



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

“DETERMINACIÓN DE CISTATINA C Y SU RELACIÓN EN LA VALORACIÓN DE LA TASA DE FILTRADO GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE ACUDEN AL CENTRO DE ATENCIÓN CASA DEL DIABÉTICO DE LA CIUDAD DEL TENA”

Requisito previo para optar por el Título de Licenciado en Laboratorio Clínico

Autor: Shiguango Tapuy, Bladimir Wilber

Tutora: BQF. Guaygua Silva, Ana Gabriela

Ambato – Ecuador

Mayo, 2015

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutora del Trabajo de Investigación sobre el tema: **“DETERMINACIÓN DE CISTATINA C Y SU RELACIÓN EN LA VALORACIÓN DE LA TASA DE FILTRADO GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE ACUDEN AL CENTRO DE ATENCIÓN CASA DEL DIABÉTICO DE LA CIUDAD DEL TENA”**; de Bladimir Wilber Shiguango Tapuy, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Abril de 2015

LA TUTORA

.....
BQF. Guaygua Silva, Ana Gabriela

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Trabajo de Investigación “**DETERMINACIÓN DE CISTATINA C Y SU RELACIÓN EN LA VALORACIÓN DE LA TASA DE FILTRADO GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE ACUDEN AL CENTRO DE ATENCIÓN CASA DEL DIABÉTICO DE LA CIUDAD DEL TENA**”; como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y propuesta son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autor de éste Trabajo de Grado.

Ambato, Abril de 2015

EL AUTOR

.....
Shiguango Tapuy, Bladimir Wilber

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de esta Tesis o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi Investigación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este Informe de Investigación, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.

Ambato, Abril de 2015

EL AUTOR

.....
Shiguango Tapuy, Bladimir Wilber

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación, sobre el tema: **“DETERMINACIÓN DE CISTATINA C Y SU RELACIÓN EN LA VALORACIÓN DE LA TASA DE FILTRADO GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE ACUDEN AL CENTRO DE ATENCIÓN CASA DEL DIABÉTICO DE LA CIUDAD DEL TENA”**; de Bladimir Wilber Shiguango Tapuy, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Mayo de 2015

Para constancia firman

.....

PRESIDENTE/A

.....

1er VOCAL

.....

2do VOCAL

DEDICATORIA

Este trabajo de investigación está dirigido principalmente a Dios por brindarme la fuerza y confianza para seguir en mis estudios; a toda mi familia en especial a mi madre Elvia Tapuy, ya que su apoyo y esfuerzo incondicional me ha permitido alcanzar mis metas propuestas.

Bladimir Shiguango

AGRADECIMIENTO

Quiero dar infinitas gracias a Dios, por ser mi guía fundamental de todos los días y por brindarme la fuerza necesaria para terminar una etapa muy importante de mi vida.

Agradezco también a mis padres y hermanos por brindarme su apoyo en los momentos que más los necesité y por ser el motivo de mi esfuerzo. De la misma manera emito mi gratitud a la BQF. Gabriela Guaygua, por aportar con sus conocimientos y su profesionalismo en el desarrollo de este trabajo de investigación.

Finalmente, agradezco a mis amigos que con su amistad han estado en las buenas y en las malas apoyándome moralmente, en especial a Santiago Ruiz por su ayuda incondicional.

Bladimir Shiguango

ÍNDICE GENERAL

PORTADA.....	i
APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR.....	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE GENERAL	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xii
ÍNDICE DE TABLAS	xiii
RESUMEN.....	xiv
SUMMARY	xvi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I.....	3
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	3
1.1 TEMA DE INVESTIGACIÓN	3
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.2.1 CONTEXTUALIZACIÓN	3
1.2.2 ANÁLISIS CRÍTICO	5
1.2.3 PROGNOSIS	6
1.2.4 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	6
1.2.5 PREGUNTAS DIRECTRICES	6
1.2.6 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA	7
1.3 JUSTIFICACIÓN	7
1.4 OBJETIVOS	8
1.4.1 Objetivo General	8
1.4.2 Objetivos Específicos.....	8
CAPÍTULO II	9
MARCO TEÓRICO.....	9

2.1 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	9
2.2 FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA.....	11
2.2.1 Fundamentación Epistemológica	11
2.2.2 Fundamentación Axiológica	11
2.3 FUNDAMENTACIÓN LEGAL.....	11
2.4 CATEGORÍAS FUNDAMENTALES	14
2.4.1 CISTATINA C.....	14
2.4.2 PROTEÍNA PLASMÁTICA	16
2.4.3 BIOQUÍMICA CLÍNICA	17
2.4.4 TASA DE FILTRADO GLOMERULAR	20
2.4.5 DAÑO RENAL.....	22
2.4.6 INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA	25
2.5 HIPÓTESIS.....	26
2.6 VARIABLES	26
CAPÍTULO III.....	27
METODOLOGÍA	27
3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN	27
3.2 MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	27
3.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN	28
3.3.1 Nivel Explicativo	28
3.3.2 Nivel de asociación de variables	28
3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	28
3.4.1 Población.....	28
3.4.2. Muestra.....	28
3.5.1 Criterios de inclusión	29
3.5.2 Criterios de exclusión.....	29
3.5.3 Criterio Ético.....	29
3.6 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	30
3.6.1 Variable Independiente: Determinación de Cistatina C.....	30
3.6.2 Variable Dependiente: Valoración de la Tasa de Filtrado Glomerular.....	31
3.7 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	32
3.8. PLAN DE PROCESAMIENTO DE DATOS E INFORMACIÓN	33

3.8.1 REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO	33
3.8.1.1 Procedimiento para la recolección de muestras de sangre	34
3.8.1.2 Procedimiento para la determinación de Creatinina	34
3.8.1.3 Procedimiento para la determinación de Cistatina C	35
CAPÍTULO IV	36
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	36
4.1. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	36
4.2 VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS	40
4.2.1 Planteamiento de la Hipótesis	40
CAPÍTULO V	41
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	41
5.1 CONCLUSIONES	41
5.2 RECOMENDACIONES	42
CAPÍTULO VI.....	43
PROPUESTA.....	43
6.1 DATOS INFORMATIVOS	43
6.1.1 Título.....	43
6.1.2 Ejecutor	43
6.1.3 Beneficiarios	43
6.1.4 Ubicación	43
6.1.5 Tiempo Estimado para la Ejecución	43
6.1.6 Equipo Técnico Responsable	44
6.1.7 Costo	44
6.2 ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA	44
6.2.1 Investigación Previa	44
6.3 JUSTIFICACIÓN	45
6.4 OBJETIVOS	46
6.4.1 Objetivo General	46
6.4.2 Objetivos Específicos.....	46
6.5 ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD	46
6.7 MODELO OPERATIVO	48
6.8 ADMINISTRACIÓN	49

6.9 PREVISIÓN DE LA EVALUACIÓN.....	49
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	52
BIBLIOGRAFÍA:	52
LINKOGRAFÍA:	53
CITAS BIBLIOGRÁFICAS - BASES DE DATOS UTA	54
ANEXOS	55

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO N° 1 ANÁLISIS CRÍTICO	5
GRÁFICO N° 2: CATEGORÍAS FUNDAMENTALES	14
GRÁFICO N° 3: DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES SEGÚN EDAD Y SEXO	37
GRÁFICO N° 4: RESULTADOS DE CISTATINA C Y CREATININA EN LA POBLACIÓN INVESTIGADA.....	38
GRÁFICO N° 5: RESULTADOS DE LA TASA DE FILTRADO GLOMERULAR CON CISTATINA C Y CLEARANCE DE CREATININA	39

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N° 1. CONCENTRACIÓN DE CISTATINA C EN LOS FLUIDOS BIOLÓGICOS.....	15
TABLA N° 2: MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE INDEPENDIENTE	30
TABLA N° 3: MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE DEPENDIENTE	31
TABLA N° 4: INFORMACIÓN DE CAMPO	32
TABLA N° 5: RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO	36
TABLA N° 6: DISTRIBUCIÓN DE EDADES SEGÚN SEXO DE LOS PACIENTES	37
TABLA N° 7: PLAN DE MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA.....	48
TABLA N° 8: PREVISIÓN DE EVALUACIÓN	59

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

“DETERMINACIÓN DE CISTATINA C Y SU RELACIÓN EN LA VALORACIÓN DE LA TASA DE FILTRADO GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE ACUDEN AL CENTRO DE ATENCIÓN CASA DEL DIABÉTICO DE LA CIUDAD DEL TENA”.

Autor: Shiguango Tapuy, Bladimir Wilber

Tutora: BQF. Guaygua Silva, Ana Gabriela

Fecha: Ambato, Abril de 2015

RESUMEN

En la actualidad es de suma importancia mejorar la calidad de vida de los pacientes que se encuentran comprometidos con enfermedades de difícil control como son aquellos que padecen de Diabetes Mellitus Tipo II, de esta forma los servicios de salud se ven en la necesidad de aplicar nuevas estrategias para el diagnóstico y control de forma oportuna, o a su vez que sean capaces de revelar la evolución de la enfermedad ya que cualquier cambio significativo es de gran importancia para la recuperación de dichos pacientes. El motivo de esta investigación es proporcionar la información obtenida y que sirva al campo de la salud en el diagnóstico precoz del problema planteado. La aplicación de la prueba de Cistatina C en la valoración de la Tasa de Filtrado Glomerular contribuyen con datos más cercanos a la condición real del paciente diabético, ya que estos resultados reflejaron que detectan cambios mínimos de la funcionalidad del riñón, siendo mucho más precisa, y esta información cuestiona la sensibilidad y

especificidad del Clearance de Creatinina, prueba más utilizada en laboratorios clínicos, su aplicación no proporciona con información netamente veraz de los pacientes diabéticos ya que por su condición corren el riesgo de desarrollar daño renal o en el peor de los casos Enfermedad Renal Crónica.

PALABRAS CLAVES:

CISTATINA C, DIABETES_MELLITUS, DAÑO_RENAL,
ENFERMEDAD_RENAL.

TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO

FACULTY OF HEALTH SCIENCES

CLINICAL LABORATORY CAREER

"DETERMINATION OF CYSTATIN C AND ITS RELATIONSHIP IN THE VALUATION OF THE GLOMERULAR FILTRATION RATE IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS WHO COME TO THE CENTER OF ATTENTION HOME OF THE DIABETIC IN TENA CITY."

Author: Shiguango Tapuy, Bladimir Wilber

Tutor: BQF. Guaygua Silva, Ana Gabriela

Date: Ambato, April 2015

SUMMARY

Today is very important to improve the quality of life of patients who are committed with difficult to control diseases such as those who suffer from type II Diabetes Mellitus, this form of health services are the need to apply new strategies for diagnosis and control in a timely manner, or at the same time be able to reveal the evolution of the disease is any significant change of great importance for the recovery of these patients. The purpose of this research is to provide the information obtained and that serve the field of health in the early diagnosis of the problem. The application of the test of Cystatin C in the estimation of the Glomerular filtration rate are data closest to the actual condition of the diabetic patient, because these results reflected that they detect minimal changes of kidney functionality, being much more accurate, and this information questions the sensitivity and specificity of the Creatinine Clearance test most commonly used in

clinical laboratories your application does not provide purely truthful information of diabetic patients since by its condition are at risk of developing kidney damage or in the worst cases Chronic Kidney Disease.

KEYWORDS:

CYSTATIN C, DIABETES MELLITUS, KIDNEY DAMAGE, KIDNEY DISEASE

INTRODUCCIÓN

Esta investigación se ejecutó bajo el nivel explicativo relacional ya que expone la aplicación de la técnica de Cistatina C en la evaluación del estado de la función renal más cercana a lo real de los pacientes diabéticos controlados del Centro de Atención Casa del Diabético ya que se han encontrado diferentes parámetros que condicionan la técnica habitual de Clearance de creatinina y por tanto su precisión diagnóstica complementaria en el estimado del Filtrado Glomerular.

