

CAPÍTULO DOS: DISEÑO METODOLÓGICO

I. CONTEXTO DE ESTUDIO

El estudio se desarrolló en la ciudad de Chota, distrito y provincia de Chota, departamento de Cajamarca. Chota está ubicada en la región geográfica sierra norte del Perú, en la parte central de Cajamarca, cuenta con una extensión de 3 795,2 Km² y se ubica sobre la meseta de Acunta a 2 388 m s. n. m., a una distancia de 150 Km al norte de Cajamarca y a 219 Km al este de Chiclayo, Lambayeque. Teniendo en cuenta el “meridiano base Greenwich de 0°0’0” hacia el hemisferio occidental está ubicado el Perú con su grado referencial, el que pasa por Lima es el de 75° de longitud occidental; al oeste se ubica el departamento de Cajamarca, por cuya capital pasa el meridiano 78°30’, al occidente se ubica la capital de la provincia de Chota y distrito de Chota; por su plaza pasa el meridiano imaginario 78°39’29” de longitud occidental” (Municipalidad Provincial de Chota, 2018).

Figura 4. Mapa de la región Cajamarca, Perú. En: <https://bit.ly/3uhr0Qm>



II. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

La investigación fue descriptiva, transversal, prospectiva, su ejecución fue entre los meses de febrero y marzo del 2020.

Se evaluaron las CCM en pacientes con diagnóstico confirmado de DM2, entre ellas la ND, la RD y la NFD, mediante exámenes especializados realizados por profesionales afines a cada complicación. La convocatoria para su participación fue abierta a través de los medios de comunicación audiovisual y escrito.

III. HIPÓTESIS

H1: La frecuencia de complicaciones crónicas microvasculares en los pacientes estudiados es diferente a los valores contrastados.

H0: La frecuencia de complicaciones crónicas microvasculares en los pacientes estudiados no es diferente a los valores contrastados.

IV. POBLACIÓN Y MUESTRA

El universo muestral de pacientes con DM2 de la ciudad de Chota fue desconocida, pues se carece de registros o bases de datos universal, que lleven un control actualizado de estos pacientes.

En el estudio se logró captar 22 pacientes para la evaluación de cada una de las CCM, haciendo un total de 66 evaluados en ND, RD y NFD. La selección de participantes fue mediante un muestreo por conveniencia, los cuales cumplieron ciertos criterios para ser incluidos.

Entre los criterios de inclusión, se consideraron:

- Pacientes con diagnóstico confirmado de DM2 de distintas edades y ambos sexos.
- Pacientes con DM2 sin diagnóstico previo de ND, RD o NFD.
- Que aceptaron participar voluntariamente en el estudio, firmando el consentimiento informado (Anexo 1) y se comprometieron a acudir por 2 días seguidos para ser evaluados y siguieron las pautas para los exámenes de laboratorio, examen físico y de la vista.

Los criterios de exclusión fueron:

- Pacientes con neuropatía periférica de origen distinto, como: Insuficiencia renal, insuficiencia hepática, alcoholismo, hipotiroidismo, secuelas de enfermedades cerebro vasculares, enfermedades vertebro medulares, infección severa y amputaciones de extremidades.
- Pacientes con fallo renal agudo o alguna complicación importante (hemodinámica, infecciosa o metabólica) y aquellos bajo tratamiento de diálisis.
- Pacientes con glaucoma u otra patología distinta a la RD.

V. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Técnicas de recolección de datos

Las técnicas que se aplicaron en la investigación para la recolección de datos fueron la observación científica sistemática y la encuesta presencial, sincrónica y heteroadministrada, para la evaluación de las CCM de los pacientes con DM2.

Instrumentos de recolección de datos

La RD se clasificó según las guías clínicas del International Council of Ophthalmology (2017) (Anexo 2), en: “RD no aparente (no hay anomalías); RDNP leve (solamente microaneurismas); RDNP moderada (microaneurismas y hemorragias en manchas, exudados duros, manchas algodinosas, pero menos que en RDNP severa); RDNP severa (RDNP moderada con cualquiera de los siguientes: hemorragias intrarretinianas ≥ 20

en cada cuadrante], rosarios venosos definidos [en 2 cuadrantes], anomalías microvasculares intrarretinianas [en 1 cuadrante], sin signos de RDP); RDP (RDNP severa y 1 o más de los siguientes: neovascularización, hemorragia vítrea/preretiniana); sin EMD (sin engrosamiento de retina o exudados duros en la mácula); EMD sin compromiso central (engrosamiento de la retina en la mácula sin compromiso de la zona subcampo central que es de 1 mm de diámetro) y EMD con compromiso central (engrosamiento de la retina en la mácula con compromiso de la zona subcampo central que es de 1 mm de diámetro)”.

La ND fue evaluada mediante la escala MDNS (Feldman, et al., 1994) (Anexo 3), que, a través del examen físico de miembros superiores e inferiores, evalúa: “el compromiso sensitivo (vibración en el dedo gordo del pie, sensibilidad al monofilamento de 10 g de Siemens Weinstein y pinchazo en el dorso del dedo gordo), fuerza muscular (separación de dedos, extensión del dedo grande y dorsiflexión del tobillo) y reflejos (bíceps braquial, tríceps braquial, cuádriceps femoral y aquiliano). La puntuación se clasificó en: < 6 (sin ND), 7 – 12 (ND leve), 13 – 29 (ND moderada) y 30 – 46 (ND severa)”.

