

Plan de Gestión de Datos

INFORMACION SOBRE EL PROYECTO

1. – Título del Proyecto

- Título del Proyecto (en castellano)

Diagnóstico temprano de Insulino-resistencia y factores de riesgo asociados

- Título del Proyecto (en ingles)

Early diagnosis of insulin resistance and associated risk factors

-Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

La Insulino Resistencia (IR) es una condición fisiopatológica en donde se observa una respuesta atenuada de los tejidos y Receptores target a los niveles normales de insulina circulante. Está asociada a diversas enfermedades y se considera un problema de salud pública en crecimiento, que afecta tanto a adultos como a niños y adolescentes. Es una condición fisiopatológica clave no solo para el desarrollo de Diabetes tipo 2 sino que está asociada a otras diversas condiciones incluyendo Síndrome Metabólico, hipertensión, Enfermedad Cardiovascular, síndrome de ovario poliquístico, algunos tipos de cáncer, etc. La detección temprana de IR en individuos sanos podría ser una buena estrategia para reducir la incidencia de estas enfermedades. Sin embargo, no existe un criterio común para clasificar a los pacientes en “resistentes a la insulina”. El método gold standard para la determinación de la sensibilidad a la Insulina es la clamp euglucémica hiperinsulinémica, pero no se utiliza en la clínica debido al costo y complicaciones para su realización. Como alternativa a la clamp se utiliza el índice HOMA-IR (Homeostasis Model Assessment), que requiere los valores de glucemia e insulinemia en ayunas. La determinación de insulina es costosa por lo que este índice no es factible de ser utilizado en un centro de atención primaria para realizar screening de IR en personas sanas.

En el presente proyecto se propone utilizar distintos índices marcadores de IR que resultan económicos ya que solo requieren análisis de laboratorio de rutina (índice Triglicéridos (TG)/Glucosa (G) e índice TG/HDLc) o bien análisis de rutina más algunas mediciones antropométricas sencillas (índice TG/G-BMI, Índice TG/G-circunferencia cintura, Índice TG/G-relación cintura-altura, VAI, LAP y apVAI). Estas determinaciones tienen bajo costo, no requieren mucho tiempo adicional en la consulta clínica y podrían ser de utilidad para un diagnóstico temprano y preciso de IR. En este estudio se definirá el punto de corte específico por sexo, la sensibilidad y especificidad de cada uno de los índices propuestos. Estos marcadores serán comparados con el HOMA-IR que es el método de referencia actualmente aceptado. Dado que la IR está relacionada al desarrollo de diversas patologías y no está asociada a ningún síntoma ni alteraciones de la glucosa en sangre que indiquen esta condición, resulta importante no solo detectarla sino también estudiar los principales factores de riesgo involucrados en el desarrollo de IR: antecedentes familiares, sobrepeso/obesidad, estilo de vida (inactividad física, alimentación) y otros menos estudiados como el sueño, el estrés, la ansiedad y la depresión. La detección temprana, acompañada del conocimiento de los principales factores de riesgo, es fundamental para implementar estrategias de salud pública efectivas y aumentar la conciencia de la población

-Descripción del Proyecto (en ingles) Resumen



Insulin resistance (IR) is considered a complex metabolic disorder defined as the inability of insulin to properly ensure the glucose uptake and utilization. It is associated with various diseases and is considered a growing public health problem, affecting both adults and children and adolescents. IR represents an important clinical condition, as it is strongly associated with type 2 Diabetes, Metabolic Syndrome Cardiovascular Disease, polycystic ovary syndrome, some types of cancer, etc. Thus, regular screening for IR in healthy individuals could be a good strategy to reduce the incidence of these diseases. There is no common criterion to classify patients as “insulin resistant.” The hyperinsulinemic-euglycemic clamp is the gold standard for the determination of insulin sensitivity. The clamp technique is both expensive and complicated to perform in clinic settings due to the cost and complications of its implementation. As an alternative to the clamp, the HOMA-IR index (Homeostasis Model Assessment) is used, which requires fasting blood glucose and insulin levels. Insulin determination is expensive, so this index is not feasible to be used in a primary care center to perform IR screening in healthy people. In this project, it is proposed to use different IR marker indices that are economical since they only require routine laboratory analysis (Triglyceride (TG)/Glucose (G) index and TG/HDLc index) or routine analysis plus some anthropometric measurements simple (TG/G index-BMI, TG/G index-waist circumference, TG/G index-waist-height ratio, VAI, LAP and apVAI). These determinations are low cost, do not require much additional time in the clinical consultation, and could be a practical and feasible alternatives for the early detection of IR. In this study, the specific cut-off point by sex, the sensitivity and specificity of each of the proposed indices will be defined. These markers will be compared with HOMA-IR, which is the currently accepted reference method. Given that IR is related to the development of various pathologies and is not associated with any symptoms or blood glucose alterations that indicate this condition, it is important not only to detect it but also to study the main risk factors involved in development of IR: family history, overweight/obesity, lifestyle (physical inactivity, diet) and others less studied such as sleep, stress, anxiety and depression. Knowledge of the main risk factors in healthy individuals will allow the implementation of strategies aimed at modifying them.

-Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en castellano)

Insulino Resistencia, diagnóstico, indicadores, factores de riesgo, técnicas de medición

- Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en ingles)

Insulin resistance
Diagnostics
Indicators
Risk factors
Measurement techniques

2 – Datos del Director/ar del Proyecto

- Nombre y Apellido

Marcela Inés Martinelli

- Unidad Académica

Facultad de Ciencias Médicas

- Teléfono oficial de contacto

+54 (342) 4511671

-Teléfono movil de contacto

+54 9 342 486-1918

-E-mail del Director/a del Proyecto

mmartine@fcm.unl.edu.ar

Dependencia: Secretaria de Ciencia,
Arte y Tecnología

Bv. Pellegrini 2750 S3000ADQ Santa Fe
Tel: (0342) 457 1110 int.: 195
Email: cienciaytecnica@unl.edu.ar

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describa la toma de muestras / datos a realizar

El proyecto es de tipo analítico y de corte transversal, dirigido a pacientes que acuden a los consultorios clínicos externos del Centro de Salud Nuevo Horizonte en el año 2025. La muestra, no probabilística, comprende a todos los pacientes entre 18 y 60 años atendidos en el centro durante el año 2025 que acepten participar y cumplan con los criterios de inclusión, exceptuando pacientes con diabetes o enfermedades metabólicas.

La recolección de datos abarca información personal, antecedentes médicos (se obtendrá de las historias clínicas o en la consulta médica), mediciones antropométricas (peso, talla, circunferencia de cintura, cadera y muslo se realizarán en la consulta médica), así como análisis de laboratorio para calcular diversos índices relacionados con la resistencia a la insulina (RI). Los análisis de laboratorio: glucosa, insulina, triglicéridos, HDL-colesterol serán realizados en el laboratorio del centro de Salud. Además, se evaluará la alimentación utilizando un cuestionario basado en las Guías Alimentarias para la Población Argentina. Se realizará una encuesta sobre la actividad física mediante el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) y se aplicará un cuestionario sobre las barreras para realizar actividad física. Se evaluará el sueño, el estrés, la ansiedad y la depresión utilizando las versiones cortas de diferentes cuestionarios validados.

El análisis estadístico incluirá coeficientes de correlación, curvas ROC y análisis de regresión logística múltiple para examinar asociaciones entre los diferentes marcadores de RI y factores de riesgo como la alimentación, la actividad física, el sueño, el estrés, la ansiedad y la depresión. Se utilizará SPSS para el análisis, con un nivel de significancia establecido en $p < 0.05$.

Dado que la IR está relacionada al desarrollo de diversas patologías y no está asociada a ningún síntoma ni alteraciones de la glucosa en sangre que indiquen esta condición, resulta importante su detección temprana. Utilizar algunos de los índices propuestos podría resultar sencillo y de bajo costo para la evaluación de IR en la práctica diaria y en estudios epidemiológicos. La detección temprana de IR utilizando técnicas sencillas en atención primaria de la salud, acompañada del conocimiento de los principales factores de riesgo, es fundamental para implementar estrategias de salud pública efectivas y aumentar la conciencia de la población.

– Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad / ser de acceso público? (marque X)

NO (X)

SI. Elija una de las opciones:

- se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes
- no se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible
- existe un contrato con un tercero que impide la divulgación
- Otro. Justifique.

– Período de Confidencialidad: Es el periodo durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El periodo máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad / serán de acceso público.

Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios. Marque su opción con "X".



	1 (UN) año
	2 (DOS) años
	3 (TRES) años
	4 (CUATRO) año
	5 (CINCO) años (X)
	Otro.
	Motivos:



INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL PLAN DE GESTIÓN DE DATOS

El PGD no es un documento definitivo, sino que se desarrollará a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

1- Título del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar el título completo del proyecto (en castellano), indicando además el código asignado por la SCAYT.

- Título del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar el título completo del proyecto en inglés.
- Descripción del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar la descripción del Proyecto en castellano.
- Descripción del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar la descripción del Proyecto en inglés.
- Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar tres palabras clave descriptivas del Proyecto, en castellano.
- Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar tres palabras clave descriptivas del Proyecto, en inglés.

2- Datos del Director/a del Proyecto

- Nombre y Apellido del Titular del Proyecto: Nombre completo y apellido del Titular del Proyecto.
- Unidad Académica: Nombre de la UA a la que pertenece el /la directora/a del Proyecto.
- Teléfono oficial de contacto: Número de teléfono de la oficina / laboratorio / Institución del Director/a del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área / país (ej: Para la Santa Fe: + 54 9 342 4999-9999).
- Teléfono móvil de contacto: Número de t
- E-mail del Director/a del Proyecto: Correo electrónico de contacto del Director/a del Proyecto.



DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

- Describa la toma de muestras / datos a realizar: Información descriptiva sobre la toma de muestras que resultaran en datos / conjuntos de datos. La descripción deberá incluir información de contexto (lugar de toman los datos; instrumentos etc).

Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad / ser de acceso público? Deberá marcar con una "X" la opción correcta. En caso de responder afirmativamente, deberá justificar debidamente, comprendiendo que solo en casos de extrema excepcionalidad esta restricción de acceso a los datos resulta practicable / aceptable.

-Período de Confidencialidad: Es el periodo durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El periodo máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad / serán de acceso público. Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios.