nuestro estudio encontramos un incremento de estas dos patologías en especial en el número de pacientes hipertensos, estos resultados forman parte del estudio INEFAC por lo que no entramos en detalle en relación con estos hallazgos.

La presencia de comorbilidades se asoció a un incremento en el deterioro de la función renal. En la evaluación inicial al comparar el grupo de pacientes diabéticos y no diabéticos no se encontró una diferencia significativa en la TFG basal (115.8 mL/min vs 113.3 mL/min). Al final del estudio se observó en el grupo de no diabéticos un descenso en la TFG de 3.02 ± 4.23 mL/min/año, mientras que en los pacientes diabéticos se presentó un mayor deterioro en la función renal siendo este de 4.85 ± 4.11 mL/min/año.

Dentro de los posibles factores asociados a la no diferencia en los valores de la TFG basal de ambos grupos, podrían influir la edad de la población estudiada, que en promedio fue de 36 años, y/o la cronicidad de la enfermedad, ya que al tratarse de población joven es probable que el tiempo de evolución de la misma hubiese sido corto o que si bien, algunos pacientes presentan cierto grado de daño renal este sea debido a hipertrofia e hiper filtración glomerular propias de las etapas iniciales de la enfermedad sin que aun se hubiera presentado el deterioro en la TFG.

En los pacientes con hipertensión, la TFG disminuyó 4.21 ± 3.90 mL/min/año, mientras que en el grupo de no hipertensos la disminución fue de 2.97 ± 4.26 mL/min/año. A diferencia del grupo de pacientes diabéticos y no diabéticos, los pacientes hipertensos si presentaban una TFG significativamente menor que los pacientes no hipertensos en la medición inicial de esta. Se desconoce el tiempo de evolución de la hipertensión pero la cronicidad y el control inadecuado de la misma podrían ser algunos de los factores que expliquen este hallazgo.

En este punto vale la pena resaltar que el deterioro de la función renal en el grupo de pacientes diabéticos fue superior al registrado por el grupo de pacientes hipertensos, y teniendo en cuenta que en nuestro país al igual que en el resto del mundo la diabetes es la principal causa de IRT, pero que este daño renal es reversible con un adecuado control metabólico, surge entonces el interrogante de si estos pacientes fueron intervenidos de manera adecuada mediante un tratamiento temprano y oportuno tendiente a controlar los niveles de glucemia, las cifras de presión arterial y la proteinuria.

El grupo con mayor deterioro de la función renal correspondió al de los pacientes en quienes coexistía diabetes e hipertensión con una disminución en la TFG de 4.94 ± 3.10 mL/min/año, teniendo en cuenta que el promedio de edad de los participantes en este estudio fue 36 ± 13.2 años, existe un riesgo elevado de evolucionar rápidamente a IRC y a su vez a IRT padeciendo todas las comorbilidades asociadas a esta condición.

Además se logró establecer una incidencia de IRC (TFG < 60 mL/min) del 2.41%. La incidencia global de IRC fue un poco menor a la evidenciada en la Tercera Edición de la Encuesta NHANES III de Estados Unidos en donde fue del 2.61%, sin embargo al intentar establecer la magnitud del problema y según lo proyectado por el DANE para el año 2010 la población del área metropolitana de

Bucaramanga compuesta por los municipios de Bucaramanga, Floridablanca, Girón y Piedecuesta es de 1.074.929 habitantes de los cuales el 66.4% corresponden a mayores de 20 años, esto nos permite establecer una incidencia anual de 3140 sujetos con IRC para el año 2010 en nuestra área metropolitana.

La Fundación Nacional del Riñón de Estados Unidos en sus guías de manejo recomienda determinar la presencia de albuminuria y calcular la TFG en pacientes con factores de riesgo para ERC y/o en mayores de 60 años, sin embargo teniendo en cuenta la tasa de incidencia de IRC proyectada para nuestra población surge el interrogante de si es imperativo medir la función renal desde edades más tempranas a las propuestas por estas guías; y de ser así, a partir de que edad nuestra población se beneficiaría de la realización de estas pruebas de tamizaje de función renal.