La Cistatina C es una proteína medida en suero humano que de acuerdo a sus concentraciones se puede detectar anomalías en la función renal o a su vez para controlar una enfermedad renal ya conocida, su importancia radica en el nivel de precisión diagnóstica ya que su capacidad de discriminación sanos-enfermos es muy alta y por esta razón es posible que desplace a las técnicas habituales que midan la Tasa de Filtrado Glomerular.

Las concentraciones séricas de la proteína Cistatina C comprendidas entre 0,57-1,09 mg/L reflejan un estado normal de la función renal del paciente en estudio, si manifiesta alguna fluctuación entre estos valores es posible que el paciente presente alguna anomalía oculta que si no es detectada de forma precoz es posible desencadenar en Enfermedad Renal Crónica o peor de los casos Enfermedad Renal Terminal.

En la parte práctica se trabajó con 30 Pacientes los cuales demostraron resultados confiables hacia la técnica de Cistatina C demostrando así mayor confiabilidad la prueba dicha prueba en comparación con la prueba de creatinina en suero y el Clearance de creatinina para una apreciación más precisa de la Tasa de Filtrado Glomerular y al mismo tiempo es estado de la Diabetes Mellitus Tipo II.

La investigación es de importancia debido a que se demuestra métodos más sensibles y específicos con capacidad diagnóstica muy elevada, que permite al personal de salud una mejor visión del estado verdadero del paciente y además una mejor calidad de vida del de las personas quienes están bajo su cuidado.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 TEMA DE INVESTIGACIÓN

Determinación de Cistatina C y su relación en la valoración de la Tasa de Filtrado Glomerular en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II que acuden al Centro de Atención Casa del Diabético de la Ciudad del Tena.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1 CONTEXTUALIZACIÓN

De acuerdo con el Documento de Consenso sobre la Enfermedad Renal Crónica emitido por la Sociedad Española de Medicina Interna, la Cistatina C es uno de los indicadores útiles para el pronóstico de lesión renal además de ser el mejor analito predictor de complicaciones cardiovasculares y de mortalidad (Bover Sanjuán, 2012).

Un artículo emitido por Instituto Mexicano del Seguro Social sostiene que la concentración de Cistatina C, es mejor indicador del IFC que la de creatinina en pacientes con lesión espinal, cirrosis hepática o diabetes; también demuestra ser efectivo para la detección de enfermedad renal en fases tempranas logrando retrasarla, o en algunos casos prevenir, su progresión; esto debido a que su proporción de variación por factores externos e internos es menor comparada con la creatinina. (Barba, 2008).

En el Hospital Privado Centro Médico de Córdoba, en Córdoba Argentina; argumentan que la determinación sérica de Cistatina C, parece ser el marcador más adecuado para estudiar a las poblaciones que presentan dificultad diagnóstica

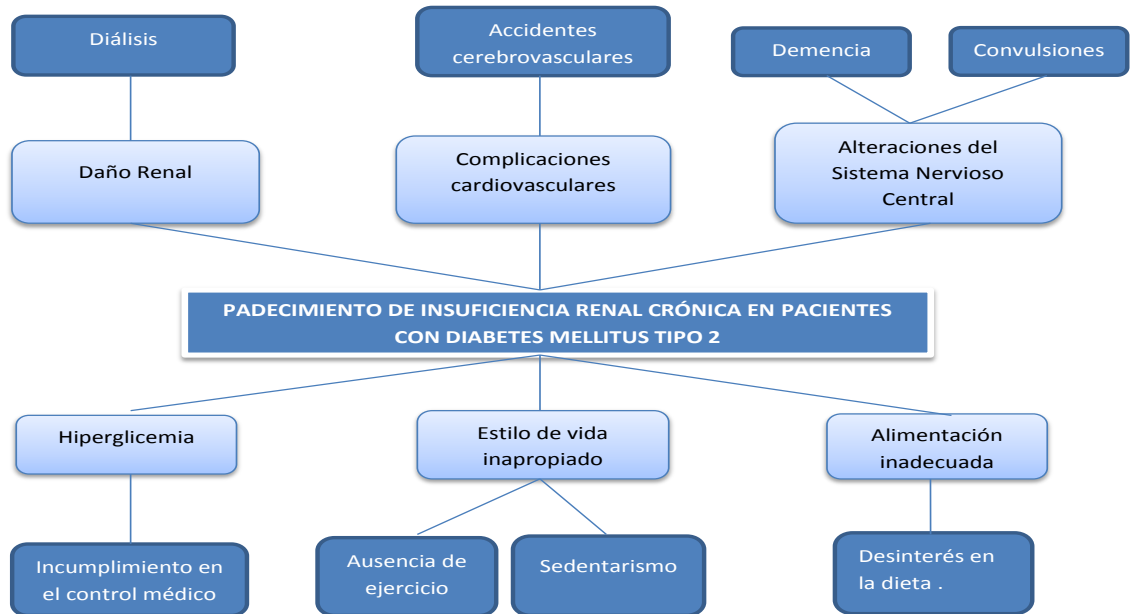
es decir aquellos con grados incipientes de disfunción renal o en aquellos pacientes con características clínicas que condicionan la sensibilidad de la creatinina para la detección precoz de reducción de FG. Finalmente las fórmulas que emplean la Cistatina C sérica detectan la reducción del IFG más precozmente respecto a aquellas basadas en la creatinina sérica. (Garcés, 2007).

En nuestro país la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Estatal de Guayaquil argumentan que la tasa de filtrado glomerular con Cistatina C presenta una gran dispersión en la correlación con la depuración de creatinina en orina de 24 horas; este hecho, junto a diversos factores que influyen en su variabilidad, y el mayor coste de su determinación, hacen poco justificable su uso para valorar función renal, demostrando claramente que la utilidad de las pruebas derivadas de creatinina sérica es limitada en el seguimiento de los pacientes con alteración en la función renal . (Alcívar, Puig, Jeani, 2010).

En la Ciudad del Tena no existe evidencia alguna de estudios realizados con la determinación de Cistatina C en la valoración de la función renal, sin embargo los casos de Diabetes Mellitus Tipo II son existentes y la problemática de esta enfermedad se incrementa año a año debido a su a su evolución silenciosa, al daño renal principalmente provocado y a un tratamiento y diagnóstico inadecuado o tardío. En respuesta a la problemática expuesta se crea el Centro de Atención Casa del Diabético, creada en el año 2012 con ayuda del Ministerio de Salud Pública, ubicado en la Ciudad del tena, en las calles Camilo Ponce Rodríguez y Huachi Yacu, Provincia de Napo. Su propósito es proporcionar un espacio de atención, donde reunir a los pacientes y familiares, que padecen o corren el riesgo de sufrir diabetes. Se plantean como objetivo mejorar la calidad de vida, por medio de atención oportuna, prevención y educación en Diabetes.

1.2.2 ANÁLISIS CRÍTICO

Gráfico N° 1: Análisis Crítico



Elaborado por: Bladimir Shiguango

La Diabetes Mellitus Tipo II se caracteriza por provocar alteraciones metabólicas significativas que conllevan a que los niveles de glucosa en la sangre aumenten provocando daños irreversibles a órganos vitales como el riñón, hígado, y si no se sigue el tratamiento adecuado pueden originar patologías o alteraciones a nivel renal, complicaciones cardiovasculares, etc.

Una de las principales patologías que afectan a los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 es la evolución a insuficiencia renal crónica, provocando el daño de la funcionalidad del riñón y desencadenando así alteraciones de los demás órganos.

Día a día los casos de Diabetes Mellitus Tipo II están en aumento debido a diversos factores, tanto personales como ambientales, y la falta de control glicémico o del tratamiento hacen que esta patología se agrave y que la enfermedad siga evolucionando silenciosamente.

1.2.3 PROGNOSIS

Si en el futuro no se resuelve la problemática que conlleva el padecimiento de Diabetes Mellitus Tipo II es posible que los pacientes con dicha enfermedad presenten daños irreversibles que comprometan su estado de salud como: insuficiencia renal crónica, daños hepáticos y complicaciones cardiovasculares.

Si no se demuestra que la Determinación de Cistatina C es importante para el diagnóstico precoz de la evolución de la enfermedad y la detección de cambios significativos de la filtración glomerular del riñón, las consecuencias pueden ser fatales, ya que esta enfermedad provoca alteraciones de una manera silenciosa y progresiva, provocando así la muerte del paciente.

1.2.4 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Por qué la Cistatina C es útil para valorar la Tasa de Filtración Glomerular en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II del Barrio San Jorge de la Ciudad del Tena?

1.2.5 PREGUNTAS DIRECTRICES

¿Cómo establecer que la Cistatina C es más eficaz que los otros métodos habituales para valorar el filtrado glomerular?

¿Qué valores de Cistatina C indican una alteración en la Tasa de filtrado glomerular en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II?

¿Qué importancia tiene la determinación de Cistatina C en el diagnóstico precoz de las variaciones de los índices de filtrado glomerular en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II?

1.2.6 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

Campo: Laboratorio Clínico

Área: Química Clínica

Aspecto: Cistatina C sérica en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II

Delimitación Temporal: Enero 2015 a Mayo 2015.

Delimitación Espacial: Casa del Diabético de la Ciudad del Tena

1.3 JUSTIFICACIÓN

La Diabetes Mellitus Tipo II es una enfermedad que se va incrementando año a año y que afecta a la mayoría de la población ecuatoriana, y mi interés como investigador está enfocado en analizar, conocer y aportar qué cambios significativos de esta enfermedad puede ser detectado precozmente con la aplicación de la prueba de la Cistatina C.

Es de gran importancia obtener los datos de esta investigación, ya que no existen muchos estudios con la técnica de Cistatina C en la estimación de la filtración glomerular en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II, y de esta manera aportar al seguimiento, control y tratamiento de la enfermedad como un diagnóstico preventivo en cuanto los cambios de filtración glomerular y evidenciar así si la enfermedad evoluciona y agrava la salud del paciente.

Además, la investigación es muy factible debido a que se cuenta con los datos necesarios de otras investigaciones que fortalecerán el estudio y aportarán al desarrollo del marco teórico. Por otra parte se cuenta con la asesoría necesaria para relacionar los cambios de filtración glomerular en los pacientes diabéticos y la prueba de Cistatina C.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo General

Determinar la Cistatina C para valorar la Tasa de Filtrado Glomerular en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Establecer los valores de Cistatina C con los valores de creatinina para la valoración de la Tasa De Filtración Glomerular en los pacientes de estudio.
- Relacionar la Cistatina C con la Tasa de Filtrado Glomerular en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II que estimen cambios significativos de daño renal.
- Proponer un Programa de Educación para la Salud para disminuir la alteración de la Tasa de Filtrado Glomerular en los estadios de la Diabetes Mellitus Tipo II.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Como antecedentes investigativos se ha considerado algunas investigaciones realizadas tomando en cuenta la importancia de los resultados para el desarrollo de la investigación.

Numerosos estudios se han realizado para definir mejor el papel de la Cistatina C En la detección temprana de alteración renal, uno de estos demostró que identificó con más precisión que la creatinina sérica en individuos que evolucionaron con complicaciones cardiovasculares en una población con Insuficiencia Renal Crónica y concluyeron que la Cistatina C puede ser un marcador importante para este grupo. Además se precisa a la Cistatina C como un biomarcador en la detección temprana de alteración renal y evaluación de la tasa de filtración glomerular (Gabriel, 2011).

