

## Plan de Gestión de Datos

### INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

#### 1. – Datos del Proyecto

##### - Título del Proyecto (en castellano)

**Estadios tempranos de Enfermedad Renal Crónica en adultos jóvenes: desempeño de metodologías diagnósticas empleadas para estimar la tasa de filtración glomerular (TFG). Relación entre ingesta de sal, TFGe y proteinuria en estudiantes de la FCB. 2024-2027**

##### - Título del Proyecto (en inglés)

Early stages of Chronic Kidney Disease in young adults: performance of diagnostic methodologies used to estimate glomerular filtration rate (GFR). Relationship between salt intake, eGFR and proteinuria in FCB students. 2024-2027

##### - Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

La enfermedad renal crónica (ERC) se considera un problema de Salud Pública mundial. Clasificada dentro de las enfermedades no transmisibles para las cuales uno de los objetivos del desarrollo sostenible de la ONU aspira reducir la mortalidad prematura mediante prevención y tratamiento. La identificación precoz de los pacientes reduce la velocidad de disminución de la función renal, necesidad y duración de hospitalizaciones, costos y morbilidad-mortalidad.

Las etapas precoces de ERC: G1 y G2 con marcadores de daño renal y G3a, son generalmente asintomáticas. Nuestros resultados preliminares en estudiantes de Bioquímica (UNL) arrojan prevalencia alta en etapas tempranas, a confirmar en una muestra mayor.

Hay un esfuerzo internacional en el diseño y validación de fórmulas de estimación de la TFG. En muestras anteriores hemos analizado y publicado resultados sobre el comportamiento relativo de las ecuaciones más relevantes: MDRD-4, MDRD-4 IDMS, Cockcroft-Gault, CKD-EPI-09, FAS, CKD-EPI-21 y EKFC. La asignación a categorías G1-G2 mostró diferencias según fórmula empleada, que influye al clasificar pronóstico y el manejo clínico del paciente. La comunidad científica internacional recomienda agregar evidencia sobre su comportamiento en poblaciones en que han sido poco probadas. Entre 18 y 39 años de edad se reportan, como lo hallado por nosotros, diferencias fuertes en la estimación de la TFG según ecuación utilizada. Se recomienda usar fórmulas de 3 fuentes de ecuaciones validadas: las desarrolladas por CKD-EPI y EKFC y sus modificaciones para regiones específicas. Estudios recientes, aplicando en población estadounidense EKFC con valores de Q (originalmente para europeos) específicamente hallados para la misma afirman que, así, ambas tienen suficiente precisión para su uso clínico por ello consideramos importante establecer el Q específico para el grupo etario en que trabajamos y reevaluar con el mismo el comportamiento relativo de estas ecuaciones.

La ingesta excesiva de sal puede provocar sobrecarga de presión y volumen del riñón y acelerar la disminución de la TFG o inducir proteinuria, factor de riesgo independiente para reducción de la TFG. Dada la alta ingesta estimada de sal hallada en los voluntarios es de interés profundizar en una muestra mayor su asociación con TFGe y proteinuria.

Se pretende que los resultados del proyecto aporten información que permita actuar preventivamente en toma de decisiones y planificación adecuada en la gestión de salud.

**- Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen**

Chronic kidney disease (CKD) is considered a global public health problem. Classified within non-communicable diseases for which the UN sustainable development goals aim to reduce premature mortality through prevention and treatment. Early identification of patients reduces the rate of decline in renal function, the need and duration of hospitalizations, costs, and morbidity-mortality.

The early stages of CKD: G1 and G2 with markers of kidney damage and G3a, are generally asymptomatic. Our preliminary results in volunteer Biochemistry students (UNL) show high prevalence in early stages, to be confirmed in a larger sample.