Se ha descrito que ante un deterioro de la función renal con $TFG < 60$ mL/min hay un aumento gradual en el riesgo de resultados adversos asociados a enfermedades crónicas y enfermedad renal dentro de los que se incluye: comorbilidades asociadas a insuficiencia renal (hipertensión, anemia, trastornos hidro-electrolíticos, malnutrición, enfermedad ósea, neuropatía), progresión a insuficiencia renal terminal, y muerte prematura. Siendo la IRC una de las dos patologías de alto costo más importantes en el Sistema general de seguridad social en salud por su impacto socioeconómico, las Guías colombianas de ERC de 2005 recomiendan proporcionar una atención oportuna y eficiente a fin de mejorar la calidad de vida del paciente, retardar la progresión de la misma, disminuir el número de hospitalizaciones, lograr una contención de costos (en especial los asociados a la terapia de reemplazo renal) y prevenir complicaciones.

En cuanto a sesgos de selección, consideramos que estos no se presentaron en nuestro estudio. Los participantes del estudio CARMEN fueron seleccionados

mediante un estricto y riguroso sistema de aleatorización. La población en la que determinamos la evolución de la función renal no fue seleccionada al azar debido a que se incluyeron a todos los participantes que cumplían con los requisitos necesarios para formar parte de nuestro estudio. Solo se excluyeron sujetos con niveles de creatinina menores a los valores biológicamente aceptados como normales.

A pesar que la población de nuestro estudio fue de 1036 sujetos y la de CARMEN fue de 2425 individuos tenían características similares y sólo el área de superficie corporal presentó un mínimo incremento el cual fue similar tanto en hombres como en mujeres, sin que esto tuviese repercusión significativa en el cálculo de la TFG. Por esta razón consideramos que la población de nuestro estudio es un reflejo de la población del estudio CARMEN siendo comparables. Aun cuando la población de nuestro estudio no fue aleatorizada y es menor, consideramos que los resultados obtenidos en nuestro estudio se pueden extrapolar a población sana de nuestra área metropolitana.

Se realizó control de calidad de la medición de creatinina al inicio del estudio y con el seguimiento debido al cambio realizado por el laboratorio del equipo empleado para el procesamiento de las muestras. Se determinó el nivel de concordancia de los resultados y se establecieron los límites de acuerdo en los dos grupos. Las creatininas finales fueron medidas primero en el año 2007 utilizando un equipo semi automatizado, la diferencia promedio fue de 0.013 mg/dl con un límite de acuerdo del 95% de Bland-Altman (-0.167 a 0.194); en tanto que las creatininas que correspondieron a los valores iniciales fueron medidas en el año 2010 mediante un equipo automatizado encontrándose una menor dispersión en los resultados con una diferencia promedio de 0.002 mg/dl con un límite de acuerdo del 95% de Bland-Altman (-0.101 a 0.105). Esta diferencia no se considera significativa y los resultados se encuentran dentro del rango de error

de medición clínicamente tolerable. Además los métodos semi automatizados han sido empleados de manera tradicional hasta hace poco.

VENTAJAS: Este es un estudio único en nuestro medio y nos permitió cuantificar el deterioro de la función renal en una gran muestra poblacional de nuestra región, encontrando que podríamos estar ante un mayor riesgo de enfermedad renal más aún en presencia de comorbilidades. Además se logró determinar la prevalencia de IRC en nuestra población y establecer la magnitud del problema asociado a la misma. Este estudio genera grandes interrogantes que hacen necesario la realización de estudios complementarios tendientes a esclarecer los factores que podrían estar asociados al marcado deterioro de la función renal evidenciado en nuestra población.

CONCLUSION: Destacamos que la pérdida de la TFG es mucho mayor a la reportada a nivel mundial para población general sana, siendo alarmante el deterioro que se evidenció ante la presencia de hipertensión y diabetes. Por otro lado la tasa de incidencia de IRC por cada 100.000 habitantes fue de 2.410 es imperativo establecer medidas tendientes a frenar la progresión del daño renal debido al gran impacto socioeconómico que genera, dado que los costos generados por esta enfermedad pueden ser mucho mayores a los causados por la terapia de remplazo renal.

