

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
DETERMINACIÓN DEL EFECTO DE UNA INTERVENCION EN SALUD, EN EL
CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN
PACIENTES INSCRITOS AL PROGRAMA DE NEFROPROTECCIÓN EN UNA
IPS DE LA CIUDAD DE CALI. PERIODO 2013-2015

JUDY MARINA VALDÉS GONZÁLEZ

ASPIRANTE MAESTRÍA EPIDEMIOLOGÍA

UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD, ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
CALI - COLOMBIA

2016

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
DETERMINACIÓN DEL EFECTO DE UNA INTERVENCION EN SALUD, EN EL
CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN
PACIENTES INSCRITOS AL PROGRAMA DE NEFROPROTECCIÓN EN UNA
IPS DE LA CIUDAD DE CALI. PERIODO 2013-2015

JUDY MARINA VALDÉS GONZÁLEZ
ASPIRANTE MAESTRÍA EPIDEMIOLOGÍA

DIRECTOR DE TESIS

OCTAVIO PIÑEROS

MÉDICO Y CIRUJANO

UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD, ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
CALI - COLOMBIA

2016

CONTENIDO

1. INTRODUCCION	1
1. OBJETIVO	2
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
3. HIPOTESIS.....	4
3.1. Hipótesis Nula	4
3.2. Hipótesis Alternativa.....	4
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
5. MARCO REFERENCIAL.....	9
5.1. Estado del Arte	9
6. MARCO CONCEPTUAL	15
6.1. Modelo conceptual de la ERC.....	15
6.2. Fases de la enfermedad y las intervenciones.....	16
6.3. Definición y clasificación de la ERC	17
6.4. Estrategia de intervención en salud	19
7. METODOLOGÍA	22
7.1. Diseño del Estudio.....	23

7.2.	Área de estudio	25
7.3.	Población de Estudio y Muestra	32
7.4.	Cálculo de la muestra.	32
7.4.1.	Criterios de inclusión	34
7.4.2.	Criterios de exclusión	34
7.5.	Definición operacional de variables	35
7.5.1.	Variable dependiente	36
7.5.2.	Variables independientes	37
7.5.2.1.	Variable de exposición principal	37
7.5.2.2.	Variables sociodemográficas	38
7.5.2.3.	Variables biológicas.....	39
7.6.	Proceso para la recolección de información y control de calidad	41
7.7.	Plan de análisis	43
7.8.	Consideraciones éticas	45
8.	RESULTADOS.....	46
8.1.	Características sociodemográficas de la población con ERC a estudio	46
8.2.	Análisis bivariado de la progresión de ERC y las variables sociodemográficas y dependiente principal de la población con ERC a estudio.....	49

8.3. Análisis Bivariado de la Progresión de ERC y las variables biológicas de la población con ERC a estudio.....	55
8.4. Análisis Antes – Después las variables biológicas de la población con ERC a estudio.....	63
8.5. Análisis Características Sociodemográficas y Biológicas de Asistentes y No Asistentes al Programa.....	67
9. DISCUSIÓN	78
10. CONCLUSIÓN	84
11. RECOMENDACIONES	846
11. ABREVIATURAS	88
12. BIBLIOGRAFIA	89
ANEXO 1 Carta de aprobación Comité Institucional de revisión de Ética Humana Universidad del Valle.....	98
ANEXO 2 Carta Directora de Postgrados Escuela de Salud Pública	100
ANEXO 3 Carta aprobación COOSALUD EPSS	101
ANEXO 4 Carta aprobación FUNDACIÓN PREVRENAL	102

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Tratamiento conservador de la ERC ¹³	12
Ilustración 2 Conceptual model of CKD. Continuum of development, progression, and complications of CKD and strategies to improve outcomes ^{7,8}	15
Ilustración 3 Pirámide de Riesgo de Kaiser y los tres enfoques. ³³	20
Ilustración 4 Estimación del tamaño de la muestra.....	33
Ilustración 5 Flujograma de Selección de la población	35
Ilustración 6 Progresión de ERC, según grupos de edad.	52
Ilustración 7 Tasa de Filtración Glomerular inicial y final de los participantes que Progresaron y los que No en la ERC.....	58
Ilustración 8 Tasa de Filtración Glomerular inicial y final de los participantes que Progresaron y los que No en la ERC, según estadio inicial de ERC al ingreso.....	59
Ilustración 9 Proporción de progresión de ERC, según número de asistencias al programa.	73
Ilustración 10 . Asistencia al programa, según estadio de ERC al ingreso y resultado de progresión de la ERC.	71
Ilustración 11 Carta de aprobación Comité Institucional de revisión de Ética Humana Universidad del Valle Parte 1.	98
Ilustración 12 Carta de aprobación Comité Institucional de revisión de Ética Humana Universidad del Valle Parte 2	99
Ilustración 13 Carta Directora de Postgrados Escuela de Salud Pública	100
Ilustración 14 Carta aprobación COOSALUD EPSS	101
Ilustración 15 Carta aprobación FUNDACIÓN PREVRENAL	102

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Variables Dependientes.....	36
Tabla 2 Variable de exposición principal.....	37
Tabla 3 Variables sociodemográficas	38
Tabla 4 Variables biológicas	39
Tabla 5 Características sociodemográficas de la población con ERC a estudio.....	46
Tabla 6 Análisis bivariado de la progresión de ERC y las variables sociodemográficas y dependiente principal de la población con ERC a estudio.....	49
Tabla 7 Análisis Bivariado de la Progresión de ERC y las variables biológicas de la población con ERC a estudio.....	55
Tabla 8 Análisis Antes – Después las variables biológicas de la población con ERC a estudio	63
Tabla 9 Características Sociodemográficas y Biológicas de Asistentes y No Asistentes al Programa..	67
Tabla 10 Análisis multivariado de la progresión de enfermedad renal crónica vs variables sociodemográficas y biológicas.	75
Tabla 11 Cambio de Estadío de ERC Inicial Vs Final.....	81

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del Presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

1. INTRODUCCIÓN

Las Enfermedades No Transmisibles (ENT) son la principal causa de muerte en el mundo entero, generando alrededor del 50% del total de muertes en el año 2012, de éstas, el 40% ocurrieron en países de ingresos bajos y medios como el nuestro. Las ENT y entre ellas la Enfermedad Renal Crónica y sus principales factores de riesgo como la Hipertensión Arterial y la Diabetes, se constituyen en un importante problema de salud pública para Colombia y en una prioridad para el desarrollo social y económico en todo el mundo^{2,3,4}. En Colombia se sospecha un sub-registro importante de estas patologías y en consecuencia, la no intervención oportuna de la población para el control de la progresión de la enfermedad llevaría a una falla renal terminal.

La detección temprana, el tratamiento oportuno y la intervención de factores de riesgo, son mecanismos eficaces para el control de dicha patología y reducir de manera importante las consecuencias negativas que se genera sobre la salud de la población. Dado lo anterior, es necesario evaluar el impacto de las intervenciones que actualmente se desarrollan a nivel organizacional para el control de la Enfermedad Renal Crónica y sus factores de riesgo relacionados, que permitan a su vez ser referente dentro del contexto actual de los servicios de salud en el País.

1. OBJETIVO

Es evaluar el efecto de una intervención en salud, en el control de la progresión de la Enfermedad Renal Crónica. Describiendo las características socio demográficas de los pacientes incluidos en el estudio, determinando el cambio en la Tasa de Filtración Glomerular, identificando y evaluando la participación de los factores de riesgo relacionados en la progresión de Enfermedad Renal Crónica.

Evaluar el efecto y el proceso de una intervención en salud realizada en la Institución PREVRENAL, ubicada en la Ciudad de Cali, con un programa orientado al control de la progresión de la Enfermedad Renal Crónica en pacientes del régimen subsidiado desde enero del 2013 a Octubre del 2015.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las características socio demográficas de los pacientes incluidos en el estudio.
2. Establecer la frecuencia en el cambio en la Tasa de Filtración Glomerular de los pacientes incluidos en el estudio.
3. Evaluar la contribución de la asistencia al programa de Prevrenal en la progresión o cambio de la Tasa de Filtración Glomerular y en el control de los Factores de Riesgo relacionados con la progresión de la Enfermedad Renal Crónica.

3. HIPÓTESIS

3.1. Hipótesis Nula

No existen diferencias en la progresión de la enfermedad renal crónica entre los participantes del estudio que asisten a los controles médicos del programa PREVRENAL acorde a las frecuencias establecidas por este y los que no asisten.

3.2. Hipótesis Alternativa

La asistencia a las actividades del programa de intervención de PREVRENAL, logra un efecto en el control de No Progresión de la Enfermedad Renal Crónica, al menos en un 60% de los participantes del estudio y de la intervención.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A nivel mundial, los países de todos los ingresos, registran un aumento de la esperanza de vida; tanto hombres como mujeres viven alrededor de seis(6) años más, comparado con la década de los noventa. La región de las Américas, pasó de tener una esperanza de vida para ambos sexos, de 71 años en los 90, a 76 años en el 2012. Este cambio, se produce principalmente a expensas del aumento de la esperanza de vida al nacer, como resultado en la disminución de la mortalidad infantil y mejores condiciones socioeconómicas, entre ellas un mejor acceso a la salud y a la educación.¹

Aunque la esperanza de vida a los 60 años de edad ha aumentado, éste cambio se ha dado rápidamente en países de ingresos altos, comparado con países de ingresos bajos y medianos como el nuestro. Para las Américas se reporta un aumento de dos (2) años (20 a 22 años) en la esperanza de vida de este grupo de edad en los últimos 20 años.^{1,2}

De manera simultánea, la mitad de las causas, que proporcionan Años de Vida Perdidos (AVP) por mortalidad prematura, se deben a Enfermedad No Transmisibles (ENT), la cual pasó a nivel mundial, de un 38% en el año 2000 al 47% en el año 2012. Para el año 2012 en la Región de las Américas, el 66% de los AVP de todas las causas, se debieron a mortalidad por ENT.^{1,2}

Así, Las ENT son la principal causa de muerte en el mundo entero. Generaron alrededor de 38 millones, es decir, más del 50% del total de muertes registradas en el año 2012. De éstas, 16 millones, el 40% ocurrieron prematuramente, casi la totalidad, en países de ingresos bajos y medios como el nuestro³. Además de las graves consecuencias sobre la salud humana, se genera un gran impacto sobre la economía, donde se estima que de mantener el comportamiento actual, se producirán pérdidas de US\$ 7 billones, entre el 2011 – 2015 en estos países, esto dado los altos costos para los sistemas de salud, para las personas, familias, Empresas y Gobiernos en general, afectando de manera importante a las poblaciones más pobres y vulnerables, con lo cual, la OMS declara que de no tomar las medidas necesarias, las ENT requerirían para su manejo, mucho más recursos con los que cuentan incluso los países más ricos del mundo.^{2,3,4}

Esto, constituye a las ENT en un importante problema de salud pública al igual que en una prioridad para el desarrollo social y económico en todo el mundo^{2,3,4}

Dentro de este grupo, La Enfermedad Renal Crónica (ERC), al igual que sus principales causas y/o factores de riesgo, como son Hipertensión Arterial y Diabetes, han venido en aumento a nivel mundial. Para el año 2013, en Colombia alrededor de 2.579.739 personas eran hipertensos y-o diabéticos y de éstos 975.479 tenían Enfermedad Renal Crónica, cifras, menores a las reportadas a nivel mundial, que supone un sub-registro importante y en consecuencia la no intervención oportuna de la población para el control de la progresión de la enfermedad e incidencia de la falla renal terminal.⁵

Sin embargo, cabe resaltar que la detección temprana, el tratamiento oportuno y la intervención de factores de riesgo, son mecanismos eficaces para el control de dicha epidemia y reducir de manera importante las consecuencias negativas que se genera sobre la salud de la población.

La OMS establece, a través del PLAN DE ACCIÓN MUNDIAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES 2013-2020, la necesidad del fortalecimiento de los sistemas de salud para ofrecer intervenciones efectivas, costo eficaces, oportunas y reales a los afectados por ENT y - o quienes están en el riesgo de desarrollarlas, con el fin de prevenir complicaciones, intervenciones costosas de tecnología avanzada, necesidad de hospitalización y prevenir la muerte prematura.^{2,4}

Así, a nivel mundial existen definidos Modelos para organizar los servicios de Salud que se usan como referentes en la definición de estrategias o programas para la intervención de riesgos. Para ERC, existe consenso en dichas estrategias en la identificación de pacientes con ERC en la población con factores de riesgo ya conocidos como Hipertensión arterial y Diabetes; buscando entre otros logros, retardar la progresión de la ERC y reducir la morbilidad cardiovascular.⁶

Actualmente, en Colombia, a través de la Cuenta de Alto Costo del Ministerio de Salud y Protección Social, existe definidos mecanismos de estímulos, entrega de recursos financieros, a aquellas aseguradores que informen contenidos o componentes de programas organizacionales en la intervención de la Enfermedad renal crónica, sin embargo, ésta

constituye una estrategia del País a nivel macro que debiera ser complementada con evaluación de estrategias implementadas a nivel organizacional, que soporten y den consistencia al logro de resultados.

Dado lo anterior, es necesario evaluar el impacto de las intervenciones que actualmente se desarrollan a nivel organizacional para el control de la Enfermedad Renal Crónica y sus factores de riesgo relacionados, que permitan a su vez ser referente dentro del contexto actual de los servicios de salud en el País.

5. MARCO REFERENCIAL

5.1. Estado del Arte

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) definida como la presencia de alteraciones en la estructura o función del riñón durante al menos tres meses y con implicaciones para la salud⁷, constituye en la actualidad uno de los problemas en salud pública en todo el mundo, alcanzando una prevalencia en entre 10 – 12%^{8,9,10,23}, con una variación entre los diferentes grupos de edad, que oscila entre un 7,2% en mayores de 30 años y hasta un 35% en mayores de 64 años, es decir una mayor prevalencia de la enfermedad a mayor edad^{11,28}. Esta variación también está afectada por el mecanismo diagnóstico y fórmula para el cálculo de Tasa de Filtración Glomerular (TFG) utilizada en los diferentes estudios.^{11, 28, 25, 32.}

En Colombia, alrededor de 770.428 personas padecen algún tipo de ERC y alrededor de 28.784, se encuentran en terapia de reemplazo renal (diálisis o trasplante). Situación que se torna mucho más alarmante, por el subregistro que pudiera existir en las estimaciones de prevalencia de las precursoras principales Hipertensión Arterial y Diabetes⁵.

La Enfermedad Renal Crónica, se caracteriza por disminución en la TFG menor a 60 ml/min/1,73 m². Disminución o pérdida que se produce de manera progresiva,¹² es decir, a medida que pasa el tiempo, esta pérdida la función renal aumenta. Son considerados

poblaciones de riesgo para ERC, pacientes con Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, edad avanzada (mayor 60 años), con enfermedad cardiovascular; poblaciones en las cuales se recomienda la realización de estrategias de Tamizaje de ERC^{7,10,13,14,15,16,23,31}.

La TFG puede fluctuar y una vez esta pérdida es mayor a 5 ml/min/1,73 m² en un año, se considera que el individuo está en franca progresión de la enfermedad. También se define como la disminución en la clasificación de la TFG, cuando la diferencia es al menos de un 25% respecto a la TFG línea de base.^{7,13}

Esta progresión, es variable entre los sujetos que la padecen, por lo cual de manera sistemática y simultánea se debe evaluar el Filtrado Glomerular y la albuminuria, como factores pronósticos en la evolución de esta patología.

Se identifican como factores de progresión de la ERC los siguientes: Etiología de la ERC, edad, sexo, raza, tabaquismo, obesidad, hipertensión arterial, hiperglucemia, dislipidemia, enfermedad cardiovascular previa, exposición a agentes nefrotóxicos.^{7,13}

Existen diferentes factores los cuales se han asociado la filtración glomerular y/o con la progresión de la ERC. Aunque no es claro establecer diferencias entre factores de riesgo y de progresión en ERC⁸. Es consistente la evidencia frente a que los siguientes factores claramente se encuentran asociados con progresión de ERC: edad avanzada, control de hipertensión arterial, control de diabetes, proteinuria, hipoalbuminemia, tabaquismo.

Adicionalmente, factores como la anemia, especialmente, una hemoglobina menor de 10 g/dl también sugiere un impacto en la progresión de la enfermedad.^{7,13,17,18,19,20,24,25,26,27,29}

Existen otros factores, como la dislipidemia, obesidad, o pérdida de peso, en cuales aún no es concluyente su relación con la progresión de ERC, sin embargo, existe una clara relación con factores de riesgo cardiovascular, los cuales deben ser intervenidos de manera integral^{7,13,14,15,20,24,30,32}.

Así, se establecen categorías de estratificación del riesgo, que generan pautas de monitorización e intervención de riesgos de complicaciones, de progresión de ERC y cardiovascular.

Las complicaciones frecuentemente observadas en la enfermedad renal crónica, comprenden la hipertensión arterial, anemia, hiperparatiroidismo, hiperfosfatemia, deficiencia de vitamina D, acidosis, hipoalbuminemia, por lo que un individuo con ERC estadio 3a – 5 es considerado de alto riesgo cardiovascular y el manejo de la enfermedad renal debe abordarse de manera integral, estilos de vida saludable, alimentación, control de hipertensión arterial, bloqueo del Sistema renina-angiotensina y control metabólico.^{7,8}

Según las Guías Latinoamericanas de práctica clínica, el tratamiento y control de la ERC, debería realizarse de acuerdo con el siguiente esquema:

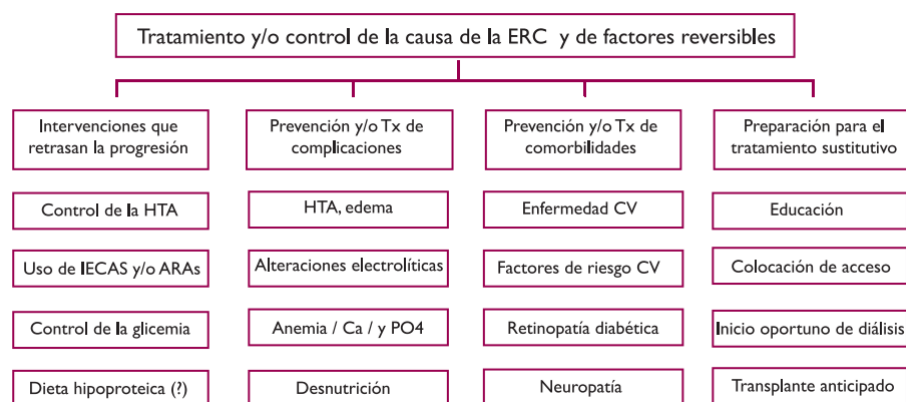


Ilustración 1 Tratamiento conservador de la ERC¹³

Dicho manejo, debe estar enfocado a la prevención cardiovascular y renal, expresado en objetivos o metas con cada individuo con ERC sin diálisis^{7,9}:

- Función Renal.