There is an international effort in the design and validation of GFR estimation formulas. In previous samples we have analyzed and published results on the relative behavior of the most relevant equations: MDRD-4, MDRD-4 IDMS, Cockcroft-Gault, CKD-EPI-09, FAS, CKD-EPI-21 and EKFC. The assignment to categories G1-G2 showed differences depending on the formula used, which influences the classification of the patient's prognosis and clinical management. The international scientific community recommends adding evidence on its behavior in populations in which it has been little tested. Between 18 and 39 years of age, as we found, strong differences are reported in the estimation of GFR according to the equation used. It is recommended to use formulas from 3 sources of validated equations: those developed by CKD-EPI and EKFC and their modifications for specific regions. Recent studies, applying EKFC to the American population with Q values (originally for Europeans) specifically found for them, affirm that, thus, both have sufficient precision for clinical use, which is why we consider it important to establish the specific Q for the age group in which we work. and reevaluate with it the relative behavior of these equations.

Excessive salt intake can cause pressure and volume overload of the kidney and accelerate the decline in GFR or induce proteinuria, an independent risk factor for reduced GFR. Given the high estimated salt intake found in the volunteers, it is of interest to delve deeper into its association with eGFR and proteinuria in a larger sample.

It is intended that the results of the project provide information that allows preventive action in decision-making and adequate planning in health management.

**- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)**

Enfermedad renal crónica	Tasa de filtración glomerular estimada	Adultos jóvenes
--------------------------	--	-----------------

**- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)**

<i>Chronic Kidney Disease</i>	<i>Estimated glomerular filtration rate</i>	<i>Young adults</i>
-------------------------------	---	---------------------

**2 – Datos del Director/ardel Proyecto**

**- Nombre y Apellido**

Cecilia María Brissón

**- Unidad Académica**

Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas

**- Teléfono oficial de contacto**

+54 342 4575206 int. 185

**-Teléfono móvil de contacto**

+54 3446 15632275

**-E-mail del Director/a del Proyecto**

cmbrissons@gmail.com

**DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO**

**-Describe la toma de muestras / datos a realizar**

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

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

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

Equipamiento: Espectrofotómetro Metrolab DR, Electrodo de Iones Selectivos (ISE) DIESTRO 103 con disposición de electrodos para la determinación de Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>/Cl<sup>-</sup>/Ca<sup>2+</sup>iónico/Li<sup>+</sup>, contador hematológico Mindray BC-20, microscopio de contraste de fases MIKOVA, microscopio óptico OLYMPUS H30, centrífuga de mesa ROLCO CM 2036, balanza, tallímetro, heladera, freezer, baños termostatzados DALVO, peachímetro ALTRONIX TPX-III.

1. A través de cuestionario se recabarán datos generales y datos de historia clínica
2. Medición de peso y talla con balanza y tallímetro
3. Muestras de orina: los participantes recolectarán su orina de 24 h y la primera orina de la mañana del día de la extracción
4. Muestra de sangre: se obtendrá por punción venosa al voluntario en ayunas. La extracción será realizada por un bioquímico.
5. De las muestras se obtendrán datos de los analitos a estudiar en el proyecto por medio de determinaciones bioquímicas.
6. Determinación de la TFG aplicando las fórmulas, de la IES (ingesta estimada de sodio) a partir de la excreción de Na/24h y del índice Q a partir de las creatininemias.
7. Registro de datos

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

8. Almacenamiento y protección de los datos

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

<b>- Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? (marque X)</b>	
	<b>NO</b>
<b>X</b>	<b>SI. Elija una de las opciones:</b> a) Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes b) No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible c) Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación d) <b>Otro. Justifique. Se solicita confidencialidad debido a que los resultados serán parte de publicaciones científicas en revistas especializadas del área, para lo cual es necesario que los datos no hayan sido publicados con anterioridad.</b>

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

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

	<b>1 (UN) año</b>
	<b>2 (DOS) años</b>
	<b>3 (TRES) años</b>
	<b>4 (CUATRO) año</b>
	<b>5 (CINCO) años</b>
<b>X</b>	<b>Otro. 5 adicionales, 10 en total</b>
	<b>Motivos: los resultados serán parte de publicaciones científicas en revistas especializadas del área, para lo cual es necesario que los datos no hayan sido publicados con anterioridad. Si se considera que es a partir del momento de la toma de los mismos podría tratarse de datos del primer año del proyecto. Además se trata de una línea de investigación que viene desarrollándose desde hace 11 años y los datos se van sumando y pueden ser utilizados en proyectos subsiguientes por lo que seguiría siendo necesario que no hubiesen sido publicados anteriormente.</b>