RECOMENDACIONES: Recomendamos medir niveles de creatinina en individuos con factores de riesgo, establecer la función renal a través de ecuaciones (ajustada por género, edad y área de superficie corporal), y modificar el abordaje tradicional de los pacientes en etapas avanzadas de la insuficiencia renal terminal por la intervención en etapas tempranas de la insuficiencia renal crónica (TFG < 60 mL/min) con el fin de establecer medidas tendientes a frenar

su progresión debido a que de lo contrario esta patología podría ser uno de los factores que tengan impacto en la crisis del sector salud .

BIBLIOGRAFIA

1. Sarnak M, Levey A, Schoolwerth A, Coresh J, Culleton B, Hamm L et al. Kidney Disease as a Risk Factor for The Development of Cardiovascular Disease. *Hypertension* 2003; 42: 1050-65.
2. Coresh J, Selvin E, Stevens L, Manzi J, Kusek J, Eggers P, et al. Prevalence of Chronic Kidney Disease in the United States. *JAMA* 2007; 298 (17): 2038 -47.
3. Barsoum R. Chronic Kidney Disease in the Developing World. *N England Journal of Medicine* 2006; 354: 997-99.
4. Higuera JD. Concordancia entre dos ecuaciones para estimar la tasa de filtración glomerular en población adulta de Bucaramanga. Tesis de Especialización en Medicina Interna, 2009, Universidad Industrial de Santander.
5. Levey A. Nondiabetic Kidney Disease. *N England Journal of Medicine* 2002; 347 (19): 1505 – 11.
6. Lindeman R, Tobin J, Shock N. Longitudinal studies on the rate of decline in renal function with age. *J Am Geriatric Soc.* 1985; 33 (4): 278-85.
7. Yepes C, Jaramillo M, Orrego B, Cuellar M, Yepes J, López J, et al. Calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica sin diálisis ni trasplante de una muestra aleatoria de dos aseguradoras en salud. Medellín, Colombia, 2008. *Nefrología* 2009; 29 (6): 548-56.
8. Stevens L, Coresh J, Greene T, Levey A. Assessing Kidney Function- Measured and Estimated Glomerular Filtration Rate. *N England Journal of Medicine* 2006; 354: 2473-83.
9. Parmar M. Chronic Renal Disease. *BMJ* 2002; 325: 85-90.

10. Duncan L, Heathcote J, Djurdjev O, Levin A. Screening for renal disease using serum creatinina: who are we missing? *Nephrol Dial Transplant* 2001; 16:1042-46.
11. Jabary N, Martín D, Muñoz M. Serum creatinine and creatinine clearance to estimate renal function in essential hypertension. *Nefrología* 2006; 26: 64-73.
12. Mezzano S, Aros C. Enfermedad renal crónica: clasificación, mecanismos de progresión y estrategias de renoprotección. *Rev. Méd Chile* 2005; 133: 338-48.
13. Cirillo M.. Evaluation of glomerular filtration rate and of albuminuria/proteinuria. *J Nephrol* 2010; 23(2):125-32.
14. Colombia. Ministerio de la Protección Social y la Fundación para la Investigación y Desarrollo de la Salud y la Seguridad Social – FEDESALUD. Guía para el manejo de la ERC- basada en la evidencia – Colombia 2.005 <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBe/Content/library/documents/DocNewsNo.15103DocumentoNo1846.PDF>
15. Hamer R, El Nahas A, The burden of chronic kidney disease. *BMJ* 2006; 332: 563-64.
16. USRDS: Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda. United States Renal Data System, 2005. <http://www.usrds>.
17. Snyder S, Pendergraph B. Detection and Evaluation of Chronic Kidney Disease. *Am Fam Physician* 2005; 72:1723-34.
18. Levey A, Bosch J, Coggins CH, Green T, Mitch W, Schluchter M, Schwab S. Effects of diet and antihypertensive therapy on creatinine of Diet in Renal Disease Study. *J Am Soc Nephrol* 1996; 7: 556-65.
19. Perrone R, Madias N, Levey A. Serum creatinine as an index of renal function. *Clinical Chemistry* 1992; 38: 1933-53.