El objetivo es lograr una disminución de la TFG menor a 2ml/min/1,73 m² al año.¹³

- Control de proteinuria.

El objetivo es lograr una excreción en orina menor a 0,5 – 1g día.^{9,15}

- Control de presión arterial.

El objetivo es lograr y mantener una:

- PA <140/90 mmHG con cociente A/C menor a 30mg/g.
- PA < 130/80 mmHG con cociente A/C mayor a 30mg/g. En individuos con edad mayor de 65 años y especialmente mayores de 80 años el objetivo de tratamiento debe ser totalmente individualizado.^{7,13,15}

- Control de la anemia.

Lograr una hemoglobina entre 10 - 12 mg/ml y no mayor a 13,5 mg/ml. ^{7,13}

- Control de riesgo cardiovascular.

Lograr control de peso, abstención del cigarrillo, control del perfil lipídico, ejercicio, control óptimo de diabetes, control óptimo de PA, corrección de la anemia, control del metabolismo calcio – fósforo y antiagregación plaquetaria en prevención secundaria. ⁷

- Control nutricional y metabólico.

Control de la obesidad, hemoglobina glicosilada en diabéticos < 7% y en adultos mayores con riesgo de hipoglicemia <8,5%^{7,13,15}.

- Control alteraciones metabolismo óseo mineral.

Lograr niveles de calcio entre 8,4 – 10 mg/ml, niveles de fósforo entre 2,5 -4,5 mg/ml, niveles de PTHi entre 35 -70 pg/ml para pacientes con ERC estadio 3 y entre 70-110 pg/ml para pacientes ERC estadio 4 y 5 sin diálisis. ¹³

- Control de electrolitos.

Sodio, potasio, cloro, bicarbonato dentro de rangos de normalidad acorde al reporte de laboratorio. ¹³

Existen diferentes intervenciones sugeridas en el manejo y control de la ERC. En ésta, se resalta la importancia y necesidad de remisión temprana a nefrología y manejo multidisciplinario, dado que cuando se hace de manera tardía, genera complicaciones importantes para los pacientes, reflejadas en mayor hospitalización y mortalidad para los mismos.^{16, 21, 22, 24.}

En términos generales, el seguimiento de los pacientes se realiza en función del riesgo:

- Riesgo bajo (estadio 1 y 2 de ERC), en el cual la monitorización y seguimiento se realice cada 6 – 12 meses.
- Riesgo moderado (estadio 3a y 3b de ERC), con monitorización cada 3 – 6 meses.
- Riesgo alto (estadio 4 de ERC) con monitorización cada 1 – 3 meses.
- Riesgo muy alto, (estadio 5 de ERC), con monitorización mensual.^{7,13}

Esta investigación espera generar respuestas respecto a los beneficios en el conocimiento de si las Estrategias micro en la prestación de servicios de salud, generan impactos positivos en la salud de la población y el control de la enfermedad renal crónica.

6. MARCO CONCEPTUAL

6.1. Modelo conceptual de la ERC

EL modelo conceptual de la ERC, la representa como una enfermedad en continuo desarrollo, generalmente de comportamiento progresivo (flechas horizontales – derecha), donde a medida que avanzan las fases de la enfermedad (elipses sombreadas inferiores) y una vez instaurado el daño renal, aumenta el riesgo de complicaciones (flechas gruesas entre las fases y la elipse de complicaciones). Sin embargo, en el desarrollo de la enfermedad, también podría presentarse remisión de la ERC, la cual se produce con menos frecuencia que la progresión (flechas hacia la izquierda). El curso de la enfermedad, puede estar afectado o detectado a través de intervenciones (texto descrito bajo las elipses inferiores) en cada una sus fases. ^{7,8}

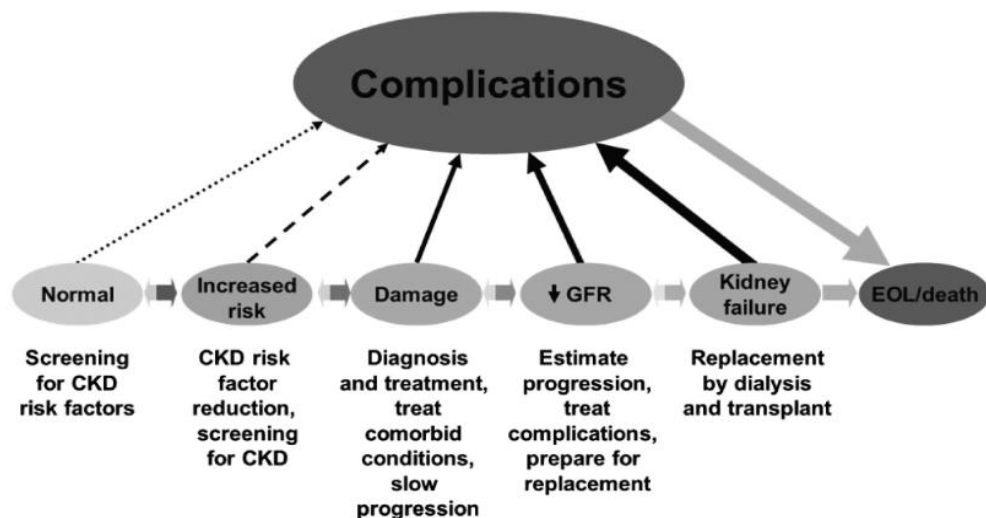


Ilustración 2 Conceptual model of CKD. Continuum of development, progression, and complications of CKD and strategies to improve outcomes ^{7,8}

Las complicaciones (elipse superior) hacen referencia no solo a las generadas por la enfermedad, sino también aquellos efectos adversos derivados de las intervenciones de prevención o tratamiento de la misma. Incluye complicaciones relacionadas con la disminución de la TFG (hipertensión, anemia, desnutrición, enfermedades óseas, trastornos minerales), enfermedad cardiovascular y otros tales como la infección, el deterioro cognitivo y la fragilidad.^{7,8}

6.2. Fases de la enfermedad y las intervenciones

Fase 1. Normal.

Las intervenciones deben estar enfocadas al tamizaje de factores de riesgo.

Fase 2. Riesgo Incrementado.

Las intervenciones deben estar enfocadas en la reducción de factores de riesgo y Tamizaje de la ERC.

Fase 3. Daño renal.

Las intervenciones deben estar enfocadas al diagnóstico y tratamiento de la ERC, tratamiento de comorbilidades, retardar la progresión.

Fase 4. Disminución TFG.

Las intervenciones deben estar enfocadas a estimar la progresión y preparar para terapia de reemplazo renal.

Fase 5. Insuficiencia renal.

Las intervenciones corresponden a Terapia de Reemplazo Renal – Diálisis o trasplante.

Fase 6. Final de la Vida – Muerte.

6.3. Definición y clasificación de la ERC

Definición:

La Enfermedad renal crónica (ERC), se define como la presencia de alteraciones en la estructura o función del riñón durante al menos tres meses y con implicaciones para la salud.

Entre los marcadores de daño renal se encuentran uno o más de los siguientes:

- Incremento de Albuminuria
- Alteraciones en el sedimento urinario
- Alteraciones electrolíticas u otras alteraciones de origen tubular.
- Alteraciones estructurales histológicas.
- Alteraciones estructurales en pruebas de imagen.
- Historia de trasplante renal
- Tasa de Filtración Glomerular (TFG) disminuida, es decir, menor a $60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.⁷

Clasificación:

La ERC se clasifica según causa, categoría de la TFG y categoría de albuminuria que actúan a su vez como determinantes del riesgo de complicaciones. Así mismo, dichas variables, incluida la cronicidad, constituyen los objetivos básicos de la evaluación inicial del paciente con ERC.⁷

Las categorías de TFG

Las categorías de TFG se establecen así:

- G1, FG ≥ 90 ml/min/1,73 m² – normal o elevado.
- G2, FG entre 60 y 90 ml/min/1,73 m² – ligeramente disminuido.
- G3a, FG entre 45 y 59 ml/min/1,73 m² – ligera a moderadamente disminuido.
- G3b, FG entre 30 y 44 ml/min/1,73 m² – moderada a gravemente disminuido.
- G4, FG entre 15 y 29 ml/min/1,73 m² – gravemente disminuido.
- G5, FG menor a 15 ml/min/1,73 m² – falla renal.⁷

La evaluación de la TFG, debe ser realizada mediante determinación de la creatinina sérica y una fórmula para estimar el TFG o aclaramiento de la creatinina, siempre y cuando esta última se encuentre estable^{7,9}

Existen diferentes fórmulas para la estimación del FG; COCKROFT – GAULT, MDRD – IDMS, MDRD de 4 variables y CKD-EPI.¹³

Las categorías de albuminuria

Las categorías de albuminuria se establecen acorde a la relación albuminuria/creatinuria (A/C) así:

- A1, A/C < 30mg/g - Normal a ligeramente elevada.
- A2, A/C 30-300 mg/g - Moderadamente elevada.
- A3, A/C > 300mg/g Muy elevada. Esta última incluye el síndrome nefrótico donde la albuminuria suele ser mucho más elevada.⁷

La etiología de la ERC se establece según la presencia o ausencia de una enfermedad sistémica con potencial afectación renal o mediante las alteraciones anatómo-patológicas observadas o presuntas.⁷

6.4. Estrategia de intervención en salud

El diseño de la estrategia de intervención en salud, para el control y manejo de la enfermedad renal crónica, sobre el cual se desarrolla este proyecto, se encuentra enmarcado en el Modelo de Pirámide de Riesgo - Kaiser Permanente, el cual busca la integración de los servicios, eliminando las barreras de atención entre los diferentes niveles de intervención. Los pacientes, se encuentran ubicados en tres categorías de niveles de intervención, acorde a condición o complejidad. Según lo descrito por el Ministerio de Salud, este enfoque “es relevante en su adaptación y aplicación en Colombia” teniendo en cuenta su similitud al modelo de aseguramiento en nuestro país.³³

Así, en la base de la pirámide se ubica la población sana, para la prevención y diagnóstico de la enfermedad. En el primer nivel, se encuentran la mayoría de las personas (70 – 80%) que tienen algún tipo de enfermedad crónica, y la intervención está orientada al autocuidado, tratamiento farmacológico y educación en y la educación en aspectos sanitarios. Si las personas presentan condiciones que requieren un manejo más complejo, fallas en la adherencia, comorbilidades (pacientes de alto riesgo) pasan a un segundo nivel, donde las actividades de seguimiento se intensifican a través de un equipo multidisciplinario con la participación activa de profesionales en enfermería, trabajo social. Finalmente, en el tercer nivel, se ubican pacientes mucho más complejos (alta complejidad) con enfermedad avanzada, donde se encuentran programas estructurados para su intervención.^{33,34}

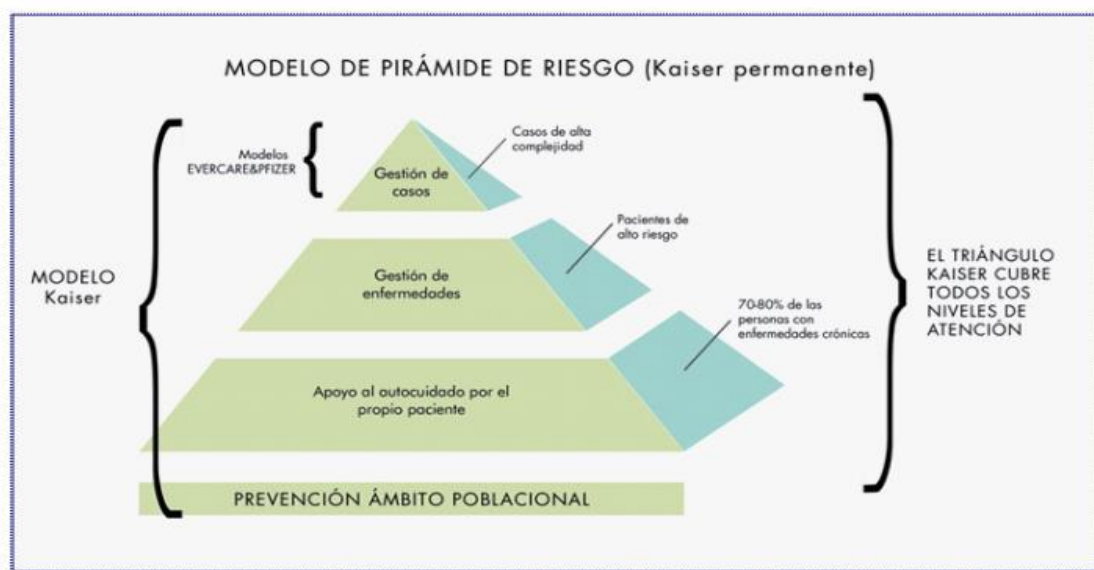


Ilustración 3 Pirámide de Riesgo de Kaiser y los tres enfoques.³³

Los pacientes de la intervención en salud objeto del proyecto, se encontraría ubicado en el segundo nivel de la pirámide, donde se concentran pacientes de alto riesgo (enfermedad renal crónica estadios 3A, 3B, 4, 5) para el gerenciamiento de su enfermedad.

En el marco de evaluación de intervenciones en salud, se realizó una evaluación en resultados intermedios del manejo de la ERC, y de efectividad clínica; expresada en el control de la progresión de la enfermedad.

7. METODOLOGÍA

Se realizó un estudio de Cohortes retrospectivo, entre los pacientes atendidos en la Fundación Prevrenal en la ciudad de Cali, con diagnóstico previo de Enfermedad Renal Crónica y compromiso de su Tasa de Filtración Glomerular. El estudio se realizó entre marzo de 2013 a Octubre de 2015, se tomó una población de 1583 pacientes, de los cuales seleccionó una muestra de 352 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión, de estos 269 no progresaron en su enfermedad mientras 83 pacientes presentaron progresión de su ERC con cambios en su TFG $> 5 \text{ ml/min/1.73m}^2$.

El cálculo de la muestra se realizó en programa OpenEpi, con un poder de 80% y significancia del 95%, Fleiss con corrección de continuidad, obteniéndose 230 pacientes para los pacientes sin progresión y 69 para el grupo de pacientes con progresión. El número de pacientes incluidos en el estudio se incrementó aproximadamente en 15%.

Los pacientes fueron seguidos mínimo por 12 meses, realizando un análisis descriptivo de las variables demográficas y biológicas. Posteriormente se realizó un análisis bivariado por medio de una regresión logística con variable respuesta (Y) progresión de la enfermedad renal crónica y variables independientes como las características socio demográficas y biológicas. Se calcularon Odds Ratio (OR) con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC95%).

Las variables que mostraron significancia estadística ($p < 0.20$) fueron incluidas en un modelo de regresión logística múltiple, se continuo con un modelo saturado, eliminando las variables menos significativas dejando las variables importantes clínica y estadísticamente ($p < 0.05$). Para determinar la relevancia de cada variable se utilizó la Prueba de Razón de Verosimilitud (LR Test). Los análisis estadísticos fueron realizados en el paquete estadístico Stata 10.

Este estudio de acuerdo a la Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud, se encuentra definida como una INVESTIGACIÓN SIN RIESGO en Seres humanos. Fue evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana de la Universidad del Valle según Acta 018-015 del 17/12/2015. Las instituciones Coosalud EPS-S y Fundación Prevrenal aprobaron la ejecución del presente estudio y se garantizó la privacidad y el anonimato de los pacientes.

7.1. Diseño del Estudio

Se seleccionó un estudio de cohorte histórica retrospectiva fija sin cohorte control, tomando la información de la base de datos de la FUNDACION PREVRENAL desde Enero de 2013 a Octubre del 2015, incluyendo solo los pacientes con seguimiento mayor a un año para poder determinar su progresión de acuerdo a los parámetros nacionales e internacionales y que cumplieran los parámetros de inclusión previamente establecidos en el protocolo de investigación, sin adición de nuevos participantes – Cohorte fija.

Se evaluó el efecto de la intervención en salud en el cambio de la Tasa de Filtración Glomerular, debido a que este cambio en los individuos, se produce de manera progresiva en el tiempo, recibiendo el nombre de **Progresión de enfermedad renal crónica** cuando éste cambio es mayor a 5ml/min/1,73 m² en un año.

Este diseño de estudio se eligió aprovechando que los individuos están incluidos en el programa de prevención y gestión integral en salud renal, en la cual reciben su intervención (consulta por médicos generales y especialistas, exámenes paraclínicos, medicamentos y manejo por otras áreas de la salud) y se tienen estadísticas disponibles y de buena calidad, debido a que se encuentran incluidos en el programa de Alto Costo del Ministerio de Salud y Protección Social. Sus datos fueron tomados directamente de la historia clínica y tienen una auditoría permanente. El reclutamiento de los individuos para la intervención, se estableció bajo unos criterios unificados ya establecidos. Sin embargo, los niveles de exposición de la intervención, (asistencia al programa) varían entre ellos, lo cual podría influir en el control de la progresión de la enfermedad. La calidad y características de medición de la exposición, son controladas, dado que la única fuente de generación de la base de datos es la historia clínica de los individuos.

El tiempo de seguimiento y tratamiento de los individuos, guarda una relación directa con el efecto objeto de estudio, por ello, uno de los criterios de inclusión de los participantes al estudio, fue tener un ingreso al programa mayor a un año calendario.

Así, el **efecto objeto de estudio**, fue la progresión de enfermedad crónica, expresado por el cambio en el tiempo de la Tasa de Filtración glomerular de los individuo y la exposición por la asistencia al programa.

La fuente de información para el análisis fue la Base de datos de la FUNDACIÓN PREVRENAL y esta su vez, tiene como fuente principal, la historia clínica de los individuos y la consignación de los resultados de las diferentes mediciones durante el tiempo de la intervención.

Los indicadores de impacto utilizados en esta investigación fueron los relacionados con los cambios fisiopatológicos de los individuos. No se aplicaron indicadores de cambios de comportamiento, debido a que estos no se encuentran recolectados en la historia clínica de los participantes y no hacen parte del objeto de este estudio pero abre nuevos horizontes de investigación en esta patología.

7.2. Área de estudio Sitio e Institución del estudio

El estudio se llevó a cabo en la FUNDACIÓN PREVRENAL, en la ciudad de Cali – Colombia, quien oferta servicios de prevención y gestión integral en salud renal a población afiliada a COOSALUD EPSS, Entidad Administradora de Planes de Beneficios del régimen subsidiado. Aquí son atendidos usuarios de diferentes Municipios del Departamento del Valle del Cauca, que requieren atención especializada.

La **FUNDACIÓN PREVRENAL** es una organización nacional sin fines de lucro que se dedica a la investigación de la enfermedad de riñón, con el fin de fomentar el desarrollo de un proceso integral para su intervención, que utilizando procedimientos costo – efectivos en cada momento de la enfermedad, sumados a procesos gerenciales, intervenga el curso natural de la enfermedad lentificando su progresión y evitando los desenlaces adversos.