En el estudio denominado **Cistatina C como estimador de la función renal en estadios avanzados de enfermedad renal crónica** se buscó determinar la precisión de la Cistatina C plasmática en la estimación del Filtrado glomerular. Se estudiaron en 94 pacientes (57 mujeres) con insuficiencia renal avanzada con una edad media de 61 ± 16 años, donde no hubo criterios de exclusión, los resultados de este estudio confirman la inexactitud de la Cr sérica como estimador del filtrado glomerular en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada, y determinan que la determinación de Cistatina C es también imprecisa pero tiene un valor predictivo, sensibilidad y especificidad mayor que la determinación de creatinina sérica (Martín, 2006).

El trabajo sobre **Cistatina C sérica y microalbuminuria en la detección del daño vascular y renal en estadios precoces, en pacientes de riesgo sin enfermedad renal crónica, realizado en el 2011** evidenció que determinaciones de Cistatina C sérica asociadas a la cuantificación de microalbuminuria en pacientes con riesgo pueden mejorar la detección del daño vascular y renal en estadios precoces, además la Cistatina C puede poner de manifiesto el daño vascular y renal precoz incluso en pacientes sin microalbuminuria. Con lo que se demuestra que la Cistatina C sérica es útil en la detección precoz de alteraciones renales (López, 2011).

En los resultados de una investigación brasileña realizada en el 2010 en la cual se estudió la **determinación de Cistatina c como nuevo marcador de la función renal** en pacientes con trasplante de riñón utilizando el método nefelométrico, demostró que el análisis de Cistatina C es adaptable a la rutina de laboratorio ya que las correlaciones entre la creatinina sérica y el filtrado glomerular estimado son mejores con la determinación de Cistatina C (Aparecida, 2010).

En la publicación titulada **Cistatina C en la Evaluación de Función Renal** donde se realizó una recopilación general de información acerca de la Cistatina C, consideraron que es una herramienta diagnóstica superior a la creatinina en la detección de una alteración precoz de la función renal (FG 60-90mL/min/1,73m²).

La medida de la Cistatina C añade información de interés en pacientes con valores de FG entre 20 y 60mL/min/1,73m² donde el uso de la ecuación MDRD es inadecuado (individuos con alteraciones en la masa muscular, síndrome nefrótico, insuficiencia hepática y enfermedad renal crónica agudizada). Además, parece aportar información útil en individuos de edad avanzada, pacientes diabéticos y portadores del VIH. (Fernandez & Coll, 2011).

2.2 FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA

La siguiente investigación se basa en un paradigma crítico propositivo, ya que se analizará los diferentes temas propuestos en esta investigación, con los pacientes involucrados y el investigador, además se impulsa de manera positiva un cambio tanto en la calidad de vida de los pacientes como en el conocimiento de nuevas estrategias de diagnóstico clínico.

2.2.1 Fundamentación Epistemológica

Desde el punto de vista investigativo el presente trabajo tiene un fundamento epistemológico, debido a que aportaremos con los conocimientos necesarios para que esta investigación se desarrolle de la manera adecuada, adquiriendo nuevos conocimientos que ayudaran a sustentar la validez de este proyecto.

2.2.2 Fundamentación Axiológica

Esta investigación primará valores que demuestren a los pacientes que los resultados y conclusiones de esta investigación son verdaderos y fiables, dando vital importancia a la responsabilidad con la que se realiza el trabajo investigativo, el respeto que se tendrá con los pacientes demostrando un alto grado de humildad, y con la ética tanto profesional como humana en la discreción de todos los procesos investigativos.

2.3 FUNDAMENTACIÓN LEGAL

La presente investigación se fundamenta en la Constitución de la República del Ecuador, publicada en el registro oficial 449 del 20 de Octubre del 2008.

LEY ORGÁNICA DE SALUD

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I

La constitución Política de la República del Ecuador establece:

Del derecho a la salud y su protección

Art. 1.- La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley.

Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

Art.49.- Establece que la salud es un derecho, y un servicio público a cargo del estado

Art.7.- Define la atención de enfermedades de interés de salud pública, cuyo objeto será la atención oportuna y el seguimiento de enfermedades que presentan un alto impacto en la salud colectiva, de manera que se garantice el control y la reducción de las complicaciones.

Art.18.- De la Ley Orgánica de Salud establece la responsabilidad del estado Ecuatoriano, a través del ministerio de Salud Pública, en definir y promulgar la política nacional de la salud, así como el diseñar e interpretar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas, programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo a sus condiciones particulares.

Sección séptima

Salud

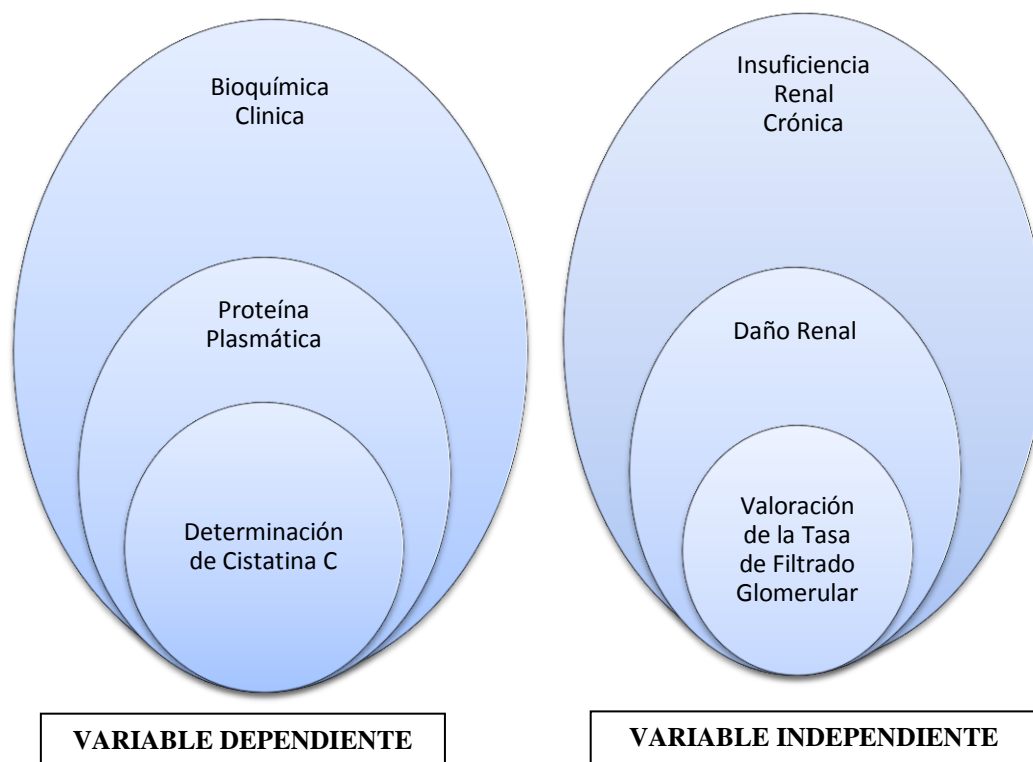
Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos al derecho al agua, la alimentación, la educación, el trabajo la, seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

Art. 363.- El Estado será responsable de:

- 1.- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación rehabilitación y atención integral de la salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar laboral y comunitario.
- 2.- Universalizar la atención en la salud, mejorar permanentemente lay ampliar la cobertura.
- 3.- Fortalecer los servicios estatales de la salud, incorporar el talento humano u proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de la salud.
- 4.- Garantizar las prácticas de la salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinales e instrumentos.
- 5.- Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la constitución.
- 6.- Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y post parto.
- 7.- Promover el desarrollo integral del personal de salud.

2.4 CATEGORÍAS FUNDAMENTALES

Gráfico N° 2: Categorías fundamentales



Fuente: Tutoría de la Investigación Científica
Elaborado por: Bladimir Shiguango

2.4.1 CISTATINA C

Es una proteína no glucosilada con un peso molecular de 13,3 kDa. Es el producto de un gen de mantenimiento, localizado en el cromosoma 20, lo cual explica su síntesis de forma constante en todas las células nucleadas del organismo y su amplia distribución tisular.

La Cistatina C pertenece a la superfamilia de las cistatinas humanas (inhibidoras de las cisteína-proteasas), constituida por 12 proteínas. La Cistatina C se distingue del resto de las cistatinas por el hecho de sintetizarse en todas las células nucleadas del organismo.

La Cistatina C pertenece a la superfamilia de las cistatinas humanas (inhibidoras de las cisteína-proteasas), constituida por 12 proteínas. La Cistatina C se distingue del resto de las cistatinas por el hecho de sintetizarse en todas las células nucleadas del organismo. Su masa molar es de 13.359 g/mol, consta de una sola cadena polipeptídica de 120 aminoácidos sintetizada en forma de preproteína, producto de un gen de 7,3 Kb situado en el cromosoma 20. No está glicosilada y contiene dos puentes disulfuro entre los residuos 73 - 83 y 97 - 117. La forma nativa tiene un punto isoeléctrico aproximado de 9,3, lo que confiere a la proteína una carga neta positiva en los líquidos del organismo. No es una proteína de fase aguda, ya que sus concentraciones no se modifican durante los fenómenos inflamatorios, sus concentraciones plasmáticas normales se aproximan a 1mg/l (Martinez, 2006).

Tabla N° 1. Concentración de Cistatina C en los fluidos biológicos.

Fluido biológico	Concentración Cistatina C (mg/L)
Plasma sanguíneo	0,57-1,09
Orina	0,03-0,29
Semen	41,2-61,8
Líquido cefalorraquídeo	3,2-12,5
Lágrimas	1,3-7,4
Saliva	0,36-4,8
Leche	2,2-3,9
Líquido sinovial	~2,0
Líquido amniótico	0,8-1,4

Tabla adaptada de Newman DJ, et al ;Grubb AO .

Estabilidad

La Cistatina C presenta una estabilidad en suero de 2 días a temperatura ambiente, 1 semana a 4°C, 1-2 meses a -20°C y al menos 6 meses a -80°C. Los ciclos de congelación y descongelación no parecen afectar a su estabilidad. No existe uniformidad de conceptos respecto a la estabilidad de la Cistatina C en orina (Revista del Laboratorio Clínico, 2011)

La Cistatina C debe ser medida en personas de alto riesgo de enfermedad renal (ancianos, diabéticos, hipertensión o con enfermedad cardiovascular), sobre todo en los pacientes con creatinina normal (Castaño, 2011).

Indicador endógeno de la tasa de filtrado glomerular

Idealmente, la molécula utilizada para el cálculo de la tasa de filtrado glomerular, además de proceder de una fuente endógena, debería encontrarse en plasma a una concentración constante, filtrarse libremente por el glomérulo y no estar sometida a procesos de reabsorción ni de secreción tubular; tampoco debería ser secretada desde el túbulo renal y no debería excretarse por otra vía que no fuera la renal. Todas estas características deben tenerse en consideración en el momento de comparar ventajas y desventajas de nuevas magnitudes bioquímicas para la evaluación de la tasa de filtrado glomerular.

El paso de la Cistatina C a través de la barrera glomerular se ve favorecido por la masa molar de la proteína y por estar cargada positivamente a pH fisiológico. En las células tubulares proximales, la Cistatina C se reabsorbe y se cataboliza prácticamente en su totalidad, de manera que su concentración final en orina es del orden de 0,03 a 0,30 mg/L. Estas características, junto a la peculiaridad de que la concentración en suero de la Cistatina C no se afecte por la edad (la mayoría de autores coincide en que por encima de los 12 meses no existen variaciones con la edad), el género, la composición corporal, la masa muscular y la talla del individuo, convierten a la Cistatina C en una magnitud ideal para evaluar la tasa de filtrado glomerular (Martinez, 2006).