La NFD se clasificó según la guía técnica del Ministerio de Salud del Perú (2016), teniendo como referencia a la TFG en relación con la albuminuria (Anexo 4) (cuadro 7):

Tabla 6. Clasificación de la nefropatía diabética en personas con diabetes

TFG (ml/min)	Albuminuria (mg/g de creatinuria)		
	Normal (< 30)	Micro (30 – 300)	Macro (> 300)
> 90	En riesgo	Posible NFD	NFD
60 – 90	En riesgo	Posible NFD	NFD
30 – 60	NFD improbable	Posible NFD	NFD
15 – 30	NFD improbable	NFD improbable	NFD
< 15	NFD improbable	NFD improbable	NFD

Nota: TFG= tasa de filtración glomerular, NFD= nefropatía diabética.

Fuente: Ministerio de Salud del Perú (2016).

La TFG se calculó con la fórmula de Cockcroft & Gault (1976), de la siguiente manera, $TFG = (140 - \text{edad}) * \text{peso} / 72 * \text{creatinina sérica}$. El resultado se multiplicó por

0,85 para el caso de las mujeres. Los valores de creatinina sérica considerados normales para varones fue de 0,7 – 1,4 mg/dl y para mujeres de 0,6 – 1,2 mg/dl.

VI. RECOLECCIÓN DE DATOS

Para captar a los participantes del estudio se realizó la difusión del proyecto a través de los medios de comunicación radial, televisivo y a través de volantes, invitando a pacientes con DM2 de la provincia de Chota para que acudan al centro de evaluación ubicado en una zona céntrica de la ciudad de Chota. Los pacientes que acudieron y cumplieron con los criterios de inclusión fueron enrolados, en un primer momento se les explicó los objetivos del estudio y que su participación debe ser siguiendo las instrucciones dadas. A quiénes aceptaron voluntariamente -se comprometieron a seguir las indicaciones y firmaron el consentimiento informado (Anexo 1)-, se les solicitó sus datos generales, se tomaron medidas antropométricas y control de signos vitales, recibieron indicaciones precisas y recipientes adecuados para recolectar la orina de 24 horas, y se les informó que deberían venir al día siguiente en ayunas y con los recipientes de orina recolectada en una bolsa oscura.

La muestra de sangre para los exámenes bioquímicos (de creatinina, HbA1c) fue tomada en ayunas por una profesional bióloga, especialista en el campo clínico. Luego, el procesamiento de las muestras de orina de 24 horas y sangre fueron realizadas por la profesional en un analizador bioquímico automatizado, siguiendo los protocolos estandarizados y de control de calidad de los resultados. Con las muestras de orina se valoró la albuminuria y creatinuria, que permitieron evaluar la NFD.

La ND fue evaluada por un enfermero clínico, en un ambiente confortable para el paciente y adecuado para realizar el examen físico, que consistió en la evaluación del compromiso sensitivo y fuerza muscular en miembros inferiores, y la presencia de reflejos en miembros superiores e inferiores, utilizando para ello un diapasón tipo graves de 128 Hz, monofilamento de 10 g de Siemens Weinstein y un martillo percutor, respectivamente; dicho examen tuvo una duración promedio de 30 minutos por paciente.

La evaluación de la RD fue realizada por un médico oftalmólogo, quién verificó de manera previa el valor estabilizado de la HbA1c de cada paciente para evitar resultados inadecuados, luego realizó secuencialmente el examen de agudeza visual de ambos ojos con la cartilla de Snellen (iniciando por el ojo derecho) y el ocluser con agujero estenopecico. En seguida procedió a realizar el examen de refracción para agudeza visual (con el autorefractoqueratómetro), evaluación tridimensional previa dilatación con biomicroscopía en lámpara de hendidura y finalmente obtuvo imágenes retinianas con cámara retinal, para llegar al diagnóstico.

VII. ANÁLISIS DE DATOS

Una vez concluida la recolección de datos de los participantes, se codificó manualmente cada una de las variables a ser analizadas, luego se depuró la información para ser ingresada en una matriz de datos creada en el programa estadístico SPSS versión 26. En el software se categorizaron las variables numéricas, se desarrollaron las fórmulas de Cockcroft & Gault (1976) para el cálculo de la TFG según sexo y se clasificaron las CCM según los hallazgos.

El análisis estadístico de datos se realizó mediante frecuencias absolutas y relativas, para contrastar los resultados obtenidos en cada CCM con los valores de otros contextos se utilizó la prueba estadística chi-cuadrado de bondad de ajuste, haciendo uso del p-valor; siendo estadísticamente significativo un valor $p < 0,05$. El análisis cuantitativo se realizó considerando los porcentajes más altos obtenidos en las variables de estudio.

VIII. COMPROMISOS ÉTICOS

Los compromisos éticos asumidos en la investigación, fueron aplicar y respetar los principios éticos y de rigor científico que rigen en la investigación con seres humanos, desde la concepción del estudio hasta su culminación, cuidando en todo momento la reserva de información personal, la no vulneración de la salud física, psicológica y mental de los participantes y brindándoles toda la información necesaria y requerida a éstos y a sus

familiares cercanos, así mismo, para participar en el estudio los pacientes fueron informados del propósito del mismo, sus objetivos, en qué consistía su participación y el cumplimiento de los principios éticos. El estudio fue financiado por la Universidad Nacional Autónoma de Chota – Perú, por lo que fue aprobado por un comité científico luego de evaluar su factibilidad, relevancia y rigor científico (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2016).