A través de la investigación, educación médica continua y la evaluación del desempeño de programas y manejos clínicos, la fundación Prevrenal proporciona un modelo de asesoría empresarial y de atención integral a pacientes, que garantiza el diagnóstico temprano en poblaciones a riesgo, la gestión de dichos riesgos y tratamiento oportuno para la cohortes de pacientes y para cada caso en particular.

La **FUNDACIÓN PREVRENAL**, es una Institución Prestadora de Servicios, donde se desarrolla un programa de prevención de la progresión de la enfermedad renal crónica, que proporciona seguimiento clínico y manejo en el proceso de enfermedad de los pacientes con Enfermedad Renal y sus patologías precursoras en todos los estadios, con las siguientes características:

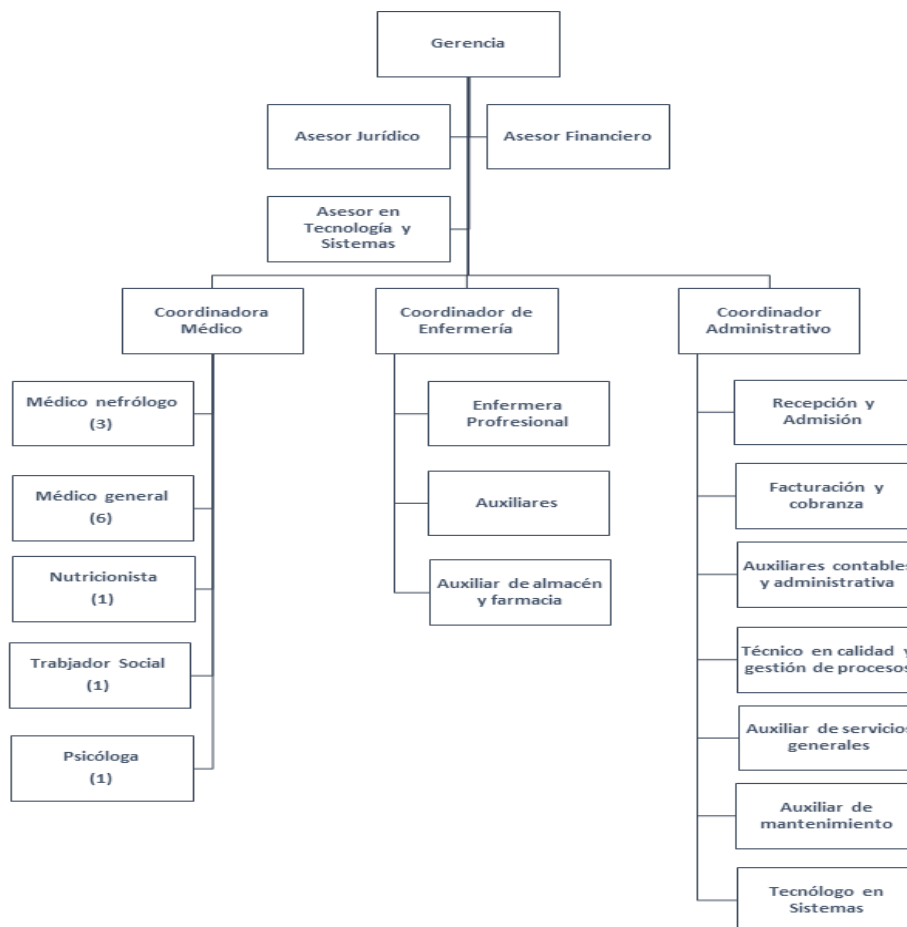
Razón

Su principal razón es la promoción de la salud y prevención de la enfermedad renal, para ello se crea la “FUNDACION PREVRENAL” el 27 de julio de 2004, mediante Resolución N° 0393 expedida por la Secretaria Jurídica.

Misión

FUNDACION PREVRENAL es una entidad especializado sin ánimo de lucro, dirigido a la atención integral de la enfermedad renal, comprometida con el trato humano, honesto y profesional, en permanente búsqueda de la excelencia y generador de conocimiento para contribuir a solucionar los problemas del sector y mejorar la salud de la comunidad. Con los más altos estándares de calidad, usando tecnología de punta, en un marco de responsabilidad social y compromiso ambiental.

- **Estructura Organizacional**



Objetivo General

Implementar de manera práctica y sostenible un proceso de prestación de servicios de salud que controla el uso y los costos, a través de un minucioso monitoreo del desempeño clínico, para garantizar que se ofrecen cuidados de salud de buena calidad y costo-efectivos, capaces de modificar el riesgo de desarrollar Enfermedad renal crónica, el riesgo de progresar cuando se padece de enfermedad renal crónica y el riesgo de presentar desenlaces adversos evitables relacionados con la enfermedad renal y el riesgo cardiovascular.

Objetivos Específicos

- Proveer para la población de alto riesgo renal educación para la adopción de prácticas preventivas y minimización de las conductas de riesgo, así como acciones de diagnóstico oportuno y gestión de la enfermedad en todos sus estadios, impactando verdaderamente la progresión de la enfermedad y estado de salud de cada individuo, optimizando simultáneamente los recursos existentes y los tiempos de atención a través de un modelo de atención supervisada, centrado en el manejo y coordinación del sub especialista en Nefrología
- Caracterizar las cohortes con diagnóstico de Hipertensión arterial y Diabetes, de acuerdo a su riesgo, por ciclo vital, género y compromiso renal, a través de valoración clínica especializada e integral, que permita conocer de manera acertada la clasificación por estadio del paciente por patología y definir su manejo personalizado.

- Desarrollo de bitácoras de atención personalizadas basadas en el riesgo individual del paciente y proyectadas de manera anualizada que permitan aplicar las guías de manejo por patología y por ciclo vital, utilizando un modelo de atención que garantice el cumplimiento de las metas con optimización de los recursos asignados
- Generar el retardo de la progresión y/o la regresión de los pacientes con enfermedad renal crónica.
- Impactar directamente sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular ligada directamente a la enfermedad renal e Identificar y mitigar el impacto de las comorbilidades
- Disminuir la remisión innecesaria al especialista y mejorar la satisfacción del afiliado al disminuir el tiempo de espera para la evaluación especializada y sub especializada.
- Disminuir del costo de atención de la enfermedad renal a través de un verdadero programa de nefroprotección que involucre la entidad aseguradora, la familia, al paciente, al médico tratante y a la entidad pagadora obteniendo resultados clínicos óptimos en las tasas de progresión, ingreso a diálisis, ingreso a diálisis no programado.
- Disminuir de las incidencia de consulta de urgencias, hospitalización general y de alto costo

- Monitorear y evaluar el desempeño del programa y los resultados en salud obtenidos.

La institución para el manejo de su población de pacientes desarrolla y sigue Guías propias las cuales son generadas a partir de referentes de Revisiones Sistemáticas.

Para el manejo de Hipertensión Arterial, el referente corresponde a las GUÍAS BASADAS EN LA EVIDENCIA PARA EL MANEJO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN ADULTOS “Joint National Committee 8 - 2014” de la American Medical Association.

Para el manejo de Diabetes, el referente corresponde a las Guías de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) 2014: diagnóstico y tratamiento.

Para el manejo de Dislipidemia, el referente corresponde a Guía de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las dislipidemias en la población mayor de 18 años.

Población objetivo:

- Pacientes con Hipertension Arterial – HTA y ERC
- Pacientes con Diabetes Mellitus – DM y ERC
- Pacientes con secuelas de patologías obstructivas y nefropatías que produjeron ERC

Metas:

- Evitar la progresión de la ERC mediante tratamiento médico integral adecuado al menos en un 60% de la población.

- Disminuir la Incidencia de ERC 5 (velocidad de incidencia)
- Mantener la calidad de vida

La Metodología Operativa:

El programa para el logro de metas y objetivos incluye,

- Consulta ambulatoria por médicos generales expertos, coordinados y apoyados por nefrólogo con periodicidad establecida según el estadio, así:
 - Valoración inicial y reclasificación de estadio de ERC.
 - Tratamiento de la patología de base acorde a Guías de atención. El referente
 - Identificación e interconsulta, patologías colaterales (urología /cardiología /endocrinología /reumatología)
 - Identificación grupos de riesgo colaterales (tabaquismo / trastornos nutricionales / sedentarismo / no adherencia)
 - Seguimiento e intervención por trabajo social y psicología.
 - Seguimiento e intervención por nutrición.
- Los pacientes clasificados con estadio 3B, 4, 5 asisten para una intervención integral en el programa, con acceso a las diferentes especialidades y realización de estudios paraclínicos. Así:

Estadio ERC	Frecuencia consultas establecidas en el programa
ERC estadio 3A	Debe asistir a 4 o más consultas médica en el programa
ERC estadio 3B	Debe asistir a 4 o más consultas médica en el programa
ERC estadio 4	Debe asistir a 6 o más consultas médicas en el programa
ERC estadio 5	Debe asistir a 8 o más consultas médicas en el programa

- Los pacientes clasificados con estadio 3A de ERC, se manejan a través de interconsultas en el programa y no se encuentran incluidos dentro de los parámetros establecidos para una atención periódica e integral dentro de las estrategias de Atención en Enfermedades de Alto Costo como la ERC.

7.3. Población de Estudio y Muestra

La población de estudio incluyó adultos afiliados a Coosalud EPSS inscritos en el programa de prevención renal de la FUNDACIÓN PREVRENAL, desde marzo del 2013 a Octubre de 2015. Se tomaron la totalidad de los individuos que cumplían los criterios de inclusión previamente establecidos.

7.4. Cálculo de la muestra.

El tamaño de la muestra fue calculado en la aplicación OpenEpi (www.openepi.com/). El tamaño de la muestra fue direccionado para encontrar diferencias entre el evento “Progresión a ERC (si/no)” y la exposición “Asistencia adecuada al programa (si/no)”. Ver definición de la variable. Tabla 2.

Con base en información de hallazgos de otros estudios, la asistencia adecuada al programa lograba que mínimo el 60% de los pacientes no empeoraban su Tasa de Filtración Glomerular, mientras que en el grupo de asistencia no adecuada al programa los pacientes que no

empeoran su TFG es del 40%. Se tomó un nivel de confianza del 95%, un poder del 80% y una razón (no expuestos/expuestos) de 3. El tamaño de muestra definido fue de 71 expuestos y 213 no expuestos, es decir 284 pacientes en total.

Los pacientes no expuestos, corresponderían entonces a aquellos participantes con ERC estadio 3A, 3B que tuvieron una asistencia menor a cuatro (4) consultas, aquellos con ERC estadio 4 que tuvieron una asistencia menor a seis (6) consultas y aquellos con ERC estadio 5 que tuvieron una asistencia menor a ocho (8) consultas.

Tamaño muestral: transversal, de cohorte, y ensayo clínico			
Nivel de significación de dos lados(1-alpha)			95
Potencia (1-beta,% probabilidad de detección)			80
Razón de tamaño de la muestra, Expuesto/No Expuesto			0.3
Porcentaje de No Expuestos positivos			40
Porcentaje de Expuestos positivos			60
Odds Ratio:			2.3
Razón de riesgo/prevalencia			1.5
Diferencia riesgo/prevalencia			20
	Kelsey	Fleiss	Fleiss con CC
Tamaño de la muestra - Expuestos	211	209	230
Tamaño de la muestra- No expuestos	64	63	69
Tamaño total de la muestra	275	272	299
Referencias			
Kelsey y otros, Métodos en Epidemiología Observacional 2da Edición, Tabla 12-15			
Fleiss, Métodos Estadísticos para Relaciones y Proporciones, fórmulas 3.18&, 3.19			
CC= corrección de continuidad			
Los resultados se redondean por el entero más cercano			
Imprima desde el menú del navegador o seleccione copiar y pegar a otros programas.			
Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSCohort			
Imprimir desde el navegador con ctrl-P			
o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa			

Ilustración 4 Estimación del tamaño de la muestra

7.4.1. Criterios de inclusión

Pacientes con edad mayor o igual a 18 años.

Pacientes con TFG menor o igual a 60 ml/min/1,73 m².

Pacientes con fecha de ingreso mayor o igual a un año en el programa de la Fundación Prevrenal.

7.4.2. Criterios de exclusión

Pacientes que asisten a la Fundación Prevrenal, pero no han sido inscritos en el programa de intervención.

Pacientes con edad menor a 18 años.

Pacientes con TFG mayor a 60 ml/min/1,73 m².

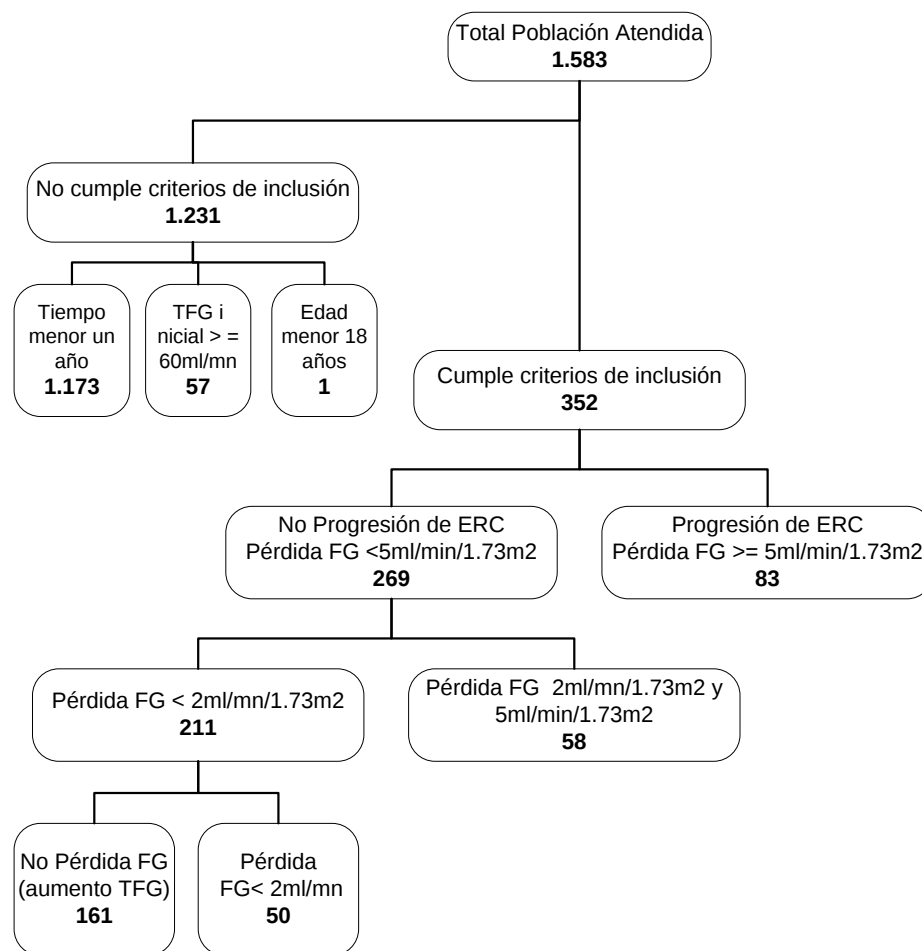


Ilustración 5 Flujograma de Selección de la población

7.5. Definición operacional de variables

Las tablas siguientes describen la definición operacional de las variables utilizadas, las cuales se enfocaron en la evaluación de la progresión de la ERC y sus factores relacionados. En la última columna de la tabla se indica el método de recolección de información, la cual fue tomada para esta investigación de la Base de Datos de registro de historia clínica existente en la IPS, que se encuentra auditada en forma periódica.

7.5.1. Variable dependiente

Tabla 1 Variables Dependientes

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Valores posibles	Método de recolección
Progresión de la Enfermedad Renal Crónica	Cambio en la TFG > 5 ml/min/1.73m ² (pérdida de función renal) entre la medición inicial de TFG al ingreso al Programa y TFG final en el programa.	Categórica Nominal	• Progresión • No Progresión	Registro de Historia clínica

7.5.2. Variables independientes

7.5.2.1. Variable de exposición principal

Tabla 2 Variable de exposición principal

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Valores posibles	Método de recolección
Asistencia al Programa	Expuesto: Se considera asistente a programa, aquel individuo que cumple con el número mínimo de consultas médicas definido en el programa, acorde al estadio de ERC al ingreso. (SI) • Estadio 3A: registra al menos 4 asistencias a consulta médica al programa. • Estadio 3B: registra al menos 4 asistencias a consulta médica al programa. • Estadio 4: registra al menos 6 asistencias a consulta médica al programa. • Estadio 5: registra entre 8 – 12 asistencias a consulta médica al programa.	Categórica Nominal	SI	Registro de Historia clínica
	No expuesto: Se considera No asistente a programa, aquel individuo que no cumple con el número mínimo de consultas médicas definido en el programa, acorde al estadio de ERC al ingreso. (SI) • Estadio 3A: registra menos de 4 asistencias a consulta médica al programa. • Estadio 3B: registra menos de 4 asistencias a consulta médica al programa. • Estadio 4: registra menos 6 asistencias a consulta médica al programa. • Estadio 5: registra menos de 8 asistencias a consulta médica al programa.	Categórica Nominal	NO	Registro de Historia clínica

7.5.2.2. Variables sociodemográficas

Tabla 3 Variables sociodemográficas

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Valores posibles	Método de recolección
Edad	Corresponde al tiempo transcurrido entre el nacimiento y el ingreso al programa de intervención.	Cuantitativa Continua	18 - 100	Registro de Historia clínica
Sexo	Características fenotípicas ya sea femenino o masculino	Catagórica nominal	1.Femenino 2.Masculino	Registro de Historia clínica
Escolaridad	Años cursados y aprobados según el sistema educativo en Colombia	Catagórica Ordinal	1.Preescolar 2.Básica Primaria 3.Básica Secundaria 4. Normalista 5. Técnico Profesional 6.Profesional 7. No definido 8. No dato	Registro de Historia clínica
Estado civil	Condición de una persona en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.	Catagórica nominal	1. Casado 2. Separado 3. Divorciado 3. Soltero 4. Unión Libre 5. Viudo(a)	Registro de Historia clínica
Estrato socioeconómico	Estrato socioeconómico en el cual reside el paciente, referido por éste, según registro de historia clínica	Catagórica Ordinal	1. Estrato uno 2. Estrato dos 3. Estrato tres 4. Estrato cuatro	Registro de Historia clínica
Zona de Residencia	Zona de residencia del paciente, según registro de historia clínica	Catagórica nominal	1. Urbana 2. Rural	Registro de Historia clínica
Municipio de residencia	Municipio de residencia del paciente, según registro de historia clínica	Catagórica nominal	1. Cali 2. Otro	Registro de Historia clínica

7.5.2.3. Variables biológicas

Tabla 4 Variables biológicas

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Valores posibles	Método de recolección
Tasa de Filtración Glomerular	Medida funcional de la capacidad de filtrado renal, calculada a través de fórmulas de estimación Cockcroft –Gault	Cuantitativa Continua	0 - 100	Registro de Historia clínica
Tensión Arterial Sistólica (TAS)	Valor de PAS tomada durante la consulta y registrada en historia clínica del paciente. Se considera contralada en pacientes No diabéticos < 140 mmHg y pacientes diabéticos y – o con relación de A/C mayor de 30mg/g, menor a 130 mmHg	Cuantitativa Continua	0 - 250	Registro de Historia clínica
Tensión Arterial Diastólica (TAD)	Valor de PAD tomada durante la consulta y registrada en historia clínica del paciente. Se considera contralada en pacientes No diabéticos < 90 mmHg y pacientes diabéticos y – o con relación de A/C mayor de 30mg/g, menor a 80 mmHg	Cuantitativa Continua	0 - 180	Registro de Historia clínica
Hemoglobina glicosilada	Valor de hemoglobina glicosilada en sangre registrado en historia clínica del paciente. Se considera controlada con valor menor a 7%	Cuantitativa Continua	0 - 20	Registro de Historia clínica
Proteinuria	Valor de nivel de excreción de proteína en orina, registrada en historia clínica del paciente.	Cuantitativa Continua	0 - 1000	Registro de Historia clínica

	Se considera una meta menor a 1g/día			
Colesterol LDL	Valor de colesterol LDL medido en sangre, registrado en historia clínica del paciente. Se considera como meta una disminución en un 50% del valor inicial registrado al ingreso.	Cuantitativa Continua	0 - 300	Registro de Historia clínica
Colesterol total	Valor de colesterol total medido en sangre, registrado en historia clínica del paciente. Se considera normal, < 200mg/dl	Cuantitativa Continua	0 - 600	Registro de Historia clínica
Peso	Valor de peso en kilogramos medido directamente al paciente, registrado en historia clínica.	Cuantitativa Continua	10 - 200	Registro de Historia clínica
IMC	Índice de Masa Corporal, calculado a partir de los datos de peso y talla registrados en la historia clínica (Peso / Talla ²)	Cuantitativa Continua	10 - 100	Registro de Historia clínica
Hemoglobina	Valor de hemoglobina medido en sangre, registrado en historia clínica del paciente. Se considera para el control de anemia, un valor entre 10 - 12 mg/ml	Cuantitativa Continua	0 - 20	Registro de Historia clínica
Antecedente Diagnóstico	Diagnóstico clínico del paciente registrado en historia clínica.	Categoría nominal	1. Hipertensión Arterial 2. Diabetes 3. Hipertensión Arterial y Diabetes 4. Otro	Registro de Historia clínica

7.6. Proceso para la recolección de información y control de calidad

El presente estudio fue realizado a partir del registro de una base de datos existente, los instrumentos e instructivos para la recolección de la información se encuentran aprobados y avalados por el Ministerio de Salud Pública, los cuales se encuentran auditados en forma periódica y permanente.