2.4.2 PROTEÍNA PLASMÁTICA

El plasma contiene una mezcla compleja de proteínas a una concentración que oscila entre 6,0 8,0 g/dl. Estas proteínas son un conjunto de macromoléculas en solución coloidal en el plasma sanguíneo.

Su tamaño es del orden de 0,1 a 0,001 micras, y pueden ser simples o conjugadas, incorporando en su molécula carbohidratos y lípidos. Estas proteínas se originan en el sistema retículo-histiocitario del hígado, ganglios, médula ósea, etcétera, siendo el hígado el principal órgano de reserva.

Las proteínas plasmáticas cumplen diversas funciones en el organismo, actuando de manera colectiva en fenómenos físico-químicos de gran importancia fisiológica:

- 1.- Intervienen en el equilibrio ácido base del organismo ya que, por su naturaleza anfótera, forman parte del sistema amortiguador o tampón.
- 2.- En la Regulación del balance hídrico al ejercer una presión osmótica coloidal que mantiene el volumen sanguíneo y el contenido normal de agua en los tejidos y fluido intersticial.
- 3.- Cumplen funciones específicas, teniendo algunas, actividad enzimática.
- 4.- Intervienen en los sistemas de defensa como anticuerpos.
- 5.- Intervienen en la coagulación sanguínea como factores de coagulación.
- 6.- Actúan como soporte y vehículo de diversas sustancias (hormonas, lípidos, metales, vitaminas, calcio, etc.).
- 7.- Muchas hormonas son proteínas.

Las proteínas plasmáticas pueden medirse de forma aislada, cada una de ellas, o de forma conjunta. A la determinación conjunta de proteínas plasmáticas se le denomina proteínas totales (Castaño, 2011).

2.4.3 BIOQUÍMICA CLÍNICA

La bioquímica clínica es la rama del laboratorio en la que se usan métodos químicos y bioquímicos para el estudio de las enfermedades. En la práctica, está usualmente dedicada, aunque no exclusivamente, a los estudios de la sangre, orina y otros fluidos biológicos debido a la relativa facilidad de obtención de este tipo de muestras. Las investigaciones bioquímicas están involucradas, en grados variables, en todas las áreas de la medicina clínica.

La función del laboratorio de Bioquímica Clínica es realizar análisis, tanto cualitativos como cuantitativos, en fluidos corporales como sangre, orina, líquido seminal, líquido cefalorraquídeo, etc. Para que los resultados de dichos análisis sean útiles a los médicos en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de una enfermedad, éstos deberán realizarse bajo un estricto control de calidad logrando niveles óptimos de precisión y exactitud, características deseables en cualquier resultado de diagnóstico.

Existen una amplia variedad de especialidades dentro de la bioquímica clínica y no todos los laboratorios están equipados para llevar a cabo todas las posibles solicitudes.

Los resultados de los tests de laboratorio usualmente se comparan con un rango de referencia que representa el estado saludable normal. Sin embargo, este rango de referencia sólo debe ser tomado como una guía y es importante tener en cuenta que un resultado anormal no siempre indica la presencia de una enfermedad, ni un resultado normal la ausencia de ella. La discriminación entre resultados normales y anormales está afectada por varios factores fisiológicos que deben ser considerados al interpretar cualquier resultado. Por ejemplo sexo, edad, dieta, stress, ansiedad, ejercicio, historia médica del paciente, hora de extracción de la muestra, etc. son factores que el médico debe evaluar al interpretar un resultado (Velázquez, 2009).

SANGRE

Se puede considerar que la sangre es un tejido conectivo fluido, porque está compuesto por células y una “sustancia intercelular” líquida: el plasma sanguíneo.

La sangre es el líquido más frecuentemente utilizado con finalidades analíticas. Los tres procedimientos generales para la obtención de sangre de un individuo son: punción venosa, punción arterial y punción cutánea.

Determinaciones en sangre

Las determinaciones sanguíneas más importantes pueden clasificarse en :

- 1) Hematología.
 - a. Hemograma y exámenes hematológicos
- 2) Coagulación y hemostasia.
- 3) Análisis de gases en sangre y saturación de oxígeno.
- 4) Determinaciones físico-químicas:
 - a. Características físicas: osmolaridad plasmática, viscosidad de la sangre, velocidad de sedimentación globular (eritrosedimentación).
 - b. Concentración de electrolitos: Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻, H₂PO₄⁻.
 - c. Concentración de compuestos orgánicos: glucosa, urea, ácido úrico, lípidos, bilirrubina, proteínas, etc.
- 5) Determinaciones de enzimas: lactato deshidrogenasa (LDH), creatinfosfoquinasa (CPK), transaminasa glutámico-oxaloacética (TGO), transaminasa glutámico-pirúvica (TGP), amilasa, colinesterasa, fosfatasa ácida y alcalina, etc.
- 6) Serología y diagnóstico inmunobiológico: determinación de antígenos y/o anticuerpos marcadores de enfermedades (SIDA, carcinomas, hepatitis, etc.), determinación de complemento, anticuerpos antinucleares, anticitoplasmáticos, antieritrocitarios, antifosfolípidos, inmunocomplejos, etc.
- 7) Otros: determinación de marcadores oncológicos, tóxicos y fármacos (Velázquez, 2009).

ORINA

La orina es el producto de excreción del riñón y el líquido orgánico por el que se excretan la mayoría de los metabolitos hidrosolubles del organismo.

La obtención de una orina dentro de parámetros normales implica un correcto funcionamiento del riñón y una relación equilibrada entre este órgano y los distintos órganos de la economía.

El examen de rutina incluye 3 partes

1. Examen físico: Aspecto, color, volumen.
2. Examen químico: Densidad, pH, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, sangre.
3. Examen microscópico: Componentes inorgánicos: cristales inorgánicos de diferentes tipos y Componentes orgánicos: distintos tipos de células y cilindros, cristales orgánicos y microorganismos (Velázquez, 2009).

2.4.4 TASA DE FILTRADO GLOMERULAR

La Tasa de Filtración Glomerular (TFG) se define como el volumen de filtración de plasma desde los capilares glomerulares hacia el espacio de Bowman por unidad de tiempo. Es función de la presión neta de filtración y de la permeabilidad de la membrana glomerular.

Dadas la gran permeabilidad al plasma de la membrana glomerular y una superficie capilar extensa, se logra filtrar 180 litros/día de plasma (125ml/min) en un hombre promedio de 70 kg (Uribe, 2006).

Filtración Glomerular

Ultrafiltración: Este proceso ocurre a nivel glomerular mediante diferencia de presiones hidráulica y coloido-osmótica, a través de la membrana selectiva del capilar glomerular. Este mecanismo permite separar los componentes no proteicos, generalmente cristaloides de las macromoléculas, usualmente coloides que permanecen en la sangre.

El área filtrante del riñón se ha calculado en 15.000 cm^2 por 100 gramos de músculo esquelético. El capilar glomerular es aproximadamente 100 veces más permeable que los capilares sistémicos.

Tanto el capilar glomerular como los capilares sistémicos permiten el paso de moléculas pequeñas tales como el agua (2 Å de diámetro), urea (3 Å de diámetro), sodio (4 Å de diámetro), glucosa (7 Å de diámetro), pero no permite el paso de moléculas en forma libre como los eritrocitos (80 mil Å de diámetro) y las proteínas plasmáticas, tales como la albúmina (150 Å de diámetro) que tan solo aparecen en cantidades despreciables en la orina (Borrero, 2003).

El filtrado Glomerular es considerado el mejor índice para evaluar la función renal, corresponde a la suma algebraica de la filtración que se produce en la totalidad de los nefrones funcionantes individuales, de allí que la estimación del filtrado glomerular provea información acerca de la cantidad y/o proporción de nefrones en condiciones operativas.

La depuración o aclaramiento renal de una sustancia revela la eficiencia con que el riñón la maneja y excreta, y se define como el volumen de plasma que es depurado de esa sustancia en la unidad de tiempo (Do Pico, 2009).

Estimación Clínica de la Filtración Glomerular

La estimación de la filtración glomerular se utiliza clínicamente para valorar la gravedad y el curso de la lesión renal. La cuantificación de la filtración glomerular se basa en el concepto de aclaramiento.

Se utilizan diversos métodos para valorar la función renal, siendo las principales:

- **Inulina filtrada**

Inulina filtrada = inulina excretada

$$FG \times P_{in} = U_{in} \times V$$

La inulina filtrada es igual a la filtración glomerular multiplicado por la concentración de inulina en el plasma, y la inulina excretada es igual al producto de la concentración de la inulina en orina y el flujo urinario

- **Aclaramiento de Creatinina**

Aclaramiento de creatinina

$$= [U_{cr} \times V] / P_{cr}$$

El aclaramiento de creatinina se determina normalmente mediante el uso de sangre venosa para calcular la concentración plasmática de creatinina y una muestra de orina de 24 h para calcular el volumen urinario y la concentración de creatinina urinaria. Los valores normales en adultos para el aclaramiento de creatinina son 95 ± 20 ml/min en mujeres y 120 ± 25 ml/min en hombres.

- **Creatinina Plasmática**

Excreción de creatinina = producción de creatinina

$$FG \times P_{cr} = \text{Constante}$$

La concentración de creatinina plasmática varía inversamente con la filtración glomerular. En adultos el rango de concentración de creatinina en plasma es de 0,8 a 1,3 mg/dl en hombres y 0,6 a 1,0 mg/dl en mujeres.

- **Nitrógeno ureico en sangre**

Los cambios en la filtración glomerular también pueden detectarse por alteraciones en la concentración de urea en la sangre, medida como nitrógeno ureico en sangre (BUN) (Helmut, 2008).

2.4.5 DAÑO RENAL

Los riñones permiten la eliminación de la sangre de los residuos que provienen de la destrucción de las células del organismo y de la digestión de los alimentos.

Por otra parte, los riñones regulan la cantidad de agua y de electrolitos, como el sodio (sal), el cloro o el potasio en el organismo. La eliminación de las toxinas del organismo es otra función de los riñones.

La insuficiencia renal corresponde a una modificación del funcionamiento de ambos riñones que ya no filtran correctamente la sangre. Esta situación provoca un desequilibrio en las sales minerales y en el agua, pudiendo provocar complicaciones severas.

El enfermo con patología renal acude al médico por muchas razones, con frecuencia, no fácilmente relacionables con su enfermedad. Los caminos que con más frecuencia llevan al diagnóstico de enfermedad renal son:

Enfermos asintomáticos: Pacientes que refieren síntomas, directos o indirectos, de daño renal. Pueden ser: síntomas locales debido a retención de sodio y agua y debidos a alteraciones de la función tubular o reducción del filtrado glomerular.

Enfermos asintomáticos: El enfermo está asintomático, pero en un control clínico o analítico se detecta una alteración sugestiva de patología renal o bien no es remitido por antecedentes familiares de enfermedad renal.

Alteraciones renales en enfermedades sistémicas. El enfermo tiene una enfermedad sistémica que afecta al riñón y se estudia este órgano, pues en algunas de estas enfermedades influye de forma decisiva en el pronóstico.

Síntomas locales

Trastornos de la micción: Generalmente, son una expresión de una alteración de las vías urinarias que puede repercutir sobre el riñón.

Disuria: Definida como una sensación desagradable de quemazón o cosquilleo en el meato uretral o la región suprapúbica, guarda relación con procesos inflamatorios.

Frecuencia: Se habla de frecuencia cuando la necesidad de vaciar la vejiga se produce con una frecuencia mayor de lo normal.

Variaciones en la fuerza y el volumen del flujo urinario

Dolor renal o de vías: Es una manifestación poco frecuente de enfermedad renal, se describe en las nefropatías glomerulares de comienzo agudo.

