



Plan de Gestión de Datos

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

1. – Datos del Proyecto

- Título del Proyecto (en castellano)

Diabetes Mellitus: Estudio interdisciplinario de la complejidad de las enfermedades metabólicas crónicas no transmisibles. (Trámite N° 50520190100142LI)

- Título del Proyecto (en inglés)

Diabetes Mellitus: Interdisciplinary study of the complexity of chronic non-communicable metabolic diseases

- Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

Según el Informe definitivo de la 4° Encuesta de Factores de Riesgo, las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), son una epidemia global y constituyen la principal amenaza para la salud. Representan un gran desafío para el desarrollo económico de los países ya que constituyen la principal causa de muerte prematura y de discapacidad. En este sentido, en los Objetivos de Desarrollo Sostenible, se aspira a “reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención y el tratamiento...” En este contexto, nos proponemos evaluar pacientes diabéticos y no diabéticos que concurren a nosocomios de la ciudad de Santa Fe con el fin de valorar formas de presentación, presencia de complicaciones y biomarcadores que den cuenta de la naturaleza compleja de la diabetes, la asociación con otras ECNT, la relación con el estilo de vida y sus dificultades para la adopción de diferentes propuestas terapéuticas. El abordaje de estos aspectos permitirá profundizar la caracterización de su fisiopatogenia y su clínica temprana a fin de identificar elementos susceptibles de mejorar el pronóstico y la calidad de vida y trabajar dentro de los equipos de salud en el aspecto preventivo. Por otra parte, y en base a que las enfermedades metabólicas se pueden asociar, generar sinergias entre ellas y que existe deficiencia en su diagnóstico precoz, generando altos costos en el sistema de salud, se propone trabajar con pacientes sin clínica distintiva de ECNT, para avanzar en el diagnóstico de estas enfermedades en su estado pre-clínico. En este contexto, el análisis de parámetros relacionados con hipertensión arterial, insuficiencia renal y obesidad permitirá, valorar su utilidad en el manejo diario de los pacientes y en el establecimiento de posibles pronósticos de su evolución, lo que determinará, sin duda, el impacto de la investigación en la práctica habitual médica.

- Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen

According to the final report of the 4th Survey on Risk Factors, chronic non-communicable diseases are a global epidemic and they constitute one of the biggest threats to our health. They represent a major challenge to the economic development of countries as they are the leading cause of premature death and disability. In this regard, the Sustainable Development Goals aim “to reduce by one third the premature mortality from noncommunicable diseases through prevention and treatment”. Having said that, we propose to assess diabetic and non-diabetic patients who attend hospitals in the city of Santa Fe in order to evaluate forms of presentation, presence of complications and biomarkers that show the complex nature of diabetes, the association with other NCDs, lifestyle interaction and their difficulties in adopting different therapeutic proposals. Addressing these aspects will allow us to deepen the characterization of its physiopathogeny and its early assessment to identify elements that can improve the prognosis and quality of life and to work within the health teams in the preventive aspect. On the other hand, and based on the fact that metabolic diseases can be associated, we aim to generate synergies between them and recognize that there is a deficiency in their early diagnosis, thus generating high costs in the health system. For this reason it is proposed to work with patients without a distinctive NCD diagnosed to advance to the evaluation of these diseases in their pre-clinical state. In this context, the analysis of parameters related to arterial hypertension, renal failure and obesity will make it possible to assess their usefulness in the daily management of patients and in the establishment of possible prognoses of their evolution, which will undoubtedly determine the impact of the research on normal medical practice.

- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)



Diabetes mellitus Enfermedades crónicas no transmisibles Factores de riesgo
- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)
Diabetes mellitus Chronic non-communicable diseases Risk factors
2 – Datos del Director/ar del Proyecto
- Nombre y Apellido
Mariana C. Cabagna Zenklusen
- Unidad Académica
Facultad de Ciencias Médicas
- Teléfono oficial de contacto
03424575120
-Teléfono móvil de contacto
+5493426302009
-E-mail del Director/a del Proyecto
mcabagna@fcb.unl.edu.ar

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describe la toma de muestras / datos a realizar

En el presente proyecto se propone trabajar con tres poblaciones de estudio:

-Pacientes que concurren al Hospital JM Cullen, CEMAFE y Sanatorio Garay con o sin diagnóstico de EMNT, con edades comprendidas entre 18 y 65 años.

-Mujeres embarazadas con o sin diagnóstico de diabetes gestacional que concurren a sus controles al Hospital JB Iturraspe.

-Alumnos ingresantes a la Universidad Nacional del Litoral (UNL), que realizan sus controles en el Centro de Salud dependiente de la Dirección de Salud de la UNL.

La evaluación clínica de pacientes diabéticos se realizará de acuerdo al análisis de los datos obtenidos retrospectivamente en las fichas clínicas que concurren al Hospital JM Cullen y a CEMAFE. Se registrarán y se considerarán datos como peso y talla (IMC), duración y tipo de síntomas previos al diagnóstico, presencia o no de complicaciones clínicas, tiempo de evolución, adherencia al tratamiento. En el caso de neonatos hijos de madres diabéticas o con insulinoresistencia se incluirán a aquellos recién nacidos en el servicio de neonatología del Hospital JB Iturraspe. Para los estudiantes ingresantes a la Universidad Nacional del Litoral, la evaluación clínica se realizará analizando los datos obtenidos retrospectivamente en las fichas clínicas. En lo que respecta a la valoración adherencia al tratamiento y dificultades en el cambio de hábitos de vida, se hará por medio de entrevistas, en la misma consulta.

En lo referido a los parámetros bioquímicos, se evaluarán los resultados de las pruebas solicitadas por su médico, sea para controles de ingreso a la Universidad, rutina o para el estricto control de su diabetes o IRC. En el mismo acto bioquímico se determinará la fibrinogenemia y otros reactantes de fase aguda, como otros biomarcadores que serán tenidos en cuenta en la evaluación integral de estos pacientes.

Variables que se a tener en cuenta:

1- A partir de los recolectados en la consulta médica:

-Antecedentes personales y familiares de primer y segundo grado de:

Diabetes Mellitus, Macrosomía al nacer o disglucemia.

Hipertensión arterial.

Eventos cardiovasculares mayores (Infarto agudo de miocardio, Muerte súbita, AIT/ACV)

Hiperuricemia o gota.

Obesidad o sobrepeso.

Dislipidemias y edades de inicio.

Enfermedades tiroideas.

Enfermedades autoinmunes.

Patología renal

Cáncer, debido a que algunos se asocian a DM y obesidad.

-Antropometría: Peso, Talla, Perímetro de cintura, Perímetro de cadera, Índice de Masa Corporal.

-Datos dietarios y actividad física:

Consumo de frutas y verduras en registro semanal.



Actividad física (Cantidad de días y minutos por días).
-En caso que el paciente cuente con diagnóstico de DM:
Forma de inicio de la enfermedad.
Peso estimado al inicio.
Formas de tratamiento recibidas y actuales.
Complicaciones crónicas y agudas conocidas (ECM/IRC/Pie diabético/CAD)
Hipoglucemias: número de eventos por semana/mes.

2- Parámetros bioquímicos:

Para los tres grupos:

-Hemograma y evaluación microscópica de la morfología sanguínea, por su valor para determinar el estado sanitario de un sujeto.

-Glucemia y Hemoglobina glucosilada, en caso de pacientes diabéticos, pacientes y estudiantes con antecedentes de primer orden de diabetes familiar)

-Fructosamina (Embarazadas e Insuficiente renales)

-Uricemia

-Uremia, Creatininemia, índice de filtración glomerular (IFG), orina completa, como medida de la función renal.

-Colesterol total, HDL colesterol, como parte del perfil lipídico.

Como estudios complementarios, en función del pedido médico:

-Fibrinógeno y proteína C reactiva (PCR), elegidos como medida de inflamación.

Las determinaciones bioquímicas serán realizadas en los laboratorios de los efectores de salud, según los protocolos de cada una de las instituciones.

Para pacientes que concurren al Hospital JM Cullen, CEMAFE y Sanatorio Garay con o sin diagnóstico de EMNT, con edades comprendidas entre 18 y 65 años y alumnos ingresantes a la UNL:

-Agrupamiento de eritrocitos: marcador de daño en la microcirculación a través de la determinación de la esfericidad de los agrupamientos (ASP).

Estudio a realizarse en el Laboratorio de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNL, en muestras de sangre anticoagulada con EDTA, obtenidas de los pacientes en cada uno de los nosocomios (que de otro modo serían descartadas)

Recolección y Sistematización de datos:

La recolección de datos será coordinada por los integrantes del proyecto con los representantes de los efectores de salud. Su registro será en bases de datos diseñadas por los integrantes del proyecto, trabajo coordinado por los expertos en estadísticas.

El resguardo, la centralización de las bases de datos y registros de las actividades: En la PC del Laboratorio de Investigación de la FCM-UNL y en un disco virtual de acceso limitado a personas habilitadas por el grupo responsable del proyecto.

- 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:
	a) Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes
	b) No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible
	c) Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación
	d) X Otro. Futuras publicaciones y validación de datos.

- 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.

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
X	5 (CINCO) años
	Otro.
	Motivos: -

M. Cabagna

Dra. Mariana C. Cabagna Zenklusen
Directora