Se realizaron los respectivos contactos Institucionales con COOSALUD EPSS Y FUNDACIÓN PREVRENAL para conocimiento del proyecto y aprobación por parte de los mismos, autorizando el uso de información, a través de la Base de datos existente, garantizando siempre la confidencialidad de los datos y el anonimato de los pacientes.

Las variables registradas en la base de datos corresponde a la información diligenciada por el personal asistencial y administrativo que se realiza durante la atención regular en el Programa de prevención renal de la FUNDACIÓN PREVRENAL, en la historia clínica de cada paciente; la cual posteriormente, es exportada a archivo Excel. Esta actividad, fue realizada directamente por un Ingeniero de Sistemas de la Institución; la base de datos fue evaluada posteriormente por un epidemiólogo y un estadístico, garantizando la confiabilidad y seguridad de los datos obtenidos.

Las variables socio demográficas de los pacientes, fueron consignadas en el momento en que se realiza la apertura de la historia clínica en la Institución y solo son modificadas en las visitas posteriores si el paciente manifiesta un cambio o modificación en algunos de estos

parámetros (ej. Estado civil, estrato, lugar de residencia, etc.). La información relacionadas con el control médico y paraclínicos, fueron realizadas y registradas directamente por personal médico de la FUNDACIÓN PREVRENAL. Las pruebas de exámenes de laboratorio fueron realizadas a los pacientes, en el mismo laboratorio clínico, el cual cuenta con la habilitación pertinente actualizada para el desarrollo de dichas pruebas.

Esta base de datos contiene información correspondiente a la que se reporta anualmente la Cuenta de Alto Costo del Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia y se encuentra sujeta a auditoría por muestreo por parte de dicho Ente.

Una vez recibida la Base de Datos por parte de la Fundación Prevrenal, se procedió a validar la calidad de la misma, verificando datos faltantes, que éstos no quedaran codificados como “valores en cero”, los rangos lógicos de los valores acorde a la definición de variables, unificación de valores posibles acorde a la definición de variables realizada en el estudio. La Base de Datos fue validada por el Investigador y por dos observadores externos.

Se codificaron los valores iniciales y finales de cada variable, se estableció y se calculó la variables evento progresión de la ERC, tomando la diferencia entre TFG inicial y final (pérdida de función renal $> 5\text{ml/mn}$), se calcularon y generaron la clasificación de estadios de ERC, al inicio y al final, acorde a la definición de la variable, se generó la variable asistencia acorde a la definición de la misma. El antecedente diagnóstico, dado que se encontraban con codificación CIE 10, fue consultado en éste, para codificar la variable con los nombres de la patología de base, tomado el definido como diagnóstico principal. Dado la

definición de la variable, para todos los casos donde se reportaron los diagnósticos principal y secundario Hipertensión Arterial y Diabetes, se tuvieron en cuenta ambos.

Todos los pacientes fueron incluidos en el análisis, independiente del número de veces que asistió al programa, dado que todos tenían un tiempo mayor a un año en éste. (Criterio de inclusión). Las diferencias estaban dadas principalmente por la frecuencia con que permanecieron en éste, las cuales fueron tenidas en cuenta en la generación de la variable asistencia (Asistente – No Asistente) acorde a la definición de la misma. Es decir, aquellos participantes, que cumplieron con el esquema de asistencias al programa, según el estadio de ERC, fueron considerados como Expuestos y los que no cumplieron con el número de asistencias a consulta médica, fueron definidos como No Expuestos.

7.7. Plan de análisis

Se realizó un análisis descriptivo de las variables demográficas y biológicas de la población a estudio. Las variables categóricas fueron resumidas con frecuencias absolutas y porcentajes. En las variables numéricas primero se validó el supuesto de normalidad por medio de la prueba Shapiro-Wilk. En aquellas variables donde se validó este supuesto, se reportó el promedio y la desviación estándar (DE), en las que no, se reportó la mediana y el rango intercuartil (RI).

Se realizó un análisis bivariado por medio de una regresión logística con variable respuesta (Y) progresión de la enfermedad renal crónica (Y=1, si cambio de la Tasa de Filtración

Glomerular $\geq 5\text{ml/min/1,73 m}^2$ en 1 año; y $Y=0$, en otros casos) y variables independientes como las características sociodemográficas y biológicas. Se calcularon Odds Ratio (OR) con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC95%). Algunas variables nominales, fueron agrupadas, para favorecer el análisis e interpretación de los datos.

Las variables que mostraron significancia estadística ($p < 0.20$) fueron incluidas en un modelo de regresión logística múltiple. Se utilizó el método de selección de variables hacia atrás (forward), es decir que se inició con un modelo saturado y se fueron eliminando las variables menos significativas hasta que todas las variables que quedaron en el modelo fueron importantes clínica y estadísticamente ($p < 0.05$). Para determinar la relevancia de cada variable se utilizó la Prueba de Razón de Verosimilitud (LR Test).

Una vez validado el supuesto de normalidad, en las variables numéricas, se aplicó la prueba No paramétrica de Wilcoxon para establecer diferencias entre las mediciones iniciales y finales de las variables biológicas. Se utilizó como hipótesis nula la igualdad entre el valor inicial y valor final de cada variable y se reportaron los respectivos valores de probabilidad global y para aquellos, que progresaron y que no progresaron en la ERC. Los análisis estadísticos fueron realizados en el paquete estadístico Stata 10.

7.8. Consideraciones éticas

Según lo establecido en la Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud, esta investigación se encuentra definida como una INVESTIGACIÓN SIN RIESGO en Seres humanos, dado que se realizará un estudio de cohorte retrospectivo a partir de registros existentes en una base de datos. Por lo tanto, no se realizó ningún tipo de intervención o “modificación de variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos”.

Así mismo, se protegió la privacidad del individuo, dado que en la Base de datos no se registraron datos como tipo y número de identificación, números telefónicos, dirección. Y cada individuo se encontraba registrado con un código consecutivo único dentro de la base de datos de la Institución.

Esta investigación genera beneficios a la comunidad y al sector salud en el conocimiento y evaluación de estrategias en la prestación de servicios en pacientes con Enfermedad Renal Crónica, que pudieran ser referentes para otras Instituciones en el control de dicha Enfermedad.

Este proyecto, también fue presentado, evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana de la Universidad del Valle, según Acta 018-015 de diciembre 17 de 2015.

8. RESULTADOS

8.1. Características sociodemográficas de la población con ERC a estudio

Tabla 5 Características sociodemográficas de la población con ERC a estudio.

Variable	No Progresión n=269 (%)	Progresión n=83 (%)	Total
Edad (años):	75	72	74 (65 – 81)
Mediana (RI)	(66-81)	(63-80)	
Sexo:			
Masculino	104 (38,6)	35 (42,17)	139 (39,5%)
Femenino	165 (61,3)	48 (57,83)	213 (60,5%)
Zona:			
Urbana	251 (93,3)	78 (93,9)	329(93,5%)
Rural	18 (6,7)	5 (6,1)	23 (6,5%)
Estrato:			
Uno	44 (16,4)	15 (18,1)	59 (16,8%)
Dos	146 (54,2)	38 (45,8)	184 (52,3%)
Tres y Cuatro	79 (29,4)	30 (36,1)	109 (31,0%)
Escolaridad:			
Preescolar/Básica Primaria	182 (74,9)	51 (67,1)	233 (66,2%)
Básica Secundaria y más.	30 (12,3)	12 (15,8)	42 (11,9%)
No definido	31 (12,7)	13 (17,1)	44 (12,5%)
Nº datos	243	76	319 (90,6%)
Estado civil:			
Casado(a)	54 (20,1)	23 (27,7)	77(21,9%)
Divorciado/Separado	14 (5,2)	2 (2,4)	16 (4,5%)
Soltero(a)	106 (39,4)	30 (36,1)	136 (38,6%)
Unión libre	23 (8,5)	11 (13,3)	34 (9,7%)
Viudo(a)	72 (26,8)	17(20,5)	89 (25,3%)
Municipio de residencia:			
Cali	253 (94,0)	74 (89,2)	327 (92,9)
Otro	16 (6,0)	9 (10,8)	25 (7,1%)

Una vez aplicados los criterios de inclusión y exclusión, se obtuvo una muestra de 352 participantes, entre los cuales se encontró que el 60,5% (213) corresponden a mujeres y el 39,5% (139) a hombres. La mediana de edad, fué de 74 años, con un rango entre 65 y 81 años de edad. Este comportamiento se mantuvo entre los participantes que progresaron y los que no en la ERC.

El 93,5% (329) de los participantes residen en zona urbana y el 6,5% (23) en zona rural. Un poco más de la mitad de los participantes, el 52,3% (184) vive en estrato dos, el 30,4% (107) en estrato tres, el 16,8% (59) en estrato uno y el 0,6% (2) en estrato cuatro. Estos hallazgos fueron similares en la población que progresó y en la que no progreso en la ERC.

El mayor número de participantes (233 – 66,2%), tiene la escolaridad Básica primaria, seguido el 11,1% (42) han cursado Básica secundaria y más. En el 21,9% (77) no fué posible establecer el grado de estudios realizado. Comportamiento similar entre los dos grupos.

Respecto al estado civil, la mayoría, tanto para los participantes que progresaron como los que no la ERC, se describen como personas soltera(o)s – 136 (38,6%). Después de las personas solteras, entre los participantes que progresaron en la ERC, la mayor proporción corresponde a personas casadas, (27,7% -23), viudas (20,5% - 17) y una menor proporción a personas en Unión libre (13,3% - 11) y divorciadas (2,4% - 2). Los hallazgos fueron similares entre los participantes que No progresaron en la ERC, 26,8% (72) corresponde a personas viudas, 20,1%(54) a personas casadas y en menor proporción 8,5%(23) a personas en unión libre y 5,2% (14) a personas separadas o divorciadas.

El principal sitio de residencia de los participantes es el municipio de Cali (327 – 92,9%) y el 7,1% (25) residen en otros municipios del Departamento del Valle del Cauca, entre los cuales se encuentra Jamundí, Vijes, Dagua y Florida.

8.2. Análisis bivariado de la progresión de ERC y las variables sociodemográficas y dependiente principal de la población con ERC a estudio.

Tabla 6 Análisis bivariado de la progresión de ERC y las variables sociodemográficas y dependiente principal de la población con ERC a estudio.

Variable	No Progresión n=269 (%)	Progresión n=83 (%)	OR	Valor p
			(IC95%)	
Edad (años):	75	72	0,989 (0,969; 1,009)	0,297
Mediana (RI)	(66-81)	(63-80)		
Sexo:				
Masculino	104 (74,8)	35 (25,2)	1	0,568
Femenino	165 (77,5)	48 (22,5)	0,864 (0,524; 1,425)	
Zona:				
Urbana	251(76,3)	78 (23,7)	1	0,83
Rural	18 (78,3)	5 (21,7)	0,893 (0,321; 2,486)	
Estrato:				
Uno	44 (74,6)	15 (25,4)	1	0,441
Dos	146 (79,3)	38 (20,7)	0,763 (0,3844; 1,516)	
Tres y Cuatro	79 (72,5)	30 (27,5)	1,113 (0,541; 2,291)	0,769
Escolaridad:				
Preescolar	182 (78,1)	51 (21,9)	1	0,345
Básica Primaria				
Básica Secundaria y más.	30 (71,4)	12 (28,6)	1,427 (0,682; 2,985)	0,271
No definido	31 (70,5)	13 (29,5)	1,496 (0,729; 3,069)	
Nº datos	243	76		

Análisis bivariado de la progresión de ERC y las variables sociodemográficas y dependiente principal de la población con ERC a estudio.

Variable	No Progresión n=269 (%)	Progresión n=83 (%)	OR	Valor p
			(IC95%)	
Estado civil:				
Casado(a)	54 (70,1)	23 (29,9)	1	
Divorciado/separado	14 (87,5)	2 (12,5)	0,335 (0,070; 1,595)	0,17
Soltero(a)	106 (77,9)	30 (22,1)	0,664 (0,352; 1,253)	0,207
Unión libre	23 (67,6)	11 (32,4)	1,122 (0,471; 2,676)	0,794
Viudo(a)	72 (80,9)	17 (19,1)	0,554 (0,270; 1,138)	0,108
Municipio de residencia:				
Cali	249 (77,8)	71 (22,2)	1	
Otro	16 (64,0)	9 (36,0)	1,923 (0,816; 4,530)	0,135
Número de asistencias al programa:				
Mediana (RI)	9 (6 – 11)	9 (6 – 12)	1,027 (0,961; 1,097)	0,425
Tiempo en el programa (años)				
Mediana (RI)	1,95 (1,1;2,33)	2,09 (1,1;2,4)	1.192 (0,761; 1,866)	0,442
Asistencia al programa:				
No	120 (76,9)	36 (23,1)	1	
Si	149 (76,0)	47 (24,0)	1,051 (0,640; 1,727)	0,843
Número asistencias al programa:				
2 a 5	52 (78,79)	14 (21,21)	1	
6 a 9	109 (77,30%)	32 (22,70)	1,090 (0,536; 2,217)	0.811
10 a 13	78 (76,47)	24 (23,53)	1,142 (0,541; 2,411)	0,726
14 a 20	30 (69,77)	13 (30,23)	1,609 (0,668; 3,874)	0,288

En el análisis bivariado, se analizaron las diferentes variables sociodemográficas y biológicas frente al resultado de progresión o no de la ERC en los participantes.

Las variables biológicas fueron clasificadas en la base de datos como “inicial” el cual corresponde al dato de cada participante al ingreso al programa y “final” que corresponde a la última medición realizada en el programa. Los participantes con una sola medición de las variables sociodemográficas, solo se reportó la medición inicial. Para favorecer la interpretación en algunas descripciones se utilizará el término "control de la ERC" para referirse a la NO Progresión de la ERC.

Respecto a las variables sociodemográficas, se observó una mediana de edad similar, sin diferencias significativas, entre los participantes que progresaron (72 años) en la enfermedad y en los que no (75 años). La progresión, según grupos de edad, se puede observar en la Ilustración 6. Tanto en el grupo de los que progresaron como en los que no, se observó una mayor participación del género femenino, quienes reportaron una oportunidad de progresión 13% menor comparado con los participantes de sexo masculino. (OR: 0,864 IC 95% 0,524; 1,425), esta diferencia no evidenció significancia estadística. El 23.7% (78/329) de los participantes que residen en la zona urbana y 21.7% (5/23) de los que residen en la zona rural evidenciaron progresión de la ERC. No se observó diferencias estadísticamente significativas en la oportunidad de progresión de ERC entre los dos grupos (OR: 0,893 IC 95% 0,321; 2,486, $p = 0,83$).

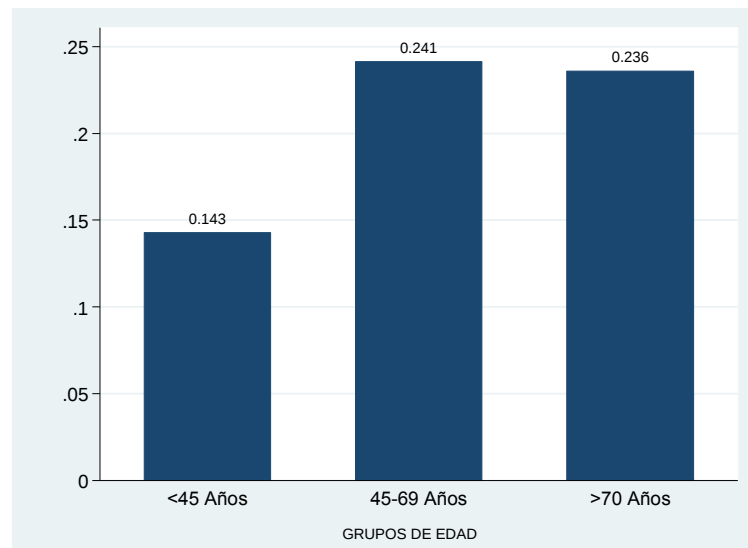


Ilustración 6 Progresión de ERC, según grupos de edad.

Respecto al estrato socioeconómico se observó una mayor oportunidad de progresión en números absolutos en los participantes de estrato tres y cuatro (OR: 1,113 IC 95% 0,541; 2,291 p = 0,769) comparado con los de estrato uno.

Se observó progresión de la ERC en el 20.7% (38/184) de los participantes de estrato dos, 25.4%(15/59) de estrato uno y 27.5% (30/109) de estrato tres/cuatro.