Alteraciones en el volumen de la orina: El aumento del volumen de la orina (poliuria, más de 2 ml/min, más 21/24 h) tiene muchas causas y la más frecuentes son la sobrecarga de solutos: insuficiencia renal crónica y diabetes mellitus.

Alteraciones en el aspecto de la orina

- Hematuria: Es la causa más frecuente de consulta médica por el cambio en el aspecto de la orina. Puede ser expresión de lesiones de localización muy variada, desde el glomérulo hasta la uretra.
- Proteinuria: La presencia de proteínas en la orina se detecta, habitualmente, analíticamente.
- Litiasis
- Nuematuria: Es la salida de aire mezclada con orina; su origen guarda relación con comunicaciones de partes distales del aparato digestivo con la vejiga (Avedaño, 2008).

Diagnóstico para daño renal

Para diagnosticar los problemas renales, se utilizan los niveles sanguíneos de dos productos de la función normal del cuerpo, el nitrógeno ureico en la sangre y la creatinina.

- **Nitrógeno ureico en sangre (BUN):** La urea es el resultado final del metabolismo de las proteínas. Se forma en el hígado a partir de la destrucción de las proteínas. Durante la digestión las proteínas son separadas en aminoácidos, estos contiene nitrógeno que se libera como ión amonio, y el resto de la molécula se utiliza para generar energía en las células y tejidos.

El amonio se une a pequeñas moléculas para producir urea, la cual aparece en la sangre y es eliminada por la orina. En condiciones normales, los niveles de BUN oscilan entre 10 y 25 mg/dl (miligramos por decilitro) de sangre.

- **Creatinina:** Parte de la energía de los músculos procede del uso de una sustancia denominada creatina. La creatinina es el producto de desecho que queda después de la descomposición de la creatina. Los riñones normalmente son capaces de filtrar grandes cantidades de creatinina de forma diaria. Sin embargo, cuando los riñones no están funcionando adecuadamente, los niveles de creatinina se elevan. En condiciones normales, los niveles de creatinina varían de 0,7 a 1,4 mg/dl (miligramos por decilitro) de sangre. (Mohan, 2012)

2.4.6 INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA

Se define como insuficiencia Renal Crónica (IRC) el deterioro progresivo e irreversible de la función renal, como resultado de la progresión de diversas enfermedades primarias o secundarias, resultando en pérdida de la función glomerular, tubular y endócrina del riñón. Lo anterior conlleva la alteración en la excreción de los productos finales del metabolismo, como los nitrogenados, y a la eliminación inadecuada de agua y electrolitos, así como a la alteración de la secreción de hormonas como la eritropoyetina, la renina, las prostaglandinas y la forma activa de la vitamina D (Borrero, 2003).

Clasificación

La Insuficiencia Renal Crónica se clasifica en leve, moderada, severa y terminal o avanzada.

Insuficiencia Renal Crónica leve: se conserva entre el 60-89% de la función, con creatinina menor de 2.0 mg/dl y sin sintomatología clínica.

Insuficiencia Renal Crónica moderada: Tienen función renal del 30 al 59%, creatinina entre 2 y 6 mg/dl y alguna sintomatología clínica como anemia leve o síntomas generales.

Insuficiencia Renal Crónica severa: Se conserva entre 15 y 29% de la función renal, hay síntomas clínicos que hacen evidente la Insuficiencia Renal Crónica y el paciente está cercano a ingresar a diálisis.

Insuficiencia Renal Crónica terminal: La función renal es menor del 15% y el paciente regularmente está sintomático, algunas veces urémico y debe ser tratada con diálisis y/o trasplante renal (Borrero, 2003).

Clasificación:

- 1.- Daño renal con TFG normal o incrementada: ≥ 90 ml/min/1,73 m²
- 2.- Leve: 60 – 89 ml/min/1,73 m²
- 3.- Moderada: 30 – 59 ml/min/1,73 m²
- 4.- Severa: 15 – 29 ml/min/1,73 m²
- 5.- Avanzada o Terminal: < 15 ml/min/1,73 m² (Borrero, 2013).

2.5 HIPÓTESIS

La determinación sérica de Cistatina C influye en la Tasa de Filtrado Glomerular en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II que acuden al Centro de Atención Casa del Diabético de la Ciudad del Tena.

2.6 VARIABLES

2.6.1 Variable Independiente: Determinación de Cistatina C

2.6.2 Variable Dependiente: Valoración de la Tasa de Filtrado Glomerular

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

El trabajo investigativo presentó un enfoque cuantitativo porque se midió los valores de Cistatina C y pruebas renales para analizar si existen niveles que indiquen alteraciones renales en los pacientes para así prevenir o detectar prematuramente la enfermedad.

Además tuvo un enfoque crítico-propositivo ya que estuvimos en la capacidad de opinar y cuestionar si dichos valores analizados en el laboratorio concuerdan y demuestran una alteración renal en los pacientes estudiados.

3.2 MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN

En la presente investigación se utilizó las siguientes modalidades:

La investigación bibliográfica o documental, porque se acudió a fuentes escritas para conocer los antecedentes y conceptos científicos acerca de la CistatinaC que permitan comprender la utilidad de esta prueba en la detección oportuna de una alteración renal.

Investigación de campo, porque se obtuvo información directamente de la población objeto de estudio, también debido a que la investigación se ha realizado donde acuden los paciente, en la ciudad del Tena en la Casa del Diabético en donde se pone contacto directo con la problemática de los pacientes para de esta manera obtener una información adecuada.

3.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN

En la presente investigación se utilizó los siguientes niveles de investigación:

3.3.1 Nivel Explicativo

Esta investigación se considera explicativa ya que describió las técnicas que se utilizaron para determinación la Cistatina C y pruebas renales, analizando los valores que demuestren cambios significativos de esta enfermedad.

3.3.2 Nivel de asociación de variables

Este tipo de investigación, permitió medir el grado de relación que existe entre la determinación del Cistatina C y el daño renal o alteración en la tasa de filtrado glomerular, para determinar si los niveles de Cistatina C valoran adecuadamente los cambios renales.

3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

3.4.1 Población

La población en estudio la cual acude al Centro de Atención Casa del Diabético de la ciudad del Tena es de 150 pacientes.

3.4.2. Muestra

Para esta investigación se tomó en cuenta a los pacientes diagnosticados con Diabetes Mellitus Tipo II que acuden al Centro de Atención Casa del Diabético de la ciudad del Tena que estén con más de 2 años de tratamiento, entre hombres y mujeres de 40 a 65 años teniendo así una muestra de 30 pacientes.

3.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

3.5.1 Criterios de inclusión

- Personas que acudan al Centro de Atención Casa del Diabético y que se encuentren en tratamiento.
- Estar en el rango de edad de 40 a 60 años y con Diabetes Mellitus Tipo II.
- Que hayan colaborado con el investigador con toda la información requerida.
- Haber firmado el consentimiento informado para la investigación.

3.5.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que no sean diagnosticados con Diabetes Mellitus Tipo II.
- Pacientes que tengan menos de 1 año de tratamiento médico para la Diabetes Mellitus Tipo II.

3.5.3 Criterio Ético

Se aplicará y se hará conocer el consentimiento informado en el cual el paciente debe informarse de todos los aspectos tales como:

- Definición de objetivos y formas de realizar el análisis
- Explicaciones de los diversos resultados y su significado
- Molestias y riesgos derivados de su realización
- Beneficios esperados
- Garantías de confidencialidad de resultados
- Información adicional o requerida.

3.6 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

3.6.1 Variable Independiente: Determinación de Cistatina C

Tabla N° 2: Matriz de Operacionalización de la variable independiente

Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Ítems Básicos	Técnica	Instrumento
La Cistatina C es una proteína no glicosilada producida por todas las células nucleadas del organismo.	<ul style="list-style-type: none"> Cistatina C Niveles séricos 	<p>Valoración de la concentración en pacientes con diabetes mellitus tipo 2:</p> <p>Valores altos</p> <p>Valores normales</p>	<p>¿Los valores altos de Cistatina C indican cambios en la tasa de filtrado glomerular?</p>	<p>Observación y determinación de Cistatina C en el Laboratorio.</p>	<p>➤ Cuaderno de registro</p> <p>➤ Documento de registro</p>

Elaborado por: Bladimir Shiguango

3.6.2 Variable Dependiente: Valoración de la Tasa de Filtrado Glomerular

Tabla N° 3 : Matriz de operacionalización de la variable dependiente

Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Ítems Básicos	Técnica	Instrumento
Es el flujo neto de ultrafiltrado que pasa a través de la membrana en la unidad de tiempo. La filtración glomerular es el paso de líquidos desde el capilar glomerular a la nefrona por procedimientos exclusivamente físicos.	Creatinina Tasa de filtrado glomerular	< 1.2 mg/dl 60 – 120 ml/min/1,73m ²	¿Cuál es la utilidad de la creatinina para valorar el daño renal?	Observación.	Cuaderno de notas

Elaborado por: Bladimir Shiguango

3.7 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Tabla N° 4: Información de Campo

PREGUNTAS BÁSICAS	EXPLICACIÓN
¿Para qué?	Analizar y determinar cuantitativamente los valores de Cistatina C que estimen la tasa de filtración glomerular en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II.
¿A quiénes?	Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II.
¿Sobre qué aspectos?	Determinación de Cistatina C
¿Quién?	Investigador: Bladimir Wilber Shiguango Tapuy
¿Cuándo?	Período enero 2015 a mayo 2015
¿Dónde?	Casa del Diabético de la Ciudad del Tena
¿Qué técnicas de recolección?	Observación , Procedimientos de Laboratorio
¿Con qué?	Cuaderno de notas, Técnicas de Laboratorio.

Realizado por: Bladimir Shiguango

La recopilación de datos e información necesaria para esta investigación se utilizó la observación directa y revisión del registro de los pacientes en estudio.

3.8. PLAN DE PROCESAMIENTO DE DATOS E INFORMACIÓN

Una vez recopilada la información necesaria para la investigación, se procedió a realizar una pequeña charla a los pacientes acerca del procedimiento a seguir, el examen que se realizaría, la importancia del examen en los pacientes de estudio, y además se dio a conocer a los pacientes el consentimiento informado y la autorización para la realización de los exámenes de laboratorio.

3.8.1 REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

Para la realización de los exámenes de laboratorio se necesitan:

- Muestra de sangre de los pacientes en estudio
- Firma del consentimiento informado.

Materiales

- Capsula vacutainer
- Agujas descartables
- Algodón
- Alcohol
- Guantes
- Mascarilla
- Gorro desechable
- Tubos al vacío tapa roja
- Torniquete
- Tubos de ensayo
- Marcador
- Gradilla

3.8.1.1 Procedimiento para la recolección de muestras de sangre

- 1.- Antes de la toma de las muestras se preparó el material y se procedió a rotular los tubos.
- 2.- Colocar al paciente en una posición cómoda, se pidió al paciente extender el brazo para localizar la vena más accesible.
- 3.- Desinfectamos la zona de punción con una torunda de algodón humedecida en alcohol.
- 4.- Aplicamos el torniquete, y se pide al paciente apretar el puño.
- 5.- Procedemos a la toma de la muestra en el respectivo tubo rotulado.
- 6.- Al final retiramos el torniquete, la aguja y se procede a colocar una torunda de algodón en la zona de punción.

Se transporta las muestras al laboratorio, se separa los sueros de las muestras en tubos bien rotulados, previamente centrifugados y se procede a la realización de los exámenes requeridos.

3.8.1.2 Procedimiento para la determinación de Creatinina

Fundamento del método

La creatinina reacciona con el picrato alcalino en medio tamponado, previa desproteinización con ácido pícrico, obteniéndose un cromógeno que se mide a una longitud de onda de 510 nm.