20. Jones CA, McQuillan GM, Kusek JW, Eberhardt MS, Herman WH, Coresh J, Salive M, et al. Serum creatinine levels in the US population: third National Health and Nutrition Examination Survey. *Am J Kidney Dis* 1998; 32(6):992-9.
21. Kielstein JT, Salpeter SR, Bode-Boeger SM, Cooke JP, Fliser D. Symmetric dimethylarginine (SDMA) as endogenous marker of renal function a meta-analysis. *Nephrol Dial Transplant* 2006; 21(9):2446-51.
22. Shlipak MG, Sarnak MJ, Katz R, Fried LF, Seliger SL, Newman AB, et al. Cystatin C and the risk of death and cardiovascular events among elderly persons. *N Engl J Med* 2005; 352(20):2049-60.
23. Stevens LA; Levey AS. Measurement of kidney function. *Med Clin North Am* 2005; 89(3):457-73.
24. Wang X, Lewis J, Appel L, Cheek D, Contreras G, Faulkner M et al. Validation of creatinine-based estimates of GFR when evaluating risk factors in longitudinal studies of kidney disease. *J Am Soc Nephrol* 2006; 17(10):2900-9.
25. Levey A, Perrone R, Madias N. Serum creatinine and renal function. *Annu Rev Med* 1998; 39: 465-90.
26. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron*. 1976;16 (1): 31-41
27. Shoker A, Hossain MA, Koru-Sengul T, Raju DL, Cockcroft DW. Performance of creatinine clearance equations on the original Cockcroft-Gault population. *Clin Nephrol* 2006; 66(2):89-97.
28. Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D. A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med* 1999;130(6):461-70.

29. Levey AS, Greene T, Kusek J, Beck G. A simplified equation to predict glomerular filtration rate from serum creatinine. *J Am Soc Nephrol* 2000; 11: 155.
30. Manjunath G, Sarnak MJ, levey AS. Prediction equations to estimate glomerular filtration rate: An update. *Curr Nephrol Hypertens* 2001; 10:785-792.
31. National Kidney Foundation. Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification 2002. [:http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p1_exec.htm](http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p1_exec.htm).
32. Verhave JC, Fesler P, Ribstein J, du Cailar G, Mimran A. Estimation of renal function in subjects with normal serum creatinine levels: influence of age and body mass index. *Am J Kidney Dis* 2005; 46(2):233-41.
33. Alarcón J, Lopera J, Montejo J, Henao C, Rendón G. Perfil epidemiológico de pacientes en diálisis, CTRB, RTS Sucursal Medellín 2000 – 2004. *Acta Médica Colombiana* 2006; 31 (1): 4-12.
34. Ortega M, Martínez J, Gamarra G. Mortalidad en los pacientes con falla renal crónica durante los primeros 90 días de terapia con hemodiálisis. *Acta Médica Colombiana* 2006; 31 (1): 13-19.
35. Weycker D, Nichols G, O’Keeffe Rosetti M, Edelsberg J, Vincze G, Khan Z. Risk of chronic kidney disease in hypertensive patients with other metabolic conditions. *Journal of Human Hypertension* 2008; 22:132-34.
36. Van der Meer V, Wielders H, Grootendorst D, Kanter J, Sijpkens Y, Assendelft W. Chronic kidney disease in patients with diabetes mellitus type 2 or hypertension in general practice. *Br J Gen Pract* 2010; 60 (581): 884-90.
37. Kurella M, Lo J, Chertow G. Metabolic Syndrome and the Risk for Chronic Kidney Disease among nondiabetic adults. *J Am Soc Nephrol* 2005; 16: 2134-40.