En cuanto a la escolaridad y progresión de la ERC, 28.6% (12/42) de los participantes con básica secundaria o más, progresaron en la enfermedad, frente al 21.9% (51/233) de los participantes con básica primaria. La oportunidad de progresión en los participantes con básica secundaria fue 1.4 veces (OR 1.24 IC 95% 0,682; 2,985 p=0,345) la de los participantes de básica primaria, sin embargo, dicho hallazgo no fue estadísticamente significativo.

Respecto al estado civil, no se presentaron diferencias estadísticamente significativas en la oportunidad de progresión de la ERC entre los diferentes grupos. Aquellas personas que se encuentran conviviendo en unión libre, reportaron 12% mayor oportunidad de progresión de ERC (OR: 1,122 IC95% 0,471; 2,676 p= 0,794).

De acuerdo con el sitio de residencia, los participantes residentes en municipios diferentes a Cali, presentaron una oportunidad mayor de progresión de la ERC (OR: 1,972 IC95% 0,836; 4,653 p=0.121). El 22.2% (71/320) de los participantes residentes en el municipio de Cali, presentaron progresión de la enfermedad, frente a un 36% (9/25) de los residentes de otros municipios.

Respecto a la asistencia al programa, El 55,7%(196/352) de los participantes fueron clasificados como asistentes (Asistencia = SI), acorde al número de asistencias realizadas en el programa, según estadio de ERC al ingreso. El 44,3% (156/352) fueron clasificados como inasistentes (Asistencia = NO), es decir asistieron con una menor frecuencia a lo establecido según el estadio de ERC al ingreso.

Entre los individuos clasificados como asistentes, el 76% (78/321) no progresó en la ERC. No se evidenció diferencias significativas en la oportunidad de progresión de ERC entre los individuos que se clasificaron como asistentes al programa y los que no. (OR: 1,051 IC 95% 0,640; 1,727 p = 0,843)

No se observó diferencias significativas en la frecuencia de asistencia al programa entre los participantes que progresaron en la ERC y los que no progresaron (OR 1,027 IC 95% 0,961;

1,097 $p=0,425$). Ambos registraron una mediana de 9 asistencias durante todo el periodo de estudio (RI: 6 -12).

Se realizó categorización de la variable asistencia, acorde al número de consultas médicas en el Programa, sin observar diferencias significativas en la progresión de ERC de acuerdo con el número de consultas de los participantes. Ver Tabla 6.

El tiempo de asistencia al programa, entre los individuos que progresaron en la ERC fue 2.09 años (RI: 1.1 – 2.4) y 1,95 años (RI: 1.12 – 2.33) entre los individuos que no progresaron en la ERC.

Se observó una frecuencia de asistencia de 5 consultas al año de ingreso al programa, tanto para los individuos que progresaron en la ERC (MED. 5 RI: 4 – 7) y los que no progresaron en la ERC (MED. 5 RI: 3 – 7).

8.3. Análisis Bivariado de la Progresión de ERC y las variables biológicas de la población con ERC a estudio.

Tabla 7 Análisis Bivariado de la Progresión de ERC y las variables biológicas de la población con ERC a estudio.

Variable	No Progresión n=269 (%)	Progresión n=83 (%)	OR	Valor P
			(IC95%)	
Diagnóstico inicial principal				
Hipertensión Arterial	202 (79,5%)	52 (20,5)	1	
Diabetes	1 (50,0)	1 (50,0)	3,884 (0,238; 63,151)	0,34
Hipertensión/Diabetes	55 (65,5)	29 (34,5)	2,048 (1.189; 3.526)	0,01
Otro	11 (91,7)	1 (8,3)	0,353 (0,044; 2.797)	0,324
Función Renal Cockcroft Gault inicial				
Mediana (RI)	34,1 (25,6;42,4)	40,8 (30,4; 49,9)	1,037 (1,015; 1,060)	0,001
Función Renal Cockcroft Gault final:				
Mediana (RI)	36,25 (28,15;46,1)	28,9 (21,2; 37,7)	0,95(0,930; 0,970)	0,000
Clasificación de estadio inicial:				
Estadio 3A	54 (62,8%)	32 (37,2)	1	
Estadio 3B	121 (76,9)	31 (20,4)	0,432 (0,239; 0,779)	0,005
Estadio 4	85 (82,5)	18 (15,5)	0,357 (0,182; 0,698)	0,003
Estadio 5	9 (81,8)	2 (18,2)	0,375 (0,762; 1,845)	0,228
LDL inicial:				
Promedio (DE)	97,2 (43,4)	121,2 (38,18)	1,012 (1,002; 1,023)	0,018
Nº datos	96	25		
LDL final:				
Promedio (DE)	110,4 (42,52)	103,6 (35,0)	0,097 (0,976; 1,015)	0,659
Nº datos	25	9		
Proteinuria inicial:				
Mediana (RI)	64,75 (0,6;174,6)	50,5 (0,16; 380)	1,0002 (1,0000; 1,0004)	0,012
Nº datos	246	71		
Proteinuria final:				
Mediana (RI)	86 (47,43; 256,4)	155,85 (60; 1907,2)	1,0004 (1,0002; 1,0007)	0,000
Nº datos	192	58		
IMC inicial:				
Mediana (RI)	24,750 (22,074; 27,618)	26,00 (23,472; 29,272)	1,0577 (1,009; 1,108)	0,018
IMC final:				
Mediana (RI)	24,676 (21,624; 28,266)	25,103 (21,907; 28,548)	1,030 (0,9901; 1,072)	0,141

Variable	No Progresión n=269 (%)	Progresión n=83 (%)	OR	Valor p
			(IC95%)	
Colesterol total inicial:				
Mediana (RI)	171 (144;205)	182 (153;208)	1,003 (0,998;1,009)	0,15
Nº datos	221	77		
Colesterol total final:				
Mediana (RI)	170 (141; 200)	169 (135; 203)	0,9997 (0,996;1,000)	0,867
Nº datos	142	45		
Hemoglobina inicial:				
Mediana (RI)	12,2 (11,1;13,4)	12,2 (11,1; 13)	0,967	0,504
Nº datos	247	78		
Hemoglobina final:				
Mediana (RI)	12 (11,1; 13,1)	11,4 (10,1; 12,5)	0,796 (0,670; 0,946)	0,01
Nº datos	215	65		
TAS inicial				
Mediana (RI)	124 (110; 131)	125 (118;140)	1,007 (0,995; 1,020)	0,221
TAS final				
Mediana (RI)	120 (118; 130)	124,5 (120;140)	1,016 (1,000; 1,032)	0,04
TAD inicial				
Mediana (RI)	70 (64; 80)	75 (65;80)	1,007 (0,989; 1,02)	0,418
TAD final				
Mediana (RI)	72 (70; 80)	76 (70;80)	1,022 (0,997; 1,047)	0,08
Peso inicial				
Mediana (RI)	62 (55; 70)	65 (56;75)	1,023 (1,002; 1,044)	0,026
Peso final				
Mediana (RI)	61 (55; 70)	63,5 (54;75)	1,01 (0,990; 1,030)	0,323
Hemoglobina glicosilada inicial (DBT):				
Mediana (RI)	7,3 (6,4; 9,1)	7,55 (6,7; 9,3)	1,003 (0,830; 1,213)	0,972
Nº datos	54	30		
Hemoglobina glicosilada final:(DBT)				
Mediana (RI)	7,1 (6,3; 8,2)	6,9 (6,5; 8,0)	0,892 (0,664; 1,199)	0,45
Nº datos	51	29		

Respecto al diagnóstico al ingreso, el 72% (254/352) de los participantes reportan diagnóstico principal Hipertensión Arterial, el 23,9% (84/352) Hipertensión arterial y Diabetes Mellitus, el 3,4% (12/352) registra otro diagnóstico principal diferente a Hipertensión arterial o Diabetes mellitus y el 0,6% (2/352) reporta solo Diabetes mellitus.

La oportunidad de progresión de ERC, de los pacientes con diagnóstico inicial de Hipertensión arterial y Diabetes, fue dos (2) veces la oportunidad de progresión en pacientes con diagnóstico inicial Hipertensión arterial, siendo estadísticamente significativo (OR: 2,04 IC 95% 1.189; 3.526 $p=0,01$). Los participantes con diagnóstico inicial diferente a Hipertensión y/o Diabetes mostraron una menor oportunidad de progresión que los participantes con Hipertensión arterial (OR: 0,353 (IC95% 0,044; 2.797 $p =0,324$), sin embargo dicho hallazgo no fue significativo.

La mediana de TFG inicial fue significativamente mayor en los participantes que progresaron en la ERC (MED. 40,8 RI: 30,4; 49,9) comparado con los que no progresaron en la ERC (MED. 34,1 RI: 25,6; 42,4 $p = 0,01$). La TFG final fue significativamente menor en los individuos que progresaron en la ERC (MED. 28,9 RI: 21,2; 37,7 $p=0,000$) comparado con los que no progresaron en la ERC. Las diferencias de TFG inicial y final en los participantes, pueden ser observadas en la Ilustración 7.

Respecto a la clasificación del estadio de ERC al ingreso, este fue categorizado, acorde a los datos registrados de TFG al inicio, encontrando que en su mayoría de los participantes, 43,2% (152/352) se encuentran en Estadio 3B – TFG moderada a gravemente disminuida; 29,3%

(103/352) en estadio 4 – TFG gravemente disminuida; 24,4% (86/352) en estadio 3A – TFG ligera a moderadamente disminuida y 3,1% (11/352) en estadio 5 (Falla renal).

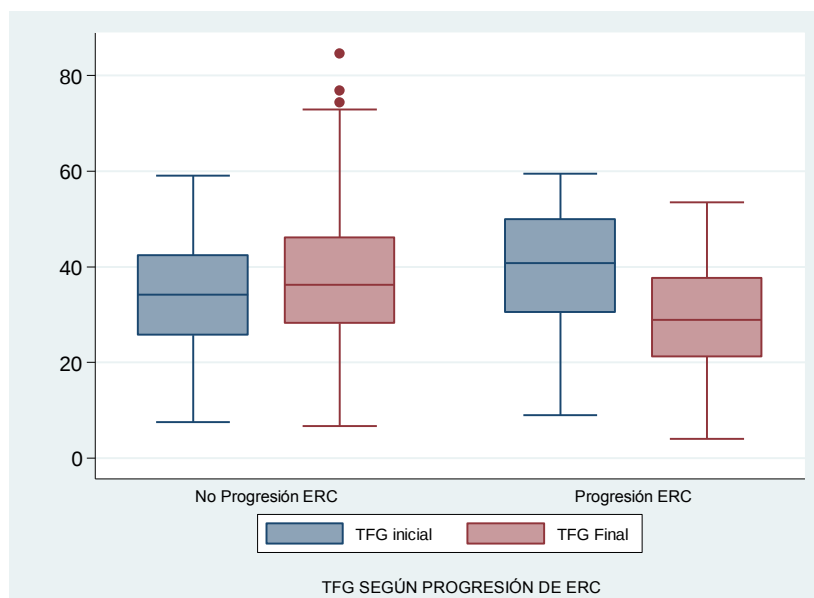


Ilustración 7 Tasa de Filtración Glomerular inicial y final de los participantes que Progresaron y los que No en la ERC.

Frente al estadio de ERC, el 37,2% (32/86) de los participantes que ingresaron en estadio 3A, progresaron en la ERC, al igual que el 20,4% (31/152) de los que ingresaron en estadio 3B, 17,5% (18/103) de los que ingresaron como estadio 4 y 18,2%(2/11) de los que ingresaron como estadio 5.

La oportunidad de progresión de la ERC en los participantes que ingresaron con ERC estadio 3B, fue 56% menor, comparada con la de los participantes con ERC estadio 3A. En los participantes que ingresaron con ERC estadio 4, fue 64,3% menor de los que ingresaron con ERC estadio 3A, mostrando diferencias significativas (estadio 3B OR: 0,432 IC 95% 0,239;

0,779 p= 0,005/ estadío 4, OR: 0,357 IC95%: 0,182; 0,698 p= 0,03). Las diferencias de TFG inicial y final en los participantes según estadío, pueden ser observadas en la Ilustración 8.

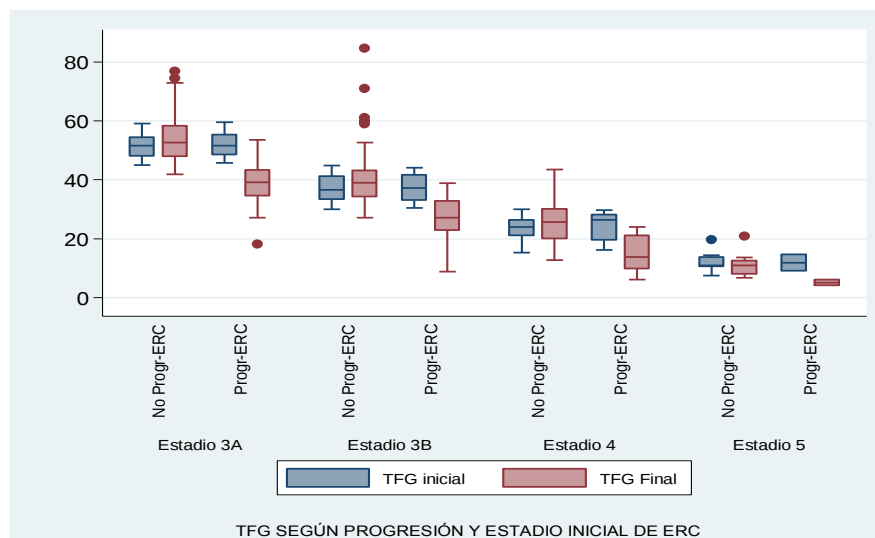


Ilustración 8 Tasa de Filtración Glomerular inicial y final de los participantes que Progresaron y los que No en la ERC, según estadío inicial de ERC al ingreso

Para todos los grupos, tanto los que progresaron en ERC como los que no progresaron en la ERC, reportaron valores de LDL cercanos o menores a 100mg/dl, excepto el grupo de los participantes que progresaron en la ERC, quienes reportaron un LDL de inicio mayor. Se observó diferencias significativas en los valores promedio de LDL inicial entre los participantes que progresaron (PROM.121,2 DE: 38,18), y los que no progresaron en la ERC (PROM. 97,2 DE: 43,4 p=0,018).

La mediana de proteinuria inicial fue significativamente mayor en los participantes que progresaron en la ERC, (MED. 50,5 RI 0,16 – 380) frente a los que no progresaron en la ERC (MED. 64,7 RI: 0,6; 174,6/OR: 1,0002 IC 95% 1,0000; 1,0004 p= 0,012. Dicha diferencia

significativa se mantuvo en los valores de proteinuria final entre los dos grupos (progresaron = MED. 155,85 RI: 60; 1907,2 – no progresaron MED.86 RI 47,43; 256,4 OR 1,0004 RI: 1,0002; 1,0007 p=0,000).

El colesterol total para todos los grupos reportó un valor menor a 200 mg/dl y la mediana final tanto en el grupo de los que progresaron (MED. Inicial 182 RI: 153; 208 MED. Final 169 RI: 135; 203) como en los que no progresaron en la ERC (MED. Inicial 171 RI 144; 205 MED. Final 170 RI:141; 200), disminuyó respecto del valor inicial. No se observaron diferencias significativas en la mediana de colesterol total inicial o final de los individuos que progresaron y los que no en la ERC. (Colesterol inicial OR 1,003 IC 95% 0,998;1,009 colesterol final OR 0,999 IC 95% 0,996;1,000)

El valor de hemoglobina inicial y final (MED 12,2 – 12,0) fue similar entre los participantes que no progresaron en la ERC. En los participantes que progresaron en la ERC, se observó un menor valor de la hemoglobina final (MED 11,4 RI: 11,1; 13) frente a los valores de hemoglobina inicial (MED.12,2 RI: 11,1; 13). Se observaron diferencias significativas en la hemoglobina final de los participantes que progresaron en la ERC (MED. 11,4 RI: 10,1; 12,5) respecto a los que no progresaron en la ERC (MED. 12 RI: 11,1; 13,1) p = 0,01.

El 78% (215/273) y 82% (65/79) de los participantes que no progresaron y progresaron en la ERC reportaron dato de hemoglobina respectivamente.

Tanto en el grupo de participantes que progresaron en la ERC, como en el que no, se observó una mediana de TAS final menor, comparada con la mediana de TAS inicial. Se observó

diferencias en la TAS final en los participantes que progresaron y los que no progresaron en la ERC, siendo estadísticamente significativa mayor en aquellos que mostraron progresión de la enfermedad. (MED. 120 RI: 118; OR 1,016 IC 95% 1,000; 1,032 130 p= 0,04). No se observó diferencias significativas en los valores de TAD inicial y final en los participantes que progresaron (MED. 76 RI: 70; 80) y los que no progresaron en la ERC. (MED. 72 RI: 70; 80)

La mediana de peso final tanto en el grupo de los participantes que progresaron en la ERC, como en los que no progresaron, fue menor a la registrada en el peso inicial. Los participantes que progresaron (MED. 65 RI: 56; 75), registraron al inicio, una mediana mayor que los que no progresaron (MED. 62 RI: 55; 70), siendo esta diferencia estadísticamente significativa. (OR 1,023 IC 95% 1,002; 1,044 p= 0,026). No hubo diferencias estadísticamente significativas en el peso final entre los dos grupos.

Dado la significancia estadística encontrada en la variable peso, se calculó el Índice de Masa Corporal (IMC) inicial y final de cada individuo. El comportamiento de la variable fue similar a la peso, encontrando diferencias significativas en el IMC inicial de los participantes que progresaron y los que no progresaron en la ERC (OR 1,0577 IC 95% 1,009; 1,108 p= 0,018)

Respecto a la mediana de hemoglobina glicosilada de los participantes con diagnóstico de diabetes (Hipertensión arterial más diabetes y diabetes) no se observó diferencia significativa en las mediciones iniciales o finales en los participantes que progresaron y los que no progresaron en la ERC.

Respecto a la condición de egreso, el 2,6% (8/352) de los participantes, pasaron al programa de terapia de reemplazo renal (TRR) - diálisis en el periodo de estudio y el 97,4%(256/352) continúa con manejo médico sin TRR. Solo el 0,8%(3/352) de los pacientes incluidos en la cohorte se reportaron como fallecidos.