Procedimiento de laboratorio

Materiales y Equipos

- Muestra
- Espectrofotómetro
- Cubetas
- Pipetas
- Tubos
- Baño María

- a.- Realizamos la desproteínización para el análisis de creatinina: colocamos 200 µl de suero más 1000 µl de picrato.
- b.- Mezclamos por inversión, dejamos reposar por 5 minutos y procedemos a centrifugar a 3000 r.p.m durante 5 minutos.
- c.- marcamos los tubos, colocamos 750 µl del sobrenadante desproteínizado y procedemos a colocar 125 µl de ácido acético.
- d.- mezclamos por inversión, incubamos por 20 minutos a temperatura ambiente y leemos en el espectrofotómetro a 510 nm.
- e.- Anotamos los valores de la lectura del equipo y realizamos los cálculos correspondientes con los valores estándar.

3.8.1.3 Procedimiento para la determinación de Cistatina C

Fundamento del método

La Cistatina C reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de Cistatina C en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

Método: Inmunoturbidimétrico

- Tipo de muestra: Suero o plasma
- Analizador: Automático
- Tipo de contenedor: Tubo de bioquímica
- Conservación: 2 días a 20 -25 °C
- Obtención y preparación de la muestra: Obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápido posible.
- Valores de referencia: 1-50 años: 0,56 - 0,90 mg/L
50 a más: 0,58 - 1,09 mg/L

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Tabla N° 5: Resultados de las Pruebas de Laboratorio.

Pcte	Edad	Género	Cistatina C	T. Filtr. Glomerular	Creatinina	T. Filtración Glomerular
			1-50 años: 0,56 - 0,90 mg/L	60 - 120 ml/min	0,6 - 1,4 mg/dl	60 - 120 ml/min/1,73 m ²
			50 a más: 0,58 - 1,09 mg/L			
1	45	M	1,22	60,2	1	79
2	62	F	1,14	62	0,9	67
3	59	F	1,14	61	0,9	67
4	56	F	1,10	63,2	1,1	79
5	51	F	1,22	60,2	1,0	73,2
6	54	M	1,10	65,5	1,2	70,1
7	49	M	1,00	67	1,0	78,3
8	57	M	1,18	61,3	1,0	70
9	52	F	1,14	60	1,1	72,1
10	55	M	1,22	61,7	1,1	73
11	46	F	1,10	62,1	1,0	74
12	53	F	1,18	62	0,92	68
13	55	M	1,14	64,1	0,9	66,2
14	58	F	1,10	64	1,0	67
15	43	M	1,10	67	0,87	75,1
16	45	M	1,14	62,3	1,1	71
17	60	F	1,18	62	1,2	65
18	55	F	1,22	63,2	0,9	74,1
19	49	F	1,10	67	0,8	73,5
20	51	M	1,14	63	0,87	73
21	50	F	1,18	66	0,9	73,5
22	44	M	1,10	66,2	0,85	76,3
23	48	M	1,14	65,5	1,0	71,4
24	50	F	1,00	72,3	0,9	70
25	57	F	1,30	59	1,3	65,3
26	52	F	1,14	65	1,1	70,33
27	55	M	1,18	60,1	1,2	74
28	47	M	1,14	70,1	0,8	77,5
29	43	F	1,10	72,2	0,87	76,4
30	56	M	1,30	59,6	1,39	62,3

Elaborado por: Bladimir Shiguango

Fuente: Resultados de Laboratorio

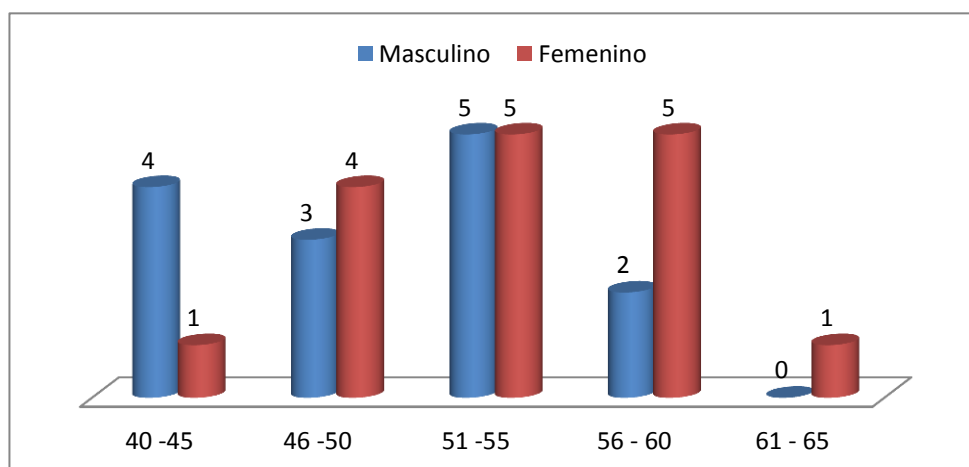
Tabla N° 6: Distribución de edades según sexo de los pacientes.

Grupo de edades	Sexo				Frecuencia	
	Masculino		Femenino		N°	%
	N°	%	N°	%		
40 -45	4	13,3	1	3,3	5	17,7
46 -50	3	10,0	4	13,3	7	27,3
51 -55	5	16,7	5	16,7	10	38,3
56 - 60	2	6,7	5	16,7	7	28,3
61 - 65	0	0,0	1	3,3	1	4,3
TOTAL	14	46,7	16	53,3	30	100,0

Elaborado por: Bladimir Shiguango

Fuente: Tabla de resultados

Gráfico N° 3: Distribución de los pacientes según edad y sexo



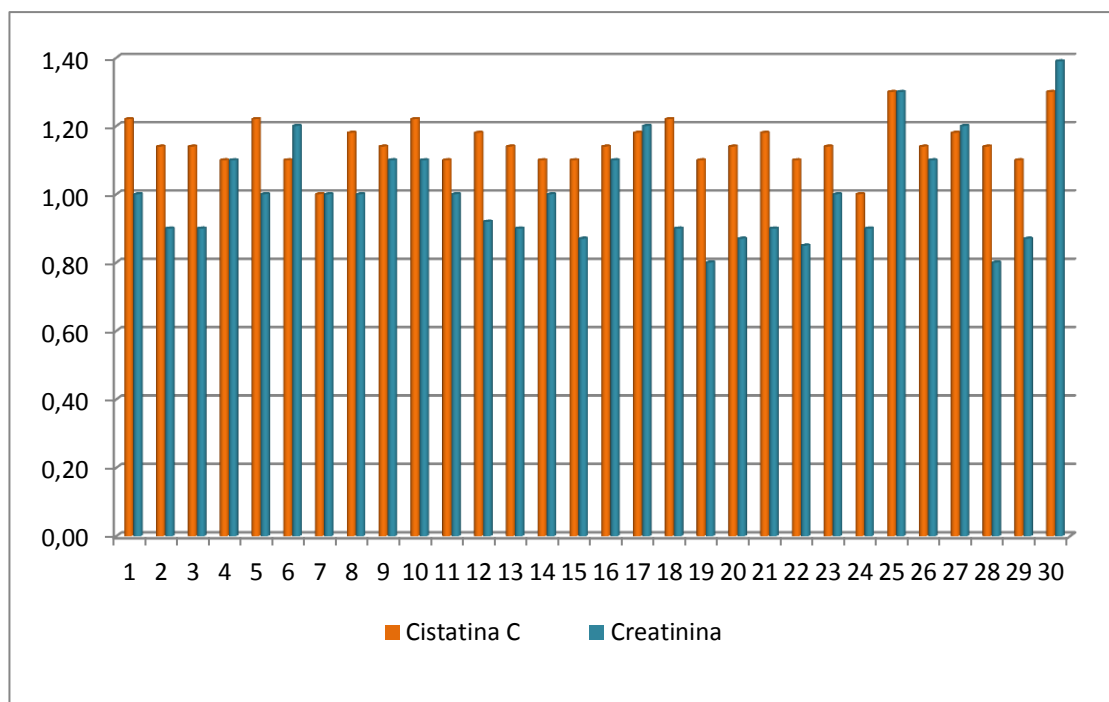
Elaborado por: Bladimir Shiguango

Fuente: Tabla de resultados

Análisis e Interpretación

Cuando se analizó la distribución de edades según sexo de los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II, vemos en la tabla N° 5 que hay una ligera predominancia los pacientes del sexo femenino (16 pacientes para un 53,3% del total) mientras que los de sexo masculino fueron 14 para un 46,7%. Respecto a la distribución por grupos de edades se observó que en edades entre 51 y 55 años se encontró 10 pacientes que correspondió al 38,3%; seguido en orden de frecuencia por las edades de 46 a 50 con 7 pacientes que correspondió al 28,3% y de 61 a 65 años con 1 paciente para un 4,3%.

Gráfico N° 4: Resultados de Cistatina C y Creatinina en la población investigada



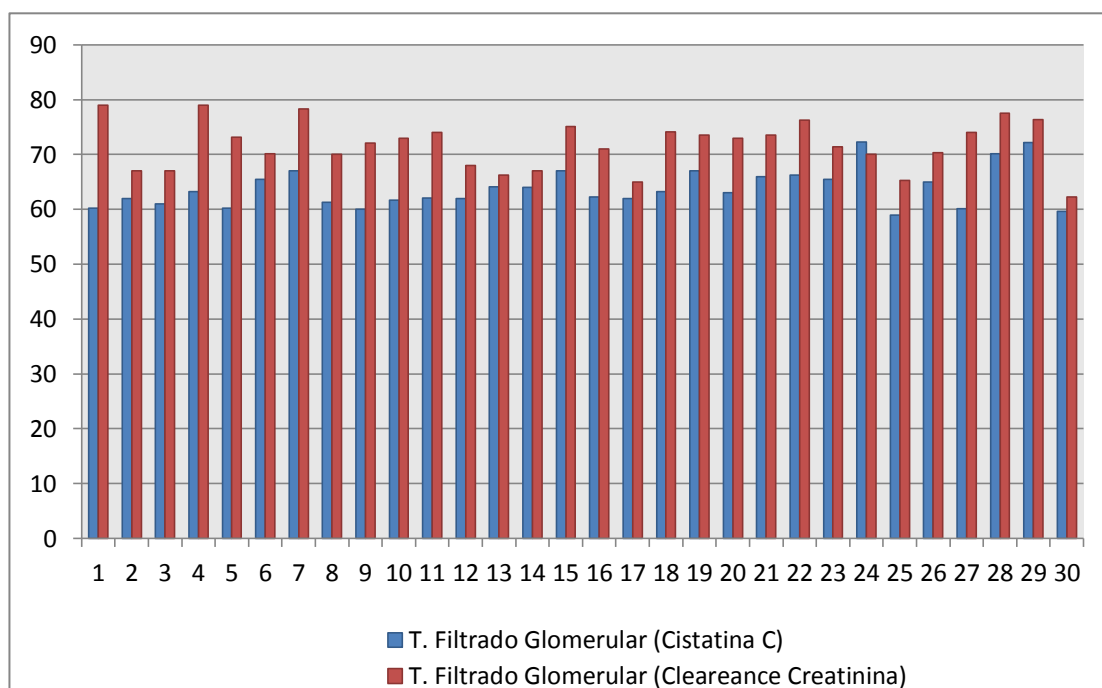
Elaborado por: Bladimir Shiguango

Fuente: Tabla de resultados

Análisis e interpretación

En el gráfico N° 4 se relaciona los valores de Cistatina C con los valores de creatinina sérica donde se evidenció que los resultados de Cistatina C fueron mucho más concretos que la creatinina, ya que los valores de Cistatina C se encontraban elevados ($>$ a 1,09 mg/L) en todos los pacientes de estudio lo que demostraba que existía cambios o daños a nivel renal. Los valores de creatinina sérica en los pacientes de estudio se encontraban dentro de los valores de referencia entre 0,6-1,4 mg/dl, lo que no hacía sospechar de posibles cambios renales.

