



Plan de Gestión de Datos

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

1. - Datos del Proyecto

- Título del Proyecto (en castellano)

Enfermedad Renal Crónica y Urolitiasis en estudiantes de la FBCB, UNL. Evaluación de marcadores bioquímicos de CKD-Mineral Bone Disorder vs. función renal. Estudio del riesgo de urolitiasis vinculado a ingesta de sodio en alumnos sin antecedentes. 2020-23

- Título del Proyecto (en inglés)

Chronic Kidney Disease and Urolithiasis in students of the FBCB, UNL. Evaluation of biochemical markers of CKD-Mineral Bone Disorder vs. renal function. Study of the risk of urolithiasis linked to sodium intake in students with no history. 2020-2023

- Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

Enfermedad renal crónica (ERC) y urolitiasis (UL) son problemas relevantes de Salud Pública. Los estadios tempranos de ERC son generalmente asintomáticos y se definen por tasa de filtrado glomerular (TFG) normal o alta (G1) o ligeramente disminuida (G2) asociadas a marcadores de daño renal o TFG de 45-59 mL/min/1,73 m²(G3a), más de 3 meses. La ERC altera el metabolismo mineral llevando a CKD-MBD, Chronic Kidney Disease-Mineral Bone Disorder: alteraciones bioquímicas, esqueléticas y calcificaciones extraesqueléticas que adicionan riesgo para enfermedad cardiovascular (ECV) a los clásicos. ECV es la principal causa de muerte en ERC. Hay pocos estudios de analitos del metabolismo mineral según G1 y G2. En CAI+D 2016 hallamos diferencias significativas en Mg sérico y su excreción fraccional según estadio G. La categorización en estadios G1-G3a son importantes para el diagnóstico y tratamiento y depende de la fórmula utilizada para estimar TFG. Aumentar el tamaño de la muestra aportará al conocimiento del metabolismo mineral según TFG y prevención de calcificaciones en CKD-MBD, de la prevalencia de ERC y del comportamiento y validez de ecuaciones. La UL es de etiología multifactorial, entre los que se encuentran los hábitos alimenticios. Las dietas ricas en sodio incrementan la calciuria, la uricusuria, la citraturia, la diuresis y el pH urinario. Hay controversias sobre la efectividad de intervenciones dietéticas, respecto a la ingesta de sal, se discute el efecto protector o inhibidor de la UL. No se halló información en personas sin antecedentes de UL y con Riesgo de Sobresaturación Urinaria (RSSu). En 91 alumnos de Bioquímica, sin antecedentes de UL, hallamos un consumo de sal promedio de 9,3 g/día -superior a lo recomendado por OMS de 5g/día- y el 69% de ellos presentó RSSu para algún cristal. Se debe incrementar la muestra de la misma población, sin antecedentes de UL, determinar la ingesta de sodio a través de la orina de 24 h, estudiar la asociación con el RSSu y la excreción de metabolitos que intervienen en la UL, indagar mediante un registro alimentario diario las fuentes que aportan la mayor cantidad de sal. Los resultados del proyecto contribuirán al conocimiento de aspectos epidemiológicos y metodológicos en ERC y UL, a formación de recursos humanos en investigación, a mejorar la práctica de profesionales bioquímicos y médicos y a la planificación adecuada en la gestión de salud.



- Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen

Chronic kidney disease (CKD) and urolithiasis (UL) are relevant Public Health problems. Early stages of CKD are generally asymptomatic and are defined by normal or high (G1) or slightly decreased (G2) glomerular filtration rate (GFR) associated with markers of kidney damage or GFR of 45-59 mL/min/1.73 m² (G3a), more than 3 months. CKD alters mineral metabolism leading to CKD-MBD, Chronic Kidney Disease-Mineral Bone Disorder: biochemical, skeletal alterations and extra-skeletal calcifications that add risk for cardiovascular disease (CVD) to the classic ones. CVD is the leading cause of death in CKD. There are few studies of analytes of mineral metabolism according to G1 and G2. In CAI+D 2016 our team found significant differences in serum Mg and its fractional excretion according to stage G. The categorization in stages G1-G3a are important for diagnosis and treatment and depends on the formula used to estimate GFR. Increasing the sample size will contribute to the knowledge of the mineral metabolism according to GFR and prevention of calcifications in CKD-MBD. It will also contribute to explain CKD prevalence and to understand equations behavior and validity. The UL is multifactorial in etiology. Eating habits are among of those factors. Diets rich in sodium increase calciuria, uricosuria, citraturia, diuresis, and urinary pH. There are controversies about the effectiveness of dietary interventions. The protective or inhibitory effect of UL is discussed regarding salt intake. No information was found in people without a history of UL and at Risk of Urinary Oversaturation (RSSu). We found in 91 students of Biochemistry, with no UL history, an average salt consumption of 9.3 g/day – higher than the WHO recommendation of 5g/day. Seventy nine per cent of them presented RSSu for some crystal. The sample from the same population should be increased to determine the intake of sodium through the 24-hour urine; to study the association with RSSu and the excretion of metabolites involved in the UL and to investigate food sources that provide the highest amount of salt using a daily registry. Findings and results of the project will contribute to the knowledge of epidemiological and methodological aspects in CKD and UL, to human resources research training, to biochemical and medical professionals practice improvement and to health planning and management.

- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)

Enfermedad renal crónica Urolitiasis Estadios tempranos

- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)

Chronic Kidney Disease Urolithiasis Early stages

2 – Datos del Director/ardel Proyecto

- Nombre y Apellido

Cecilia María Brissón

- Unidad Académica

Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas

- Teléfono oficial de contacto

+54 342 4575206 int. 185

-Teléfono móvil de contacto

+54 3446 15632275

-E-mail del Director/a del Proyecto

cmbriasons@gmail.com



DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describe la toma de muestras / datos a realizar

El proyecto se realizará en el Laboratorio de Bioquímica Clínica y Cuantitativa "Dr. Plácido D. Blanzaco" de la Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas de la UNL, FBCB. Se dispone del equipamiento necesario para el desarrollo del mismo.

Los participantes deberán firmar el consentimiento informado aprobado por el Comité Asesor de Ética y Seguridad Institucional de la Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas de la UNL.

Se relacionará el nombre del participante a un código numérico único e inequívoco cuya relación a los datos del paciente estarán archivados sólo a disposición del Director y del Codirector del Proyecto, no siendo accesible al resto de los integrantes del equipo de investigación.

Equipamiento: Espectrofotómetro Metrolab 1600 plus, Electrodo de Iones Selectivos (ISE) DIESTRO 103 con disposición de electrodos para la determinación de $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-/\text{Ca}^{2+}_{\text{iónico}}/\text{Li}^+$, microscopio de contraste de fases MIKOVA, microscopio óptico OLYMPUS H30, centrifuga de mesa ROLCO CM 2036, balanza, tallímetro, heladera, freezer, baños termostatzados DALVO, peachímetro ALTRONIX TPX-III.

1. A través de cuestionario se recabarán datos generales y datos de historia clínica
2. Medición de peso y talla con balanza y tallímetro
3. Muestras de orina: los participantes recolectarán su orina de 24 h y la primera orina de la mañana del día de la extracción
4. Muestra de sangre: se obtendrá por punción venosa al voluntario en ayunas. La extracción será realizada por un bioquímico.
5. De las muestras se obtendrán datos de los analitos a estudiar en el proyecto por medio de determinaciones bioquímicas.
6. Determinación de la TFG, excreciones fraccionales de P, Ca y Mg y riesgo de sobresaturación urinaria, RSSu

Los valores de la TFG y de las excreciones fraccionales se obtendrán aplicando fórmulas y el RSSu mediante un programa informático.

7. Registro de datos

Los datos generales, de historia clínica, antropométricos, las determinaciones en sangre y orina y las TFG serán volcados en tablas de Excel para los análisis estadísticos identificando cada participante por el código adjudicado.

8. Almacenamiento y protección de los datos

Las planillas se organizarán en carpetas que se almacenarán en las computadoras personales del Director y del Codirector. Se particionará el disco rígido y se utilizará una contraseña de acceso equipo y al disco. Se harán copias de seguridad periódicas.



<p>– 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)</p>	
	NO
X	<p>SI. Elija una de las opciones:</p> <p>a) Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes</p> <p>b) No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible</p> <p>c) Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación</p> <p>d) Otro. Justifique. Se solicita confidencialidad debido a que los resultados serán parte de publicaciones científicas en revistas especializadas del área, para lo cual es necesario que los datos no hayan sido publicados con anterioridad.</p>
<p>– Período de Confidencialidad: Es el período durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El período 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.</p> <p>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 consideran necesarios. Marque su opción con “X”.</p>	
	1 (UN) año
	2 (DOS) años
	3 (TRES) años
	4 (CUATRO) año
	5 (CINCO) años
X	<p>Otro. 5 adicionales, 10 en total</p> <p>Motivos: los resultados serán parte de publicaciones científicas en revistas especializadas del área, para lo cual es necesario que los datos no hayan sido publicados con anterioridad. Si se considera que es a partir del momento de la toma de los mismos podría tratarse de datos del primer año del proyecto. Además se trata de una línea de investigación que viene desarrollándose desde hace 8 años y los datos se van sumando y pueden ser utilizados en proyectos subsiguientes por lo que seguiría siendo necesario que no hubiesen sido publicados anteriormente.</p>


 Cecilia Brissón - Director
 Santa Fe, 14 de Abril de 2020



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL PLAN DE GESTIÓN (PGD)

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 – Datos del Proyecto

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 Claves descriptivas del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en castellano.

Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar tres palabras claves 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 Unidad Académica 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 Santa Fe: + 54 9 342 4999-9999).

Teléfono móvil de contacto: Número de teléfono móvil del director/ar del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país.

E-mail del Director/a del Proyecto: Correo electrónico de contacto del Director/a del Proyecto.

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Describe la toma de muestras/datos a realizar: Información descriptiva sobre la toma de muestras que resultarán en datos/conjuntos de datos. La descripción deberá



incluir información de contexto (lugar de toma de 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 sólo 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 consideranecesarios.

Deberá indicar los años que considera necesario prorrogar el período de confidencialidad y explicar los motivos.