8.4. Análisis Antes – Después las variables biológicas de la población con ERC a estudio.

Tabla 8 Análisis Antes – Después las variables biológicas de la población con ERC a estudio

Variable	Total Población	No Progresión n=269 (%)	Progresión n=83 (%)	valor p (Prueba Wilcoxon)		
				Total Población	Progresión	No Progresión
Función Renal CockcroftGault inicial				0,0859	<0,001	<0,001
Mediana (RI)	35,1 (26,8 – 44,6)	34,1 (25,6;42,4)	40,8 (30,4; 49,9)			
Función Renal CockcroftGault final:						
Mediana (RI)	34,9 (26,2 - 43,3)	36,25 (28,15;46,1)	28,9 (21,2; 37,7)			
LDL inicial:				0,3301	0,0418	0,9036
Promedio (DE)	101,4 (44,2)	97,2 (43,4)	121,2 (38,18)			
Nº datos	122	96	25			
LDL final:						
Promedio (DE)	108,6 (40,3)	110,4 (42,52)	103,6 (35,0)			
Nº datos	34	25	9			
Proteinuria inicial:				0,001	0,1395	0,0029
Mediana (RI)	61,6 (0,35 – 90,3)	64,75 (0,6;174,6)	50,5 (0,16; 380)			
Nº datos		246	71			
Proteinuria final:						
Mediana (RI)	94,0 (50,6 – 334,4)	86 (47,43; 256,4)	155,8 (60; 1907,2)			
Nº datos	250	192	58			
Colesterol total inicial:				0,0199	0,0399	0,1254
Mediana (RI)	172 (145 – 205)	171 (144;205)	182 (153;208)			
Nº datos		221	77			
Colesterol total final:						
Mediana (RI)	170 (140 - 201)	170 (141; 200)	169 (135; 203)			
Nº datos	187	142	45			

Análisis Antes – Después las variables biológicas de la población con ERC a estudio.

Variable	Total Población	No Progresión n=269 (%)	Progresión n=83 (%)	Total Población	Progresión	No Progresión
Hemoglobina inicial:				0,0075	0,0089	0,1149
Mediana(RI)	12,2 (11,1 – 13,3)	12,2 (11,1;13,4)	12,2 (11,1; 13)			
Nº datos	325	247	78			
Hemoglobina final:						
Mediana(RI)	11,9 (10,8 – 13,0)	12 (11,1; 13,1)	11,4 (10,1; 12,5)			
Nº datos	280	215	65			
TAS inicial				0,9401	0,8184	0,7825
Mediana(RI)	124 (110 - 135)	124 (110; 131)	125 (118;140)			
TAS final						
Mediana(RI)	120 (120 - 130)	120 (118; 130)	124,5 (120;140)			
TAD inicial				<0,001	0,0198	0,0005
Mediana (RI)	70 (65 - 80)	70 (64; 80)	75 (65;80)			
TAD final						
Mediana(RI)	75 (70 - 80)	72 (70; 80)	76 (70;80)			
Peso inicial				0,0205	0,001	0,4923
Mediana(RI)	62,5 (55 - 70)	62 (55; 70)	65 (56;75)			
Peso final						
Mediana(RI)	61 (55 - 71)	61 (55; 70)	63,5 (54;75)			
Hemoglobina glicosilada inicial (DBT):				0,0015	0,035	0,0151
Mediana(RI)	7,35 (6,6 - 9,1)	7,3 (6,4; 9,1)	7,55 (6,7; 9,3)			
Nº datos	84	54	30			
Hemoglobina glicosilada final:(DBT)						
Mediana(RI)	7,1 (6,3 - 8,2)	7,1 (6,3; 8,2)	6,9 (6,5; 8,0)			
Nº datos	80	51	29			

Respecto a la evaluación de medición antes – después de las variables biológicas, se identificó un aumento significativo en los niveles de proteinuria (proteinuria inicial 61,6 RI 0,35 – 90,3 proteinuria final 94,0 RI: 50,6 – 334,4 $p=0,001$), disminución en los niveles de colesterol total (colesterol total inicial 172 RI: 145 – 205 colesterol final 170 RI: 140 – 201 $p=0,019$), disminución de los niveles de hemoglobina (hemoglobina inicial 12,2 RI: 11,1 – 13,3 hemoglobina final 11,9 RI: 10,8 – 13,0 $p=0,075$), aumento en los niveles finales de TAD (TAD total inicial 70 RI: 65 – 80 TAD final 75 RI: 70 – 80 $p<0,001$), disminución de peso corporal (Peso inicial 62,5 RI: 55 – 70. Peso final 61 RI: 55 – 71 $p<0,020$), y disminución de la hemoglobina glicosilada en los pacientes diabéticos. (Hb glicosilada inicial 7,35 RI: 6,6 – 9,1. Hb glicosilada final 7,1 RI: 6,3 – 8,2 $p=0,0015$).

Entre los participantes que No progresaron en la ERC, se observó una ganancia significativa en la Filtración Glomerular (TFG inicial 34,1 RI: 25,6; 42,4 TFG final 36,25 RI: 28,15; 46,1 $p <0,001$), aumento en los niveles de proteinuria (proteinuria inicial 64,75 RI 0,6; 174,6 proteinuria final 86 RI: 47,43; 256,4 $p 0,0029$), aumento en los niveles de TAD (TAD inicial 70 RI: 64; 80 TAD final 72 RI: 70; 80 $p <0,0005$), disminución de los niveles de hemoglobina glicosilada en paciente diabéticos (Hb glicosilada inicial 7,3 RI: 6,4; 9,1 Hb glicosilada final 7,1 RI: 6,3; 8,2 $p <0,01$).

Entre los participantes que Progresaron en la ERC, se observó una pérdida significativa en la Filtración Glomerular (TFG inicial 40,8 RI: 30,4; 49,9 TFG final 36,25 RI: 28,15; 46,1 $p <0,001$), disminución en los niveles de colesterol total (colesterol total inicial 182 RI: 153; 208 colesterol final 169 RI: 135; 203 $p 0,399$), disminución de los niveles de hemoglobina

(hemoglobina inicial 12,2 RI: 11,1 – 13 hemoglobina final 11,4 RI: 10,1 – 12,5 p 0,008), aumento en los niveles de TAD (TAD inicial 75 RI: 65; 80 TAD final 76 RI: 70; 80 p <0,0198), disminución en los niveles de peso corporal (Peso inicial 65 RI: 56; 75 TAD final 63,5 RI: 54; 75 p <0,001).

8.5. Análisis Características Sociodemográficas y Biológicas de Asistentes y No Asistentes al Programa.

Tabla 9. Características Sociodemográficas y Biológicas de Asistentes y No Asistentes al Programa.

Variable	Asistencia n=196 (%)	No asistencia n=156 (%)
Edad (años):	74	76
Mediana (RI)	(66-79)	(65-83)
Sexo:		
Masculino	85 (43,4)	54 (34,6)
Femenino	111 (56,6)	102 (65,4)
Zona:		
Urbana	184 (93,9)	145 (93,0)
Rural	12 (6,1)	11 (7,0)
Estrato:		
Uno	23 (11,7)	36 (23,1)
Dos	102 (52,0)	82 (52,6)
Tres y Cuatro	71 (36,2)	38 (24,4)
Escolaridad:		
Preescolar – Básica Primaria	129 (68,2)	104 (79,4)
Básica Secundaria y más	31 (16,5)	11 (8,4)
No definido	28 (14,9)	16 (12,2)
N° datos	188	131
Estado civil:		
Casado(a)/Unión libre	50 (25,5)	27 (17,3)
Divorciado/Separado	29 (14,8)	21 (13,5)
Soltero(a)	71 (36,2)	65 (41,7)
Viudo(a)	46 (23,5)	43 (27,6)
Municipio de residencia:		
Cali	177 (93,7)	143 (91,7)
Otro	12 (6,4)	13 (8,3)

Variable	Asistencia n=196 (%)	No asistencia n=156 (%)
Número de asistencias al programa:		
Mediana (RI)	10 (8 – 13)	6 (4 – 8)
LDL inicial:		
Promedio (DE)	95,8 (44,8)	113,1 (38,8)
N° datos	76	45
LDL final:		
Promedio (DE)	110,5 (37,4)	105,6 (46,0)
N° datos	21	13
Hemoglobina inicial:		
Mediana (RI)	12,2 (11,2;13,3)	12,2(11,1;13,4)
N° datos	191	134
Hemoglobina final:		
Mediana (RI)	12,1 (11,2;13,1)	11,4 (10,6;13,0)
N° datos	174	106
Proteinuria inicial:		
Mediana (RI)	74,2 (2,8;227,0)	50,2 (0,2;142,2)
N° datos	181	136
Proteinuria final:		
Mediana (RI)	91,8 (53,3;307,2)	96 (47,1;369,6)
N° datos	149	101
Colesterol total inicial:		
Mediana (RI)	166 (141;202)	182 (158;209)
N° datos	184	114
Colesterol total final:		
Mediana (RI)	162 (132;199)	183 (155;210)
IMC inicial		
Mediana	25,099 (22,7;27,9)	24,52 (22,1; 28,6)
IMC final		
Mediana	25,217 (21,9;28,2)	24,14 (21,4; 28,4)

Variable	Asistencia n=196 (%)	No asistencia n=156 (%)
Clasificación de estadio inicial:		
Estadio 3A	44 (22,5)	42 (26,9)
Estadio 3B	111 (56,6)	41 (26,3)
Estadio 4	39 (19,9)	64 (42,0)
Estadio 5	2 (1,0)	9 (5,8)
Función Renal CockcroftGault: Inicial		
Mediana (RI)	36,7 (31,0;43,8)	32,3 (23,6;45,7)
Función Renal CockcroftGault: Final		
Mediana (RI)	35,9 (28,4-43,2)	32,8 (22,7-43,5)
Peso inicial (Kg)		
Mediana (RI)	63 (57 - 71)	62 (53 - 70)
Peso final (Kg)		
Mediana (RI)	64 (56-72)	60 (52-70)
TAS Inicial		
Mediana (RI)	125 (110-140)	124 (110-130)
TAS Final		
Mediana (RI)	120 (117-130)	120 (120-130)
TAD Inicial		
Mediana (RI)	70 (61-80)	70 (68-80)
TAD Final		
Mediana (RI)	78 (70-80)	70 (70-80)
Dx Inicial		
HTA	132 (67,4)	122 (78,2)
Diabéticos	2 (1,0)	0 (0)
HTA DTB	54 (27,6)	30 (19,2)
Otros	8 (4,1)	4 (2,6)
Hemoglobina glicosilada inicial: DBT		
Mediana (RI)	7,5 (6,8;8,8)	7,0 (6,2;9,3)
N° datos	55	29
Hemoglobina glicosilada final: DTB		
Mediana (RI)	7,3 (6,5;8,4)	6,5 (6,3;8,2)
N° datos	55	25
Díálisis:		
No	193 (98,5)	150 (96,2)
Si	3 (1,5)	6 (3,9)
Egreso		
En Programa	189 (96,4)	148 (94,9)
Desafiliado	7 (3,6)	5 (3,2)
Fallecido	0 (0,0)	3 (1,9)

De acuerdo con las características sociodemográficas, los participantes asistentes presentaron una mediana de edad de 74 años (RI: 66-79), similar a la observada en los no asistentes (RI: 65-83). Así mismo, se observó una mayor frecuencia de participantes de sexo femenino en ambos grupos, 56,6 % (111) y 65,4% (102) para asistentes y no asistentes respectivamente.

Respecto al lugar de residencia, para ambos grupos, la mayor proporción de participantes, correspondió a los residentes en zona urbana (Asistentes 93,9% (184); No asistentes 93% (145)).

Respecto al estrato socioeconómico, el mayor número de participantes asistentes pertenecen al estrato socioeconómico dos (asistentes 52% (102); no asistentes 52,6% (82)). Respecto a la distribución de los demás estratos, una mayor proporción de los asistentes 36,2% (71) de pertenecen al estrato tres/cuatro, comparado con el 24,4% (38) de los no asistentes. El 11,7% (23) de los asistentes, pertenecen a estrato uno, comparado con un 23,1% (36) en los no asistentes.

Según la escolaridad, existe una menor proporción, el 68,2% (129) de los asistentes tienen Básica primaria, comparado con el 79,4% (104) de los no asistentes. La escolaridad no pudo ser establecida en proporciones similares entre los asistentes (14,9% (28) y no asistentes (12,2% (16)).

Entre los asistentes, la mayor proporción de participantes, son calificados según su estado civil como solteros 36,4% (71), comparado con un 41,7% (65) entre los no asistentes. El 23,5% (46) de los participantes asistentes son viudos, comparado con el 27,6% (43) que son

calificados de misma manera entre los no asistentes. Existe una mayor proporción de personas casadas o conviviendo en unión libre entre los participantes asistentes 25,5% (50), comparado con los no asistentes 17,3% (27).

El municipio de residencia, permaneció en proporciones similares entre los dos grupos, donde la mayor proporción residen en el municipio de Cali (asistentes 93,7% (177); no asistentes 91,7% (143).

Respecto al número de asistencias, la mediana en el grupo de asistentes fue de 10 (RI: 8-13) y de 6 (RI: 4-8) en el grupo de los no asistentes. La relación con la progresión de ERC, puede ser observada en la ilustración 9.

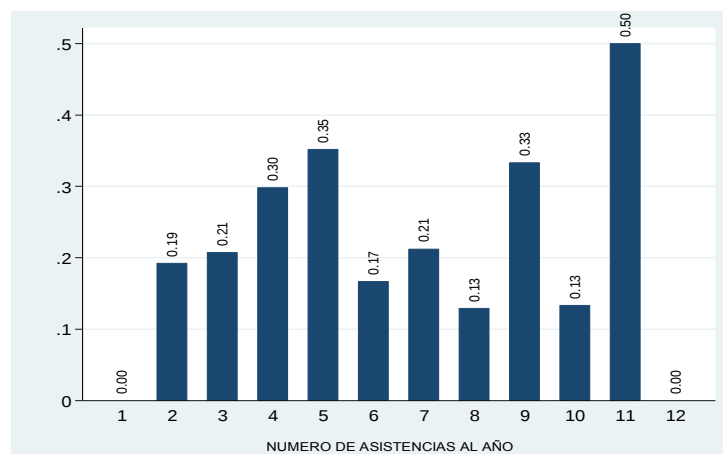


Ilustración 9 . Proporción de progresión de ERC, según número de asistencias al programa.

Los participantes asistentes, presentaron una mediana de LDL inicial menor 99,8 (DE 44,8) comparada con la mediana de los no asistentes (113,1 DE 38,8). Solo un 10,7% (21/196) y un 8,3% (13/156) de los datos se encontraron disponibles para asistentes y no asistentes respectivamente.

Respecto a la hemoglobina inicial, la mediana fue similar en asistentes (12,2 RI: 11,2 – 13,3) y no asistentes al programa (12,2 RI: 11,1 - 13,4). La mediana hemoglobina final fue menor en los participantes no asistentes (11,4 RI: 10,6 – 13,0), comparada con los asistentes (12,1 RI: 11,2 – 13,1) que permaneció similar a la hemoglobina inicial.

La mediana de proteinuria inicial (50,2 RI: 0,2 - 142,2) fue mayor en los participantes asistentes, comparada con los no asistentes (50,2 RI: 0,2 - 142,2), esta última con gran variabilidad. La mediana de proteinuria final, permaneció similar entre los dos grupos (asistentes 91,8 RI: 53,3 - 307,2; no asistentes RI: 96 (47,1- 369,6).

Respecto a los niveles de colesterol total, la mediana inicial y final entre los grupos, fue mayor en los participantes no asistentes (MED inicial 166 RI: 141-202; MED final 162 RI: 132 - 199) comparado con los asistentes (MED inicial 182 RI: 158 - 209; MED final 183 RI: 155 – 210).

En cuanto al estadio de ERC, entre los asistentes, se observó mayor proporción 56,6% (111) de participantes con ERC estadio 3B, comparado con un 26,3% (41) de participantes con ERC estadio 3B entre los no asistentes.

Entre los participantes no asistentes, se observó una mayor proporción con ERC estadio 4 al ingreso al programa - 42% (64), comparado con la proporción observada entre los asistentes - 19,9% (39), así mismo, la proporción de participantes con ERC estadio 5 al ingreso al programa, fue mayor entre los no asistentes 5,8% (9) que entre los asistentes 1% (2). La proporción de participantes con ERC estadio 3A al ingreso, fue similar entre participantes asistentes 22,5% (44) y entre no asistentes 26,9% (42).

La relación de la asistencia al programa según estadio de ERC y la progresión de la enfermedad, puede ser observada en la ilustración 9

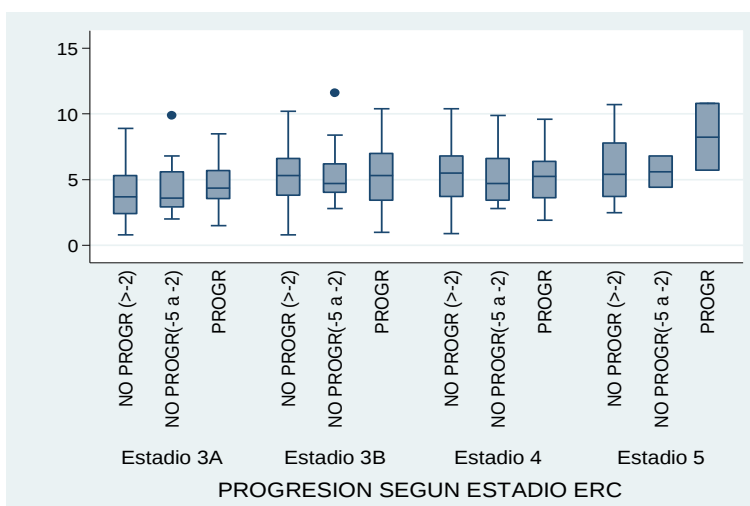


Ilustración 10. Asistencia al programa, según estadio de ERC al ingreso y resultado de progresión de la ERC.

Los participantes clasificados como no asistentes presentaron al inicio, una mediana de TFG menor (32,3 RI: 23,6 – 45,7) comparado con los asistentes (36,7 RI: 31,0 – 43,8). Esta diferencia se mantuvo en la mediana de TFG final (asistentes. 35,9 RI: 28,4 – 43,2; no asistentes 32,8 RI: 22,7 – 43,5).

Respecto al peso inicial, la mediana al inicio, fue similar entre los dos grupos (asistentes 63 RI: 57 – 71; no asistentes 62 RI: 53 – 70). La mediana de peso final, fue menor entre los participantes no asistentes (60 RI: 52 – 70), comparada con la de los asistentes (64 RI: 56 – 72). La mediana de IMC inicial y final entre los participantes no asistentes, fue menor (IMC inicial 24,52 RI: 22,1; 28,6 IMC final 24,14 RI: 21,4; 28,4) al registrado para los asistentes (IMC inicial 25,099 RI:22,7;27,9 IMC final 25,217 RI:21,9;28,2).

Se observaron medianas similares de TAS inicial y TAS final, entre los asistentes (TAS inicial 125 RI: 110 – 140 TAS final 120 RI: 117 – 130) y los no asistentes (TAS inicial 124 RI: 110 – 130 TAS final 120 RI: 120 – 130). La mediana de TAD inicial permaneció similar entre los dos grupos, (asistentes 70 RI: 61- 80; no asistentes 70 RI: 68 – 80)

Respecto al diagnóstico principal al ingreso, la proporción de participantes con HTA, fue mayor entre los no asistentes - 78,2% (122), comparado con la existentes entre los asistentes (67,4%). La proporción de HTA + DBT entre los asistentes 27,6% (54), fue mayor a la observada entre los participantes no asistentes - 19,2% (30).