Gráfico N° 5: Resultados de la Tasa de Filtrado Glomerular con Cistatina C y Clearance de creatinina



Elaborado por: Bladimir Shiguango

Fuente: Tabla de resultados

Análisis e Interpretación

Los valores de la Tasa de Filtrado Glomerular representados en el gráfico N° 5 en base a la determinación de Cistatina C y del Clearance de creatinina, evidencian que mediante la utilización de la Cistatina C los valores de la tasa de filtrado glomerular son muchos más precisos, determinan valores muchos más cercanos a la realidad del paciente, reflejan cambios insignificantes poco detectables con el método de Clearance de creatinina. La tasa de filtrado glomerular revelado con el Clearance de creatinina se encuentran dentro de los valores de referencia entre 60-120 ml/min/1,73m², a su vez los valores de Filtrado glomerular en base a la Cistatina C también se encuentran dentro de los valores de referencia, sin embargo se acercan mucho más al estado actual del paciente, demostrando que es más preciso en detectar cambios mínimos en el filtrado glomerular.

4.2 VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS

La verificación de la hipótesis planteada de que “La determinación sérica de Cistatina C influye en la Tasa de Filtrado Glomerular en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II que acuden al Centro de Atención Casa del Diabético de la Ciudad del Tena”, se realizó por medio de la comparación de los resultados de los análisis de laboratorio.

4.2.1 Planteamiento de la Hipótesis

Hipótesis alterna (H1). La determinación sérica de Cistatina C influye en la Tasa de Filtrado Glomerular en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II que acuden al Centro de Atención Casa del Diabético de la Ciudad del Tena.

Hipótesis nula (Ho). La determinación sérica de Cistatina C no influye en Tasa de Filtrado Glomerular en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II que acuden al Centro de Atención Casa del Diabético de la Ciudad del Tena.

Decisión

De acuerdo con los resultados obtenidos acerca de la Tasa de Filtrado Glomerular con la determinación de Cistatina C, se establece que en los 30 pacientes de estudio primero se encontraron valores altos de Cistatina C y que mediante estos valores se pudo determinar con mayor precisión la tasa de filtrado glomerular, con lo que se ratifica que este método es mucho más importante.

Por lo que se acepta la Hipótesis alterna que “La determinación sérica de Cistatina C influye en la Tasa de Filtrado Glomerular en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II que acuden al Centro de Atención Casa del Diabético de la Ciudad del Tena”.

Es de gran importancia el estudio realizado ya que nos ayudó a concluir que la determinación de Cistatina C es mucho más precisa para valorar cambios mínimos en la Tasa de Filtrado Glomerular.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- Los resultados de la Cistatina C en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II fueron valores muy altos en comparación a los resultados de creatinina, lo que reflejo resultados más exactos de la tasa de filtrado glomerular con la determinación de Cistatina C para detectar cambios mínimos en el filtrado glomerular.
- Los valores de la Tasa de Filtrado Glomerular con el método de Cistatina C fueron más concretos y de mayor importancia para poder diagnosticar precozmente el daño renal.
- Además se pudo verificar que los valores de creatinina no siempre revelan alteraciones renales en respuesta a la evolución de la enfermedad de los pacientes diabéticos.
- Los pacientes del centro de atención casa del diabético desconocen los nuevos métodos de detección temprana de enfermedad renal, además el desinterés al tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo II ocasiona mayores problemas a la salud de los pacientes.

5.2 RECOMENDACIONES

- Concientizar a los pacientes de este centro sobre los cuidados y la importancia que tiene los controles médicos para la evolución favorable de la enfermedad.
- Difundir información acerca de nuevos métodos y tratamientos para la detección oportuna de enfermedades renales en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II.
- Realizar más investigaciones acerca de la prevención y tratamiento de la enfermedad diabética y su evolución desfavorable a Insuficiencia Renal ya que no se conoce realmente como detectar oportunamente dicho problema.

CAPÍTULO VI

PROPUESTA

6.1 DATOS INFORMATIVOS

6.1.1 Título

Elaboración de un Programa de Educación para la Salud dirigido a los pacientes diabéticos de la ciudad del Tena, Provincia de Napo.

6.1.2 Ejecutor

El investigador: Sr. Bladimir Shiguango

6.1.3 Beneficiarios

- Pacientes del Centro de Atención Casa del Diabético
- Personal que labora en el Centro de Atención Casa del Diabético

6.1.4 Ubicación

Barrio Plan de Salud de la Ciudad del Tena, Provincia de Napo

6.1.5 Tiempo Estimado para la Ejecución

Inicio: 01 de junio del 2015

Final: 20 de junio del 2015

6.1.6 Equipo Técnico Responsable

El equipo técnico que llevará acabo la realización del tríptico está formado por:

El Investigador: Sr. Bladimir Shiguango

Tutora: BQF. Gabriela Guaygua

6.1.7 Costo

Para la ejecución de este tríptico informativo se necesita 200 dólares americanos los cuales se obtendrán mediante autogestión.

6.2 ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA

6.2.1 Investigación Previa

El Centro de Atención Casa del Diabético de la ciudad del Tena es una institución privada que se encarga de recibir a aquellos pacientes que sufren Diabetes Mellitus o tengan alto grado de probabilidades de desarrollarla; se encargan principalmente del cuidado, control y prevención de dicha enfermedad; muchos de los pacientes son de edad avanzada por lo que presentan un alto riesgo de desencadenar alguna patología que complique aún más su salud como lo es la Enfermedad Renal Crónica.

De acuerdo a estos datos, es fundamental proporcionar información mucho más adecuada que permita al paciente y al personal de salud conocer las nuevas estrategias, técnicas y procedimientos que ayuden a un diagnóstico mucho más preciso de la enfermedad con herramientas confiables y con menos margen de error.

La investigación realizada, me enfoca en proporcionar esta información reflejada en un tríptico, que contenga la aplicación de la Cistatina C como recurso adecuado

para el diagnóstico temprano de enfermedad renal que puede desarrollarse en los pacientes atendidos en el Centro de Atención Casa del Diabético de la ciudad del Tena.

6.3 JUSTIFICACIÓN

La elaboración de un tríptico informativo acerca del diagnóstico temprano y confiable de Enfermedad Renal Crónica es de suma importancia, ya que un sinnúmero de veces las técnicas y procedimientos empleados en la actualidad presentan varias limitaciones y como consecuencia de ello emiten valores que no son los esperados o que no expresan la situación real del paciente, impidiendo así al personal tratante una acción adecuada.

En la investigación realizada se evidenció que los niveles de Cistatina C se encontraban en un margen comprendido entre 1.00 – 1.30 mg/L siendo los valores normales entre 0.56 – 1.09 mg/L y al comparar con los valores de la técnica tradicional de Clearance de creatinina comprendidos entre 62 – 79 mg/min/1.73m² valores de referencia 60-120 mg/min/1.73m²; existe una variabilidad considerable indicando que varios de los pacientes aunque son diabéticos controlados mantienen concentraciones levemente elevadas de Cistatina C, es decir su capacidad de eliminación de desechos no es normal y que a largo plazo puede desarrollar complicaciones renales mucho más serias.

Al obtener estos resultados y al conocer que no existe conocimiento de la aplicación de la prueba de Cistatina C se justifica la elaboración del tríptico informativo para un mejor diagnóstico de su estado renal, esto proporcionara más seguridad en su condición y a su vez mejorara la calidad de vida de los pacientes ya que su enfermedad estará controlada de una manera eficaz e inequívoca.

6.4 OBJETIVOS

6.4.1 Objetivo General

Diseñar un tríptico informativo acerca de nuevos métodos de detección temprana de daño renal en los pacientes diabéticos de la ciudad del Tena, Provincia de Napo.

6.4.2 Objetivos Específicos

- Socializar a los pacientes sobre los riesgos de un diagnóstico de laboratorio erróneo y cuáles son las complicaciones que pueden acarrear.
- Proponer la prueba de Cistatina C como el método más confiable para la valoración del Filtrado Glomerular en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II.

6.5 ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD

Esta propuesta es factible ya que el Dr. Mauro Almeida, Director del Centro de Atención Casa del Diabético dio la apertura necesaria para la documentación de la información, toma de muestras y vinculación con los pacientes permitiendo al mismo tiempo cumplir con los objetivos de este trabajo investigativo.

Las instalaciones del centro de Atención cuentan con lo necesario para aplicar la propuesta de este trabajo investigativo, logrando así impartir los conocimientos que serán de gran utilidad para mejorar la calidad y bienestar de la salud de los pacientes que acuden a la institución antes mencionada.

6.6 FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA

La Cistatina C es una proteína catalogada como un nuevo método de estimación de daño renal o disfunción renal. Esta es una proteína de 13 kDa de peso molecular no glicosilada, que contiene 122 aminoácidos y es miembro de la familia de los inhibidores de la cisteína proteinasas. Su producción es constante por todas las células nucleadas y debido a su tamaño y a su naturaleza catiónica, se filtra libremente por el glomérulo. Una vez en la luz tubular, la Cistatina C es reabsorbida y catabolizada por las células del epitelio tubular en condiciones normales, de manera que no se reincorpora al flujo sanguíneo ni aparece en la orina.

Los rangos de normalidad de las concentraciones plasmáticas de Cistatina C en los adultos oscilan entre 0.6 y 1.5 mg/l. Se han realizado diversos estudios, en los últimos años, que demuestran la mayor sensibilidad de la Cistatina C respecto a la creatinina, en diferentes grupos poblacionales.

Una de las posibles ventajas que parece tener la Cistatina C sobre la creatinina es la mayor sensibilidad para detectar reducciones leves del FG. Por lo tanto sería un marcador más preciso para detectar una insuficiencia renal leve.

6.7 MODELO OPERATIVO

MODELO OPERATIVO

Tabla N° 7: Plan de monitoreo y evaluación de la propuesta

FASES	METAS	ACTIVIDADES	RESULTADOS	RESPONSAB	TIEMPO
PROGRAMAR	Exponer a los pacientes que acuden al centro de Atención la casa del diabético cuál es el método más confiable para la medición de la Tasa de Filtrado Glomerular.	Presentación de la propuesta resultante del trabajo investigativo.	Interés de los pacientes en informarse con detenimiento sobre su salud.	El investigador y el equipo colaborador.	Del 01/06/2015 Hasta 08/06/2015
INFORMAR	Informar a los pacientes del centro de atención la Casa del Diabético cuáles son los posibles riesgos de un diagnóstico poco confiable de Laboratorio	Entrega del tríptico informativo a los pacientes y al personal de salud.	Predisposición de los pacientes de someterse a métodos confiables de diagnóstico clínico. Actualización de conocimientos sobre la calidad de los servicios de salud.	El investigador y el equipo colaborador.	Del 09/06/2015 Hasta 15/06/2015
EVALUAR	Valorar el interés de los pacientes luego de exponer la utilidad clínica de la Cistatina C.	Conversatorio público entre los pacientes que recoja los criterios emitidos acerca del tema.	Conocimientos sólidos sobre la investigación realizada.	El investigador y el equipo colaborador.	Del 16/06/2015 Hasta 20/06/2015

Elaborado por: Bladimir Shiguango

6.8 ADMINISTRACIÓN

La propuesta está administrada de la siguiente manera:

- Investigador: Bladimir Wilber Shiguango Tapuy

Es el responsable, de proporcionar los recursos que harán posible el cumplimiento de la investigación.