38. Middleton R, Foley R, Hearty J, Cheung C, Mc Elduff P, Gibson J. The unrecognized prevalence of chronic kidney disease in diabetes. *Nephrol Dial Transplant* 2006; 21:88-92.
39. Mc Clellan W, Flanders W. Risk Factors for Progressive Chronic Kidney Disease. *J Am Soc Nephrol* 2003; 14: 65-70.
40. Perkins B, Krolewski A. Early Nephropathy in Type 1 Diabetes: The Importance of Early Renal Function Decline. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2009; 18 (3): 233-40.
41. Susztak K, Bottinger E. Diabetic Nephropathy: A Frontier for Personalized
42. Medicine. *Journal of the American Society of Nephrology* 2006; 17: 361-67.
43. Bautista L, Oróstegui M, Vera L, Prada G, Orozco L, Herrán O. Prevalence and Impact of Cardiovascular Risk Factors in Bucaramanga, Colombia. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation* 2006; 13 (5): 769-75.
44. Du Bois D, Du Bois EF. A formula to estimate the approximate surface area if height and weight be known. *Arch Intern Med* 1916; 17: 863-71.
45. Stata : Data Analysis and Statistical Software V 10. www.stata.com/
46. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964
47. COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993. Normas científicas y administrativas para la investigación en salud.

ANEXOS

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA
CENTRO DE INVESTIGACIONES EPIDEMIOLOGICAS
UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

EVOLUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL EN POBLACIÓN DE BUCARAMANGA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Introducción y Propósito del estudio:

La Universidad Industrial de Santander y el Departamento de Medicina Interna están llevando a cabo una investigación sobre problemas del riñón en las personas que viven en Bucaramanga, el objetivo del estudio es conocer la cantidad de personas afectadas actualmente por enfermedad renal y aquellas personas que tienen enfermedades que las hacen más susceptibles de presentar este tipo de enfermedad. Esta información será usada para identificar los participantes con enfermedad renal y saber si la enfermedad ha progresado en los últimos 5 años.

2. Porque ha sido usted seleccionado:

Usted fue seleccionado para participar en este estudio, porque participó en un estudio de factores de riesgo para enfermedad cardiovascular hace aproximadamente 5 años (Programa Carmen).

3. Procedimientos del estudio:

Si decide participar nuevamente le haremos una entrevista; en esta entrevista le preguntaremos sobre las enfermedades que sufre, sobre algunos hábitos como hacer ejercicio, fumar y tomar alcohol.

Si acepta participar, le invitaremos a asistir a una nueva evaluación médica. En esa evaluación le tomaremos la presión arterial, lo pesaremos y le mediremos la cintura y la cadera. También le tomaremos una muestra de sangre de aproximadamente 4 ml que equivale a menos de una cucharada (un tubo de los pequeños). Ese día Usted tendrá que asistir en ayunas (sin tomar nada diferente al agua desde la noche anterior) para tomarse la muestra de sangre. La muestra se tomará con agujas nuevas y con equipo estéril para su seguridad. Las muestras de sangre se usarán para medir su nivel de azúcar, colesterol, triglicéridos y creatinina (mide la función del riñón). De la muestra que le tomaron hace 5 años aún conservamos congelado el suero de la sangre de donde, si usted acepta participar, mediremos también la creatinina. Teniendo un resultado inicial de creatinina y un valor actual podremos saber si el funcionamiento de su riñón ha cambiado en los últimos años.

Es bueno que Usted tenga presente que aún si decide participar en el estudio, tiene el derecho de negarse a contestar cualquier pregunta o hacerse cualquiera de las mediciones que se harán en el estudio.

4. Confidencialidad:

Nosotros haremos todos los esfuerzos razonables para proteger su privacidad. A usted se le asignará un número de código y su nombre será borrado de todas las formas de recolección de datos. Sólo los investigadores tendrán acceso al archivo en el cual se vincula su nombre con su número de código. Los datos recolectados en este estudio serán usados sólo para los fines del estudio. Los resultados del estudio se presentarán en la forma de promedios y porcentajes y en ningún momento durante la investigación se le identificará y se mantendrá la confidencialidad de la información.