La mediana de hemoglobina glicosilada inicial y final en participantes con diagnóstico de Diabetes Mellitus, fue mayor en los participantes asistentes (Inicial 7,5 RI: 6,8 – 8,8 Final

7,3 RI: 6,5 – 8,4) comparada con la de no asistentes (Inicial 7,0 RI: 6,2 – 9,3 Final 6,5 RI: 6,3 – 8,2).

La proporción de pacientes con ingreso a diálisis fue mayor en los participantes no asistentes al programa 3,9% (6), comparado con los asistentes al Programa 1,5% (3). Los participantes identificados como fallecidos, se observaron en el grupo de no asistentes 1,9% (3).

Tabla 10 Análisis multivariado de la progresión de enfermedad renal crónica vs variables sociodemográficas y biológicas.

Variable	OR bivariado (IC95%)	Valor p	OR multivariado (IC95%)	Valor p
Función Renal Cockcroft Gault final	0,95 (0,930; 0,970)	0,000	0,662 (0,584; 0,749)	0,000
Función Renal Cockcroft Gault final año	0,97 (0,954; 0,995)	0,016	1,010 (1,005; 1,201)	0,037
Clasificación de estadio inicial:				
Estadio 3A	1		1	
Estadio 3B	0,432 (0,239; 0,779)	0,005	0,004 (0,001; 0,024)	0,000
Estadio 4	0,357 (0,182; 0,698)	0,003	0,00005557 (0,000; 0,001)	0,000
Estadio 5	0,375 (0,762; 1,845)	0,228	0,0000 (0,000; 0,00015)	0,000
IMC inicial	1,06 (1,010; 1,108)	0,018	1,254 (0,999; 1,575)	0,051
IMC final	1,03 (0,990; 1,073)	0,141	0,802 (0,646; 0,996)	0,046

xi: logistic progresion i.estcivil3 i.municipio2 i.dx_inicial_ppal funreco1 FR_final tfg_final_ano2 i.estadio valorld1 valproteinuria1 Proteinuria_final valcolecto1 Hemoglobina_final tas1 tad_final peso1 imc_inicial imc_final

Para el modelo multivariado se escogieron las variables que mostraron significancia estadística, descritas en la Tabla 7, en las cuales se documentó una significancia estadística

con valor $p < 0,20$. Dado que los OR de las variables que no mostraron significancia estadística en el modelo multivariado, fueron calculados y descritos en el Modelo Bivariado, no se muestran en la Tabla 10.

La variable asistencia, dado que en las diferentes formas de análisis en el modelo Bivariado no mostró significancia estadística en el nivel de p establecido metodológica y estadísticamente ($p < 0,20$), para el modelo multivariado, no fue incluida en este último.

Teniendo en cuenta la significancia estadística de la variable peso, en el análisis bivariado, se clasificó el IMC de cada individuo y se realizó la medida resumen de IMC inicial e IMC final, la cual fue incluida en el modelo.

Se incluyeron en el modelo, diecisiete variables iniciales, para explicar la progresión de ERC. En el Modelo 1 (estado civil, municipio residencia, Diagnóstico principal, TFG inicial, TFG final, Estadío de ERC, LDL inicial, proteinuria inicial, proteinuria final, colesterol total inicial, hemoglobina final, TAS inicial, TAD final, peso inicial, IMC inicial, IMC final, el cual, en un proceso de ir eliminando variables del modelo inicial (método de selección de variables hacia atrás o backward), quedó con cuatro variables.

Así las variables, que mejor explican la progresión de la ERC son la TFG final al tiempo total de intervención en el programa (OR 0,662 IC 95% 0,584; 0,749 $p = 0,000$), y la TFG final al año de intervención en el programa. (OR 1,01 IC 95% 1,005; 1,201 $p = 0,001$), Estadío inicial de ERC (estadío 3B OR 0,04 IC 95% 0,001; 0,024, $p = 0,0000$ estadío 4 OR 0,00005557 IC

95% 0,000; 0,001, $p= 0,0000$ estadío 5 OR 0,0000 IC 95% 0,000; 0,00015, $p= 0,0000$).

Evidentemente, dichas variables guardan una relación con el evento. Finalmente, la variable en el modelo que mejor explica la progresión es el IMC final (OR 0,802 IC 95% 0,646; 0,996, $p= 0,046$).

9. DISCUSIÓN

En este estudio se determinó el efecto de una intervención en salud en la progresión de la enfermedad renal crónica en participantes asistentes a una Institución Prestadora de Servicios – IPS en la ciudad de Cali, durante el periodo marzo de 2013 – Octubre 2015.

Respecto a los hallazgos, se evidenció que la población estudiada con ERC corresponde principalmente a personas de estratos 1 y 2 (69,1% - 243), de escolaridad básica primaria (66,2% - 233) residentes en la zona urbana (93,5% - 329) de la ciudad de Cali (92,9% - 327). Estos hallazgos son congruentes con el tipo de población seleccionada para la realización del estudio, dado que pertenecen a población afiliada al régimen subsidiado del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que concierne a la población más pobre y sin capacidad de pago del País.

Es importante resaltar, que la intervención también se encuentra definida para población de los municipios cercanos a Cali, como Jamundí, Vijes, Florida, Dagua, sin embargo, la participación de dicha población es mínima (7,1%) por lo que resulta importante, evaluar los mecanismos de acceso de esta población a la intervención, quienes presentaron una oportunidad de progresión de ERC mayor (OR: 1,972 - no significativo), comparado con las personas residentes en la ciudad de Cali.

La población identificada con ERC, correspondió especialmente, a personas mayores de 55 años de edad, con una mediana de edad de 74 años (RI 65 – 81) de sexo femenino (60,5% - 213) identificadas como solteras (38,6% - 136) o conviviendo en matrimonio o unión libre (31,6% - 111). Estas características resultan coherentes con las encontradas en otros estudios y literatura, con predominio de personas con edad avanzada y de sexo femenino ^{5,23,35,36,37}. Aunque en otros estudios y en la literatura ^{5,35,38}, se ha descrito el sexo masculino como un factor relacionado con la progresión de ERC, en este estudio dicha relación no evidenció diferencias significativas en la progresión de ERC. Finalmente, podemos mencionar que las características sociodemográficas de la población estudiada, fue homogénea en el grupo de personas que progresaron en la ERC y las que no progresaron, sin evidencia de diferencias significativas en alguna de éstas. Ver Tabla 6.

La población con ERC del presente estudio, en su mayoría correspondió a pacientes con diagnóstico confirmado de hipertensión arterial (72%) y diagnóstico de hipertensión arterial + diabetes (24%), ampliamente descrita como población de riesgo para desarrollar ERC. ^{5,7,9,10,16,37} Este hallazgo también es coherente con los grupos de población priorizados acorde a políticas y directrices Nacionales desde el Ministerio de Salud y Protección Social, para la detección temprana e intervención de la ERC. Así mismo, la población con correspondió principalmente a población con TFG moderada y gravemente disminuida – ERC estadio 3B (43,2% - 152) y ERC estadio 4 (29,3% - 103). Dichas proporciones se encuentran en concordancia con estudio reportado en población del régimen subsidiado³⁷. Y muy por encima de las reportadas en el País,⁵ lo cual podría obedecer a dos situaciones. La primera, es que el reporte que se realiza a nivel País, reporta que el 60% (1.829.095) de las

personas con HTA y/o DBT no han sido estudiadas para ERC y por lo tanto no es posible establecer el estadio de la enfermedad. La segunda, está relacionada con el mecanismo de operación del programa, el cual concentra de manera especial la población con ERC estadio 3B, ERC estadio 4 y ERC estadio 5 sin TRR.

Se evidenció regresión de estadio de ERC en un 14% (48) y progresión del estadio de ERC en un 21% (69). Este último, se encuentra en mayor proporción a los datos nacionales para régimen subsidiado⁵, en los cuales se reporta para ERC estadios 3 y 4 una progresión de estadio de ERC de 2,5%. La regresión de estadio permanece similar a la cifra nacional. En el estudio la mayor proporción de progresión de estadio, fue reportada para el estadio 3A inicial. Así mismo, el efecto benéfico de la intervención en la No progresión de la ERC, se observó especialmente en los individuos con TFG moderada y gravemente disminuida – ERC estadio 3B y ERC estadio 4. (estadio 3B OR: 0,432 IC 95% 0,239; 0,779 p= 0,005/ estadio 4, OR: 0,357 IC95%: 0,182; 0,698 p= 0,03). Dado, que en este estudio, no se tuvo en cuenta otras variables de la estructura del programa, (diferente a la asistencia), es importante, a futuro, evaluar la estructura del programa, con el objetivo de establecer, si el mecanismo diferencial de atención, explica dichos resultados, dado que entre todos los grupos, es el estadio con menor grado de severidad de la enfermedad. Ver Tabla 10

Tabla 11 Cambio de Estadío de ERC Inicial Vs Final.

Estadío inicial	Estadío Final				Total
	Estadio 3A	Estadío 3B	Estadío 4	Estadío 5	
Estadio 3A	52 (63,41)	26 (31,71)	4(4,88)	0 (0,0)	82
Estadio 3B	26 (17,33)	95 (63,33)	28 (18,67)	1 (0,67)	150
Estadío 4	0 (0,00)	22 (22,00)	64 (64,00)	14 (14,00)	100
Estadío 5	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (9,09)	10 (90,91)	11

Se evidenció progresión de la ERC, de manera significativa, en los participantes con diagnóstico de hipertensión arterial + diabetes, así mismo, los individuos que progresaron, presentaron al ingreso al programa, mayores niveles de LDL y proteinuria, mayor nivel Tensión Arterial Sistólica final, lo que reafirma éstos como factores de relacionados en la progresión de ERC. Finalmente, en el estudio se evidencia una relación de la TFG inicial disminuida (MED. 40,8 OR 1,122 IC 95%1,077; 1,170 p= 0,001), peso elevado, (MED Peso inicial 63,5 (OR 0,963 IC 95% 0,930; 0,997 p=0,034), hemoglobina final baja (MED 11,4 OR 0,815 IC 95% 0,657; 1,011, p= 0,063) siendo consistente con otros estudios y factores de riesgo descritos en la literatura 24,26,27,38. En el estudio se evidencia una relación del IMC elevado (MED. 26,00 OR 1,0577 IC 95% 1,009; 1,108 p= 0,018) y la progresión de ERC, sin embargo esta asociación podría estar sobreestimado debido a la correlación existente entre la primera y la segunda medición del IMC. A pesar que la LDL ha sido descrita como un factor relacionado con la progresión de ERC, este estudio no evidenció en el modelo final esta relación, lo cual pudo estar relacionado con los pocos datos finales disponibles.

Este estudio, logró evidenciar, un cumplimiento de metas del Programa, las cuales plantean entre otras, el control de la progresión de la Enfermedad Renal Crónica y Regresión de la ERC. Así el 76,4% (269/352) de los participantes no progresó en la Enfermedad Renal Crónica, sino que el 78,4% (211/269) de estos, lograron control de la ERC, expresada en una pérdida no mayor a 2ml/mn en un periodo de un año. Así como ganancia de la TFG en el 76,3% (161/211).

Existe otras metas planteadas en el Programa, que no fueron objeto de medición en este estudio, que deben ser contempladas para evaluaciones futuras como el retardo e inicio programado de terapia de reemplazo renal, Control de riesgo cardiovascular global.

Entre las debilidades y limitaciones de este estudio, se encuentra el uso de fuentes secundarias de información, especialmente, las relacionadas con datos faltantes, que a su vez pudieran afectar la validez del estudio, especialmente en variables de tipo biológico, como LDL, proteinuria, colesterol total, como factores relacionados a la progresión de la Enfermedad Renal Crónica. Así mismo, pudo existir una pérdida de poder en el estudio, dado un número de menor de asistentes frente al esperado por el cálculo de tamaño de muestra.

Así mismo, en este estudio no se incluyeron para medición y evaluación factores externos en la prestación de servicios de salud (trámites administrativos, entrega oportuna de medicamentos, adherencia de los participantes a recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas) que pueden directa o indirectamente afectar los resultados y generar confusión o modificación del efecto en los resultados.

Se observó diferencias en la función renal inicial entre los participantes asistentes y no asistentes al programa, expresada por una mejor función renal al ingreso de los participantes asistentes, lo cual limita las conclusiones y la comparaciones entre los dos. Esto, podría generar una subestimación de la asociación, tirando esta hacia el valor nulo.

Entre las fortalezas de este estudio, se encuentra una misma fuente de información proveniente de una sola Institución, el uso directo desde registro de historia clínica, seguimiento de los pacientes con pocas o casi nula pérdida de los mismos, control de sesgos de selección dado la naturaleza retrospectiva del mismo.

10. CONCLUSIÓN

El estudio evidenció un efecto positivo en el cambio de la TFG, no solo por la no progresión de la enfermedad (pérdida de TFG menor a 5ml/mn/año o más) en el 76% (269/352) de los participantes, sino en un mejor control (pérdida de TFG menor a 2ml/mn/año o más) de la ERC. Así mismo, el 46% (161/352) reportaron ganancia (regresión de la ERC) de Filtración Glomerular después del ingreso al Programa. (No Progresión: TFG inicial 34,1 TFG final 36,25 Prueba Wilcoxon $p < 0,0001$).

Este estudio determinó el efecto de una intervención en salud, la cual genera resultados que favorecen de manera particular a los individuos que hacen y harán parte del programa y de manera general, a la población que podría beneficiarse de la implementación de intervenciones que busquen como objetivo principal, evitar la progresión de la ERC, mostrando a través del método científico, beneficios directos que estas generan en la condición de salud de las personas y de manera indirecta en los costos en salud de una población.^{35,36}

Se evidenció progresión de la ERC, de manera significativa, en los participantes con diagnóstico de hipertensión arterial + diabetes, así mismo, los individuos que progresaron, presentaron al ingreso al programa, mayores niveles de LDL y proteinuria, mayor nivel Tensión Arterial Sistólica final, lo que reafirma éstos como factores de relacionados en la progresión de ERC. Así mismo, podría existir una potencial asociación entre IMC elevado y progresión de ERC.

Si bien es claro los hallazgos positivos en el control de la enfermedad (No Progresión de la Enfermedad Renal Crónica), especialmente para los pacientes con ERC estadio 3B y 4; no se evidenció una relación estadísticamente significativa entre la asistencia al programa y la progresión o no progresión de la ERC, por inclusión de posible sesgo de selección, dado las diferencias en TFG inicial entre asistentes y no asistentes, reducción del poder del estudio por un menor número de asistentes, así como otros factores otros factores externos relacionados que debe ser explorados en investigaciones futuras.

11. RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta los diferentes hallazgos de ese estudio, se recomienda tener en cuenta los siguientes para investigaciones futuras y la prestación de servicios de salud:

- Definir e implementar mecanismos de seguimiento a los pacientes, que mejoren la asistencia al Programa acorde a las frecuencias establecidas en el mismo, así como evaluar acorde a los resultados obtenidos, la necesidad o no de ajuste a las mismas.
- Definir e implementar mecanismos de seguimiento y monitorización de la calidad de los registros en la historia clínica, especialmente los relacionados con el registro completo y oportuno de la información de variables de laboratorio clínico.
- Evaluar mecanismos de acceso a la prestación de servicios en el programa, en la población residente en municipios diferentes a Cali.
- Evaluar la Costo efectividad de la inclusión de pacientes con ERC estadio 3A bajo el mismo modelo de pacientes con ERC estadio 3B y 4 quienes evidenciaron mejores resultados significativos en la no progresión de la ERC.
- Realizar estudios multinivel en la evaluación de factores relacionados con la progresión de ERC.

- Evaluar la pertinencia de incluir en los Indicadores de resultado en el programa, los relacionados con el control de peso – IMC.
- Evaluar factores clínicos y administrativos relacionados con la Progresión de la ERC en el programa.
- Evaluar mecanismos integrales para la contratación en la prestación de servicios, que incluya además de la asistencia, el logro de los objetivos en la población objetivo.
- Determinar el impacto del Programa en el Control de Riesgo Cardiovascular global, e ingreso programado a diálisis.

12. ABREVIATURAS

A/C: Albuminuria / Creatinuria
AVP: Años de Vida Perdidos
CKD: Enfermedad Renal Crónica
CV: Cardiovascular
DBT: Diabetes
DM: Diabetes Mellitus
ECV: Enfermedad Cardiovascular
ENT: Enfermedad No Transmisible
ERC: Enfermedad Renal Crónica
FG: Filtración Glomerular
Hb: Hemoglobina
HTA: Hipertensión Arterial
IPS: Institución Prestadora de Servicios
OMS: Organización Mundial de la Salud.
OR: Odd Ratio
PA: Presión Arterial
PAD: Presión Arterial Sistólica
PAS: Presión Arterial Sistólica
PTHi: Hormona Paratiroidea
RI: Rango intercuartil
TAD: Tensión Arterial Sistólica
TAS: Tensión Arterial Sistólica
TFG: Tasa de Filtración Glomerular
TRR: Terapia de Reemplazo Renal.
IMC: Índice de Masa Corporal

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. ESTADÍSTICAS SANITARIAS MUNDIALES 2014. Disponible en: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2014/es/.
2. Organización Mundial de la Salud. PLAN DE ACCIÓN MUNDIAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES 2013-2020. Versión del 15 de marzo de 2013. Disponible en: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/15032013_updated_revised_draft_action_plan_spanish.pdf
3. Organización Mundial de la Salud. INFORME SOBRE LA SITUACIÓN MUNDIAL de las enfermedades no transmisibles 2014. Disponible en : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149296/1/WHO_NMH_NVI_15.1_spa.pdf
4. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles 2010. Resumen de orientación. Disponible en : http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/es/

5. Cuenta de Alto Costo. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. SITUACIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN COLOMBIA 2013. Bogotá D.C. Marzo de 2014. Disponible en :
http://www.cuentadealtocosto.org/byblos/Docs/SITUACION_DE_LA_ENFERMEDAD_RENAL_CRONICA_2013.pdf
6. Cuenta de Alto Costo. CONTENIDOS MÍNIMOS INDISPENSABLES PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO RENAL EN UN PROGRAMA DE ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA, SIN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL EN COLOMBIA. DEFINICIONES TÉCNICAS BASADAS EN EVIDENCIA. 2011. Disponible en:
https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/CAC/programas_ERC.pdf
7. KIDNEY DISEASE IMPROVING GLOBAL OUTCOMES. KDIGO. Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. 2012, Volume 3, Disponible en : <http://kdigo.org/home/guidelines/>