- Tutor de Proyecto Investigativo: BQF. Ana Gabriela Guaygua Silva

Colaboró con sus conocimientos científicos para encontrar la propuesta de solución al problema.

6.9 PREVISIÓN DE LA EVALUACIÓN

Tabla N° 8: Previsión de evaluación

¿Quiénes solicitan evaluar?	Universidad Técnica de Ambato. Investigador: Bladimir Wilber Shiguango Tapuy
¿Por qué evaluar?	Porque la investigación es netamente factible y su propósito es mejorar la salud de los usuarios con nuevas estrategias, disminuyendo el grado de error diagnóstico.
¿Para qué evaluar?	Para ampliar el conocimiento de los usuarios acerca de la Cistatina C como método sensible y específico en el hallazgo de daño o alteraciones renales.
¿Qué evaluar?	Evolución de la Diabetes Mellitus Tipo II y precisión diagnóstica de laboratorio.
¿Quién evalúa?	Profesionales en Salud y afines.
¿Cuándo evaluar?	Frecuentemente.
¿Cómo evaluar?	Registros clínicos de los pacientes.


Elaborado por: Bladimir Shiguango

TRÍPTICO INFORMATIVO

CUÁLES SON LOS VALORES NORMALES?

Los rangos de normalidad de las concentraciones plasmáticas de CsC en los adultos oscilan entre 0.6 y 1.5 mg/l.


Se han realizado diversos estudios, en los últimos años, que demuestran la mayor sensibilidad de la CsC respecto a la creatinina, en diferentes grupos poblacionales.





RECOMENDACIONES PARA SU SALUD.

Los cuatro pilares de la educación al paciente diabético, fundamentales para el cuidado de la enfermedad y para lograr resultados positivos en el tratamiento son:


1. Autocontrol
2. Alimentación
3. Ejercicio
4. Medicamentos










INFORMATIVO



CISTATINA C, UN NUEVO MÉTODO CONFIABLE.







ANÁLISIS DE FUNCIÓN RENAL EN DIABÉTICOS

REALIZADO POR: BLADIMIR SHIGUANO


TRÍPTICO INFORMATIVO

DIABETES

CISTATINA C COMO NUEVO MÉTODO DE DETECCIÓN TEMPRANA DE DAÑO RENAL.

La Cistatina C es una proteína catalogada como un nuevo método de estimación de daño renal o disfunción renal.

Su producción es constante por todas las células nucleadas y debido a su tamaño y a su naturaleza catiónica, se filtra libremente por el glomérulo del riñón.




Los niveles de Cistatina C en suero sería una alternativa mejor, más precisa y simple para la estimación de la TFG y el pronóstico en los pacientes con Insuficiencia Renal Leve.

DIABETES
bad diet
lifestyle
stress
no exercise

Cistatina C y la diabetes.

Qué se necesita para el análisis.

- Únicamente es necesario una muestra sanguínea del paciente en estado de ayuno, de la cuál se obtiene el suero que contiene la proteína.
- Finalmente el bioanalista lo procesa en equipos altamente especializados.



LO MÁS IMPORTANTE NO EXISTE NINGÚN RIESGO

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIBLIOGRAFÍA:

- Avedaño, L. (2008). Nefrología Clínica. (3^{ra} Ed.). Madrid, España: Editorial Panamericana.
- Borrero, J. (2003). Fundamentos de Medicina Nefrología (4^{ta} Ed.). Medellín, Colombia: Editorial CIB.
- Castaño, M., Diaz, J. y Pardes, F. (2008). Bioquímica Clínica: de la patología al Laboratorio. Madrid: Ergon.
- Do Pico, J., Grenoli, G., y Giannasi, S. (2009). Nefrología Crítica. Argentina: Ediciones Journal.
- Helmut, G. y Bradley, M. (2008). Fisiopatología Renal Fundamentos. (2^{da} Ed.). España: WoltersKluwer
- Mohan, H. (2012). Patología. México: El Manual Moderno.
- Uribe, J. y Flórez, F. (2006). Fundamentos de Cirugía Urología. (3^{ra} Ed.). Medellín, Colombia: Editorial CIB.

LINKOGRAFÍA:

- Martínez, C., (2006). Cistatina C. Propiedades y utilidad clínica. Recuperado el 09 de diciembre de 2014, disponible en:
<http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CBwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.seqc.es%2Fdl.asp%3F184.149.202.241.0.20.10.3.101.159.3.113.230.197.71.4.205.145.64.232.249.7.73.214.142.75.182.32.48.9.6.156.10.207.207.95.26.220.62.77.236.87.234.134.212.190.32&ei=ao8wVZy9HcfjsATCl4HYDw&usg=AFQjCNFMuO-KzPavKsmPIksZqXawzF73rg&bvm=bv.91071109,d.cWc>
- Martín, M., Barroso, S., y Herráez, O. (2006). Cistatina C como estimador de la función renal en estadios avanzados de enfermedad renal crónica. Recuperado el 09 de diciembre de 2014, disponible en:
<http://www.revistanefrologia.com/revistas/P1-E253/P1-E253-S132-A1220.pdf>
- Revista del Laboratorio Clínico. (2011). Cistatina C en la evaluación de la Función Renal. Recuperado el 08 de diciembre de 2014, disponible en:
<http://zl.elsevier.es/es/revista/revista-laboratorio-clinico-282/cistatina-c-evaluacion-funcion-renal-90001848-revision-2011>
- Velázquez, R. (2009). Manual de Prácticas Bioquímica Clínica. México. DF. Recuperado el 09 de diciembre de 2014, disponible en:
http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/MANUALBIOQUIMICACLINICA_10817.pdf

CITAS BIBLIOGRÁFICAS - BASES DE DATOS UTA

EBSCOHOST: Aparecida, L., Mendes, M. y Neto, E. (2010). Determinación de Cistatina C como marcador de Función Renal. Brasil. Recuperado el 10 de diciembre de 2014, disponible en: http://web.a.ebscohost.com/ehost?script=sci_arttext&pid=S1676-24442010000600004&lang=pt

EBSCOHOST: Gabriel, I., Kiyomi, S. y Mastroianni, G. (2011). Cistatina C sérica: una alternativa practica para evaluar la función renal. Sao Paulo, Brasil. Recuperado el 10 de diciembre de 2014, disponible en: http://web.a.ebscohost.com/ehost?script=sci_arttext&pid=S0101-28002011000200023&lang=pt

EBSCOHOST: López, J., Sacristán, B., y Micó, M. (2011). Nefrología. Madrid. Recuperado el 08 de diciembre de 2014 disponible en: http://web.a.ebscohost.com/ehost?script=sci_arttext&pid=S0211-69952011000500007&lang=es

EBRARY: J., R. T. (2003). Nefrología: El Cid Editor. Retrieved from <http://www.ebrary.com>

EBRARY: López-Alcorocho, S. J. M. (2006). Cistatina. España: Universidad Complutense de Madrid. Retrieved from <http://www.ebrary.com>

ANEXOS

Anexo 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sr.....

Yo, estudiante de la Universidad Técnica de Ambato, egresado de la carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de Ciencia de la Salud, necesito hacer una investigación sobre: **Determinación de Cistatina C y su relación en la valoración de la tasa de filtrado glomerular en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II**, como requisito para obtener el título como Licenciado en Laboratorio Clínico.

El objetivo de estudio.- Es la determinación sérica de Cistatina C y su relación para valorar la Tasa de Filtrado Glomerular En pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II. Solicito su autorización de participación voluntariamente en esta investigación.

El estudio consiste:

- Para recolección de la muestra se le explicará el procedimiento a seguir.
- Se le indicará acerca de las condiciones de la recolección de la muestra correspondiente.
- No es necesario que este en ayunas para los exámenes de sangre.

El proceso de los análisis y sus resultados será estrictamente confidencial y el nombre no será utilizado para otros fines. La participación es voluntaria, usted tiene el derecho de retirarse cuando desee en cualquier momento. El estudio no conlleva a ningún riesgo y el beneficio será la información de esta investigación útil para prevención y evolución de la enfermedad.

Si desea participar, favor llenar el formulario de autorización.

Nombre del investigador _____

Teléfono _____

Anexo 2

AUTORIZACIÓN



He leído el procedimiento descrito anteriormente. El Investigador me ha explicado el estudio y ha contestado mis preguntas. Voluntariamente doy mi consentimiento para participar, Yo _____, paciente del Centro de Atención Casa del Diabético participo en esta investigación de _____ sobre la **Determinación de Cistatina C y su relación en la valoración de la tasa de filtrado glomerular en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II que acuden al centro de atención casa del diabético de la ciudad del Tena**". He recibido copia de este procedimiento.

PACIENTE

FECHA

Anexo 3

Inserto de la Técnica de la Cistatina C

LINEA TURBITEST AA

Cystatin C

Método Inmunoturbidimétrico para la determinación de cistatina C

SIGNIFICACION CLINICA
Cistatina C es una proteína citoplasmática de bajo peso molecular (13 kDa) que funciona como inhibidor de diversas cistatin proteasas. La cistatina C tiene una tasa de producción estable y es removida de circulación por filtración glomerular. En individuos sanos la cistatina C es completamente reabsorbida y degradada en los túbulos, pero en individuos con problemas renales su nivel en sangre aumenta de 2 a 5 veces el valor normal. A diferencia de la creatinina, la cistatina C no es afectada por procesos inflamatorios, sexo, edad, dieta o estado nutricional. Numerosos estudios han demostrado que la cistatina C en suero constituye un mejor marcador de la tasa de filtración glomerular que la creatinina sérica.
El dosaje de cistatina C es útil para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales.

FUNDAMENTO DEL METODO
La cistatina C reacciona con el anticuerpo específico formando Inmunocomplejos Insolubles. La turbidez provocada por estos Inmunocomplejos es proporcional a la concentración de cistatina C en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: buffer Tris 100 mM, pH 8,5 ± 0,3.
B. Reactivo B: partículas de látex recubiertas de anticuerpos policlonales anti-cistatina C (conejo) en buffer glicina 100 mM, pH 7,3 ± 0,3.

REACTIVOS NO PROVISTOS
- Cystatin C Calibrator Turbitest AA de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los Reactivos Provistos son estables a 2-10°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, los reactivos son estables 30 días a 2-10°C. No congelar.

MUESTRA
Suero o plasma
a) **Recolección:** obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápidamente posible.
b) **Aditivos:** en caso de usar plasma, puede utilizarse heparina o EDTA para su obtención.
c) **Sustancias interferentes conocidas:** no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 5 g/dl y ácido ascórbico hasta 50 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) **Estabilidad e Instrucciones de almacenamiento:** la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no puede ser realizado en el momento la muestra debe ser colocada en un tubo bien tapado y conservarse durante 1 semana a 2-10°C, 2 días a 20-25°C o 3 meses a -20°C. Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

PROCEDIMIENTO
(Analizador automático)
A continuación se detalla un procedimiento general para Cystatin C Turbitest AA en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular, seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o Calibrador	3 ul
Reactivo A	230 ul
Incubar durante 300 segundos a 37°C	
Reactivo B	50 ul
Incubar 4 minutos, 30 segundos. Medir cambio de absorbancia a 546 nm. Calcular la concentración de cistatina C utilizando la medida de cambio de absorbancia e interpolando en la curva de calibración preparada con calibradores de concentración conocida.	

CALIBRACION
Se recomienda el uso Cystatin C Calibrator Turbitest AA de Wiener lab. para la calibración. Usar solución fisiológica (NaCl 0,9%) para el punto cero de la calibración (solución blanco).

Anexo 4

Casa del Diabético - Tena



Anexo 5

Fotos del procedimiento de la toma de muestras de sangre



Anexo 6

Procesamiento de las muestras en el laboratorio



Anexo 7

Lectura y cálculo de los resultados