5. Riesgos y beneficios:

Los riesgos derivados de su participación en este estudio son mínimos. Sin embargo, Usted podría beneficiarse directa e indirectamente. Si Usted participa en el estudio los resultados de sus pruebas (niveles de azúcar, colesterol, triglicéridos y creatinina y los datos de su presión arterial), le serán entregados a fin de que puedan serles útiles en su cuidado médico regular. Además, si alguna de sus pruebas es anormal, recibiría consejería sobre dónde y cuándo buscar asistencia. Por otra parte, los resultados del estudio servirán para desarrollar un programa de prevención de enfermedad renal y que será de beneficio para toda la comunidad.

La tomar de la muestra de sangre puede ocasionarle un dolor ligero y transitorio y una pequeña probabilidad de infección, y algunas personas pueden desarrollar un equimosis o morado (una pequeña cantidad de sangre debajo de la piel), que desaparece aproximadamente en una semana. Sin embargo, como los resultados de este estudio nos podrían ayudar a entender mejor y a prevenir el desarrollo de la enfermedad renal y de las enfermedades cardiovasculares, usted y personas como usted podrían beneficiarse de su participación.

6. Costos y compensación:

Usted no recibirá pago alguno por su participación en este estudio, pero todas las pruebas se le harán de forma gratuita.

7. Derecho a rehusar o a abandonar el estudio:

Usted debe estar consciente de que su participación en este estudio es completamente voluntaria. Aún después de dar su aceptación para participar, usted tendrá el derecho de retirarse del estudio o de negarse a contestar una pregunta o de proveer una muestra de sangre en el momento en que usted así lo desee. Más aún, si usted decide no participar en el estudio o si usted se niega a seguir participando, usted recibirá la misma atención y los mismos beneficios que usted hubiese recibido si nunca se le hubiese invitado a participar.

8. Preguntas:

Por favor, siéntase en la libertad de hacerme cualquier pregunta si hay algo que no haya entendido. También, si Usted tiene alguna pregunta adicional sobre este estudio, puede contactarme: Adriana Milena Arias Amaya, en el Centro de Investigaciones Epidemiológicas de la Universidad Industrial de Santander, al teléfono 6345781 o en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Universitario de Santander al teléfono 6350520.

9. Declaración del participante:

Usted declara que ha leído y comprendido la información del presente documento y que ha tenido la oportunidad de preguntar sobre el mismo y ha recibido respuestas satisfactorias a sus inquietudes por parte del personal del estudio. Entiende que su participación es voluntaria y que puede retirarse de la investigación en cualquier momento previo informe al grupo del estudio sin que esto perjudique su atención ni sus opciones de tratamiento posterior.

Dejar que le tomen la presión arterial, el peso y la talla, y que le midan la cintura y cadera.

Contestar a las preguntas de una entrevista verbal.

Dar una muestra de sangre.

Permitir ser contactado para estudios posteriores.

¿Acepta usted participar en este estudio voluntariamente? Si No

¿Desea usted conocer los resultados de sus pruebas realizadas? Si No

¿Acepta usted ser contactado para estudios futuros? Si No

Nosotros le entregaremos una copia de esta forma. Al firmar esta forma, usted está aceptando que entiende la información que se le ha dado y que está de acuerdo en participar como un sujeto de investigación en este estudio. Si usted ha aceptado participar, por favor escriba su nombre y firme

Nombre del participante: _____

Firma del participante: _____ Fecha: _____

Nombre del testigo 1: _____

Dirección: _____

Relación con el participante: _____

Firma del testigo 1: _____ Fecha: _____

Nombre del testigo 2: _____

Dirección: _____

Relación con el participante: _____

Firma del testigo 1: _____ Fecha: _____

10. Declaración del investigador:

Yo, certifico como miembro del grupo de investigación le he explicado a la persona, que firmó como participante, acerca de esta investigación, y que esta persona entiende la naturaleza y propósito del estudio y los posibles riesgos y

beneficios asociados con su participación en el mismo. Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas.

Nombre del encuestador: _____

Firma del encuestador: _____

Fecha: _____