8. AS Levey, R Atkins, J Coresh, EP Cohen, AJ Collins, K-U Eckardt, ME Nahas, BL Jaber, M Jadoul, A Levin, NR Powe, J Rossert, DC Wheeler, N Lameire y G Eknoyan, Enfermedad renal crónica como problema global en salud pública: Abordajes e iniciativas – propuesta de la Kidney Disease Improving Global Outcomes. Kidney International (Edición español), (2007), 3, 232-245. Disponible en: http://www.nefro.cl/phocadownload/Registrados/guias_clinicas/enfermedad_renal_cronica.pdf
9. Otero A, Gayoso P, Garcia F, De Francisco A, Epidemiology of chronic renal disease in the Galician population: Results of the pilot Spanish EPIRCE study. Kidney International, Vol. 68, Supplement 99 (2005), pp. S16–S19. Disponible en: <http://www.nature.com/ki/journal/v68/n99s/pdf/4495662a.pdf>
10. Matthew T James, Brenda R Hemmelgarn, Marcello Tonelli, Early recognition and prevention of chronic kidney disease.. Lancet 2010; 375: 1296–309. Disponible en: <http://www.researchgate.net/publication/43099322>
11. Qiu-Li Zhang and Dietrich Rothenbacher, Prevalence of chronic kidney disease in population-based studies: Systematic review. BMC Public Health 2008, 8:117 doi:10.1186/1471-2458-8-117. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-8-117.pdf>

12. Valdivia J. *et al.* Epidemiología de la Enfermedad Renal Crónica y los Factores de riesgo relacionados con la supervivencia. *Invest. Medicoquir* 2011; 3(1): 65-75.
13. SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE NEFROLOGÍA E HIPERTENSIÓN.
Guías latinoamericanas de práctica clínica sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de los estadios 1-5 de la Enfermedad Renal Crónica. 1ª edición: Abril 2012. Disponible en: <http://www.slanh.net>
14. Flores J, Enfermedad Renal Crónica: Epidemiología y Factores de Riesgo. *REV. MED. CLIN. CONDES* - 2010; 21(4) 502-507. Disponible en: http://www.clc.cl/clcprod/media/contenidos/pdf/MED_21_4/01_Dr_Flores.pdf
15. Alcázar R y cols, Documento de consenso SEN-semFYC sobre la enfermedad renal crónica. *Nefrología* 2008; 28 (3) 273-282. Disponible en: <http://www.revistanefrologia.com/es-publicacion-nefrologia-articulo-documento-consenso-sen-semfyc-sobre-enfermedad-renal-cronica-X0211699508005614>
16. De Paiva E, y cols. Prospective study of 2151 patients with chronic kidney disease under conservative treatment with multidisciplinary care in the Vale do Paraíba, SP. *J. Bras. Nefrol.* vol.34 no.3 São Paulo July/Sept. 2012. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002012000300003&lng=en&nrm=iso&tlng=en

17. Erickson K, Lea J, MacClellan W, Interaction between GFR and Risk Factors for Morbidity and Mortality in African Americans with CKD. Clin J Am Soc Nephrol. 2013 Jan 7; 8(1): 75–81. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3531654/>

18. Chang WX, Asakawa S, Toyoki D, Nemoto Y, Morimoto C, Tamura Y, et al. (2015) Predictors and the Subsequent Risk of End-Stage Renal Disease – Usefulness of 30% Decline in Estimated GFR over 2 Years. PLoS ONE 10(7): e0132927. doi:10.1371/journal.pone.013292

19. Jicheng Lv, P Ehteshami, MJ Sarnak, H Tighiouart, M Jun, T Ninomiya, C Foote, A Rodgers, H Zhang, H Wang, GF Strippoli, and V Perkovic. Effects of intensive blood pressure lowering on the progression of chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. CMAJ 2013. DOI:10.1503 /cmaj.121468. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3735743/pdf/1850949.pdf>

20. Yang M, Fox C, Vassalotti J, and Choi M, Complications of Progression of CKD. Advances in Chronic Kidney Disease, Vol 18, No 6 (November), 2011: pp 400-405.

21. Micah R. Chan, MD, MPH, Aaron T. Dall, MD, Kathlyn E. Fletcher, MD, MA, Na Lu, PhD, Hariprasad Trivedi, MD, Outcomes in Patients with Chronic Kidney Disease Referred Late to Nephrologists: A Meta-analysis. The American Journal of

Medicine (2007) 120, 1063-1070. Disponible en:
[http://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(07\)00664-X/pdf](http://www.amjmed.com/article/S0002-9343(07)00664-X/pdf)

22. Guevara N, XA. Influencia de la referencia tardía al nefrólogo en la morbi-mortalidad de los pacientes portadores de enfermedad renal crónica estadio v que se encuentran en hemodiálisis en la unidad de diálisis del hospital del instituto ecuatoriano de seguridad social de Ambato durante el período septiembre 2011-febrero 2012. Disponible en: <http://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/7167>
23. Kiefer MM, Ryan MJ, Primary Care of the Patient with Chronic Kidney Disease. Med. Clin. North Am. - September 1, 2015; 99 (5); 935-52.
24. Sakhuja A, Hyland J, Simon JF, Managing advanced chronic kidney disease: a primary care guide. Cleve Clin J Med. 2014 May;81(5):289-99. Disponible en: http://www.ccjm.org/view-pdf.html?file=uploads/media/media_250d8b8_289
25. Helmersson-Karlqvist J, Flodin M, Hansson LO, Larsson A, The age related association is more pronounced for cystatin C estimated GFR than for creatinine estimated GFR in primary care patients. Clin Biochem. 2013 Nov;46(16-17):1761-3.
26. Zhao H, Wang Y, Meng L, Zhang L, Qang F, Li X, Systolic blood pressure and progression of renal dysfunction in the elderly patients with moderate to severe

chronic kidney disease: a cohort study from a tertiary hospital. *Zhonghua Nei Ke Za Zhi*. 2015 Mar;54(3):181-7

27. Yamamoto T, Miyazaki M, Nakayama, etc, Impact of hemoglobin levels on renal and non-renal clinical outcomes differs by chronic kidney disease stages: the Gonryo study. *Clin Exp Nephrol*. 2015 Oct 30
28. Chronic kidney disease in the Lawton PD, Cunningham J, Hadlow N, Zhao Y, Jose MD. Top End of the Northern Territory of Australia, 2002-2011: a retrospective cohort study using existing laboratory data. *BMC Nephrol*. 2015; 16: 168. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4619033/>
29. Lawton PD, Cunningham J, Hadlow N, Zhao Y, and D Jose M, Chronic kidney disease in the Top End of the Northern Territory of Australia, 2002–2011: a retrospective cohort study using existing laboratory data. *BMC Nephrol*. 2015; 16: 168. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4619033/>
30. Navaneethan SD, Yehnert H, Moustarah F, Schreiber MJ, Schauer PR, Beddhu S, Weight loss interventions in chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2009 Oct;4(10):1565-74. Disponible : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2758256/>

31. Codreanu I, Sali V and cols, Prevalence of Hypertension and Diabetes and Coexistence of Chronic Kidney Disease and Cardiovascular Risk in the Population of the Republic of Moldova. *International Journal of Hypertension* Volume 2012 (2012). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2012/951734>.
disponible: <http://www.hindawi.com/journals/ijhy/2012/951734/>
32. Dittmann K, Hannemann A, and cols, U - shaped association between central body fat and the urinary albumin-to-creatinine ratio and microalbuminuria. *BMC Nephrology* 2013, 14:87. Disponible: <http://www.biomedcentral.com/1471-2369/14/87>
33. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Guía de instrucción para el diseño de programas de gestión de enfermedades crónicas. 2009
34. Nuño Solinís, Roberto (2015) "Kaiser Permanente: ¿qué se puede aprender de su experiencia en integración asistencial?," *Revista de Innovación Sanitaria y Atención Integrada*: Vol. 7: Iss. 1, Article 5. Disponible en: <http://pub.bsolut.net/risai/vol7/iss1/5>
35. Carrasquilla Sotomayor, María De Los Angeles, Modelación del impacto económico de la enfermedad renal crónica (ERC) en Colombia, 2012, T658.1552 / C231. Disponible en: <http://190.25.234.130:8080/jspui/handle/11227/150>

36. Arévalo H, Guarín N, Vélez L, COSTOEFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE INTERVENCIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN UNA ASEGURADORA EN COLOMBIA, 2011. Disponible en: <http://www.aes.es/Jornadas2012/pdfs/pe/P-009.pdf>
37. Sanabria M, Paz W y col, Inicio de diálisis y mortalidad en una población con enfermedad renal crónica en Colombia, 2014, Rev. Fac.Med 2015 Vol. 63 No. 2:209-2016. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v63n2/v63n2a05.pdf>
38. Chen SC, y col, Interankle systolic blood pressure difference and renal outcomes in patients with chronic kidney disease, 2015, Nephrology (Carlton). 2015 Sep 15. doi: 10.1111/nep.12619.

ANEXO 1 Carta de aprobación Comité Institucional de revisión de Ética Humana Universidad del Valle

Comité Institucional de Revisión de Ética Humana Facultad de Salud	
---	---

ACTA DE APROBACIÓN N° 018 - 015

Proyecto: **EVALUACIÓN DE INTERVENCIONES EN SALUD, EN EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA. CALI. PERIODO 2013- 2015**

Sometido por: **OCTAVIO PIÑEROS / JUDY MARINA VALDES GONZALEZ**

Código Interno: **197-015** **Fecha en que fue sometido:** **23** **11** **2015**

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité certifica que:

- Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

☒ Resumen del proyecto	☒ Protocolo de investigación
☒ Formato de consentimiento informado	☒ Instrumento de recolección de datos
☐ Folleto del investigador (si aplica)	☒ Cartas de las instituciones participantes
☐ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)	
- El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité;
- Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente **Clasificación de Riesgo**:

☒ SIN RIESGO	☐ RIESGO MÍNIMO	☐ RIESGO MAYOR DEL MÍNIMO
--	--	--
- Que las **medidas** que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
- La forma de obtener el **consentimiento** informado de los participantes en el estudio es adecuada.
- Este proyecto será **revisado nuevamente** en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
- Informará** inmediatamente a las directivas institucionales:
 - Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
- Informará** inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:
 - Lesiones a sujetos humanos.

Calle 4B 36 -00 edificio Decanato Teléfono: 5185677 email: eticasalud@correounivalle.edu.co

Ilustración 9 Carta de aprobación Comité Institucional de revisión de Ética Humana Universidad del Valle Parte 1.



- Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que no haya sido revisado y aprobado por el Comité.
 9. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de **1 año** a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.
 10. El **investigador principal** deberá informar al Comité:
 - a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente (Anexo 1).
 - d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
 - e. cualquier decisión tomada por otros comités de ética.
 - f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
 - g. El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

Firma: 
Nombre: **MARIA FLORENCIA VELASCO DE MARTINEZ**

Fecha: 17 12 2015

Capacidad representativa:

PRESIDENTA

Teléfono: 5185677

CERTIFICACIÓN DE LA FACULTAD DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

Por medio de la presente, certifico que la Facultad de Salud de la Universidad del Valle aprueba el proyecto arriba mencionado y respeta los principios, políticas y procedimientos de la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y de la reglamentación vigente en investigación de la Universidad del Valle.

Firma: 
Nombre: **HERNAN J. PIMENTA**

Fecha: 17 12 2015

Capacidad representativa:

VICEDECANO DE LA FACULTAD DE SALUD

Teléfono: 5185680

ANEXO 2 Carta Directora de Postgrados Escuela de Salud Pública



Ilustración 11 Carta Directora de Postgrados Escuela de Salud Pública

ANEXO 3 Carta aprobación COOSALUD EPSS

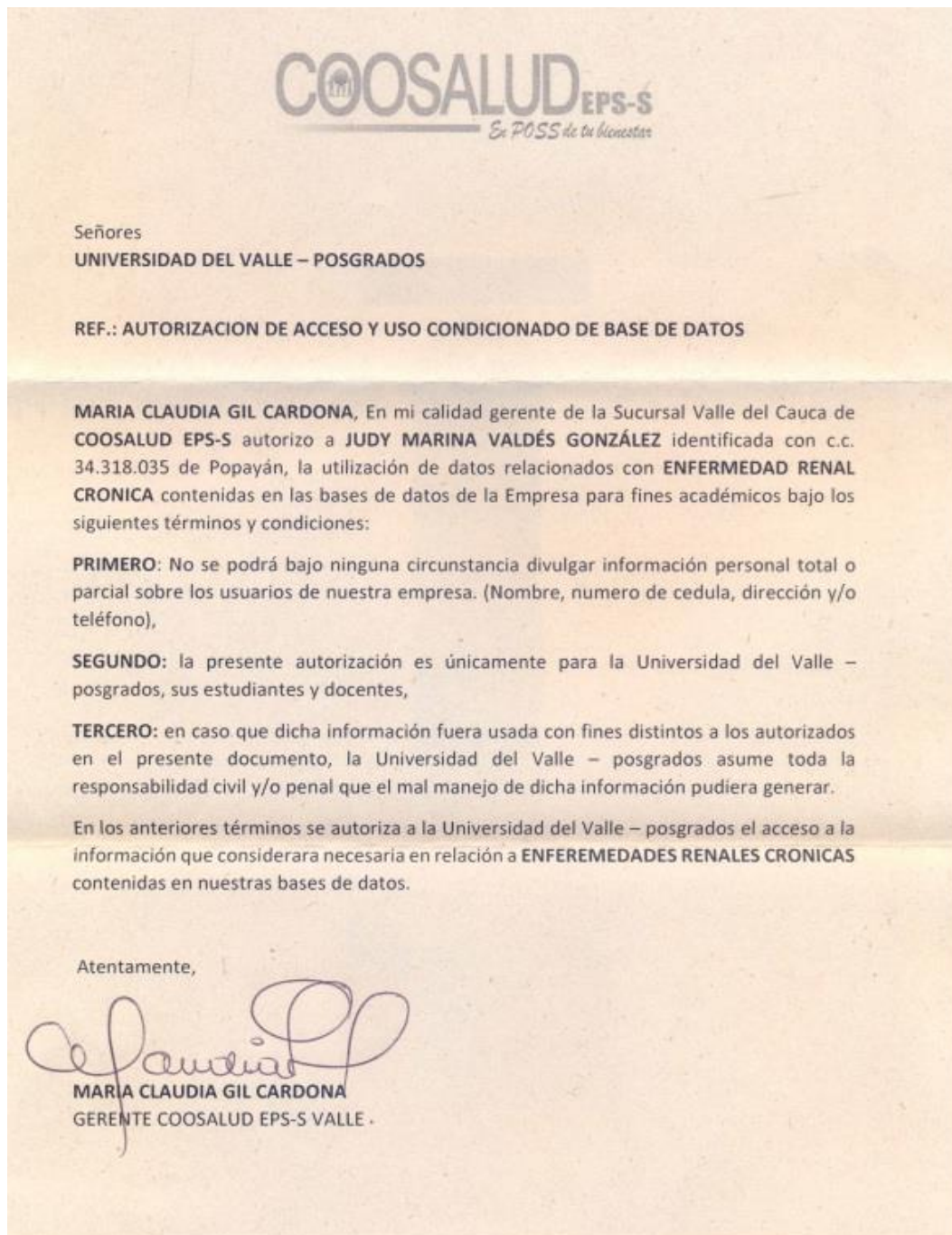


Ilustración 12 Carta aprobación COOSALUD EPSS

ANEXO 4 Carta aprobación FUNDACIÓN PREVRENAL

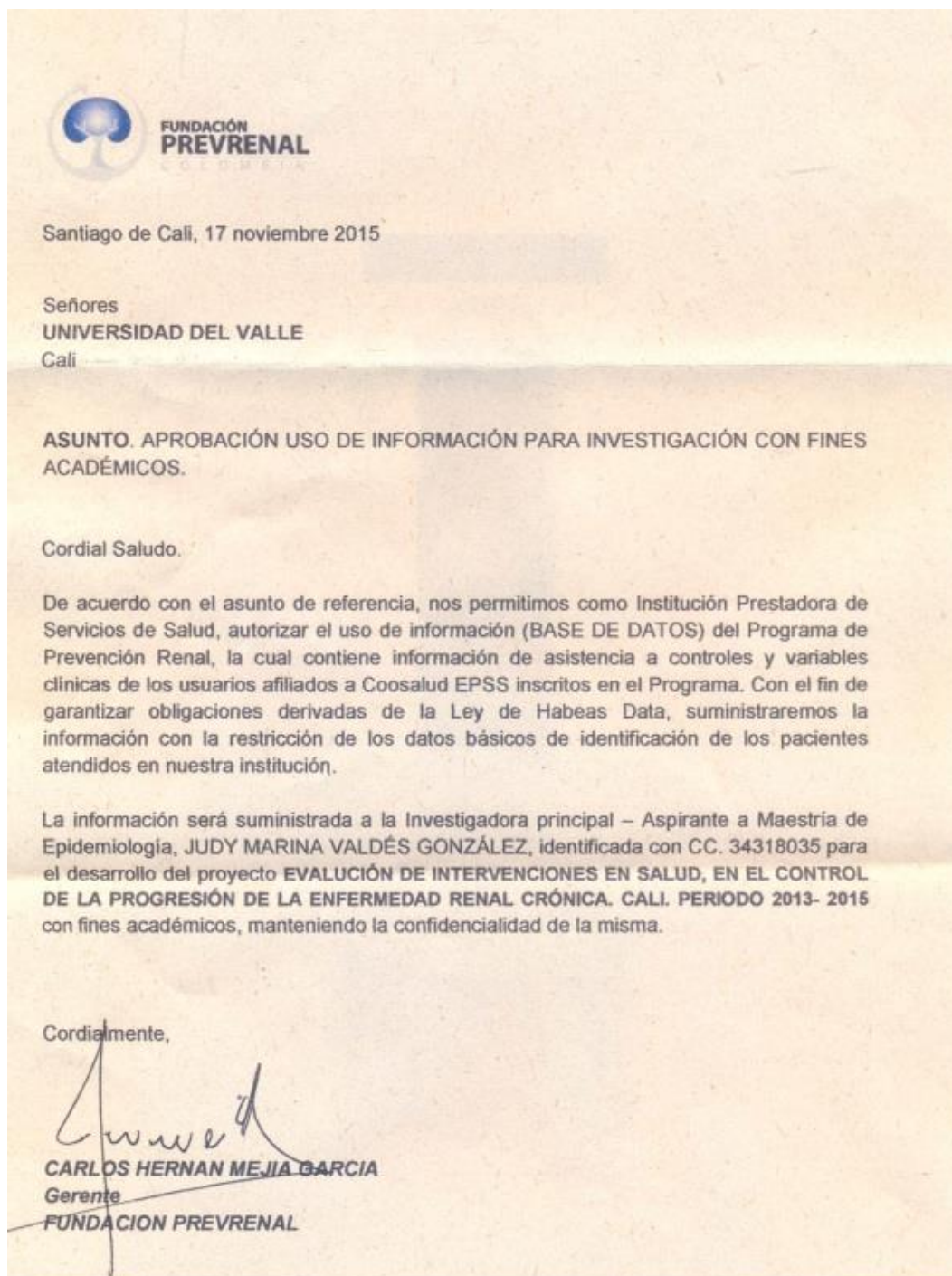


Ilustración 13 Carta aprobación FUNDACIÓN PREVRENAL