

Comparación de pruebas para detección de microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Palabras clave: Diabetes mellitus, nefropatía diabética, microalbuminuria.

Key words: Diabetes mellitus, diabetic nephropathy, microalbuminuria.

Recibido: 22/I/2000

Aceptado: 17/III/2000

Ma. Guadalupe Álvarez-Espinosa,* Ramón Verduzco-Jiménez,*
Ma. Catalina Juárez-Baizabal,* Ma. del Carmen Flores-Chávez,*
Imelda Cárdenas-Cornejo,* David González-Bárcena**

* Laboratorio de Patología Clínica.

** Departamento de Endocrinología.

Adscritos al Hospital de Especialidades. Centro Médico Nacional La Raza.
Instituto Mexicano del Seguro Social.

Correspondencia:

Ma. Guadalupe Álvarez Espinosa.

Sur 79 número 336, Col. Lorenzo Boturini, Deleg. Venustiano Carranza, 15820 México,
D. F. Tel.: 5764 1441 y 5724 5900, extensión 1007.

107

Resumen

Introducción: La prevalencia mundial de nefropatía en pacientes con diabetes mellitus es de 35 %, y la de microalbuminuria de 20 a 25 %. Cuando la excreción de la última oscila entre 15 a 30 mg/minuto, avanza rápidamente a insuficiencia renal. **Objetivo:** Validar el método con ácido sulfosalicílico como prueba para identificar microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus. **Material y métodos:** Se incluyeron 71 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, adscritos a unidades del primer nivel de atención médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. Las muestras de orina fueron sometidas a prueba con ácido sulfosalicílico. **Resultados:** La edad promedio fue de 55 años y la evolución de la diabetes osciló entre dos meses y 14 años. La prueba analizada tuvo sensibilidad de 70 % y especificidad de 93 % al compararla con el radioinmunoanálisis (estándar de oro). **Conclusiones:** La técnica con ácido sulfosalicílico demostró ser una prueba tamiz confiable, de bajo costo y fácil realización, ideal para la identificación temprana de microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus.

Summary

The world prevalence in diabetic nephropathy is the 35 %, and 20 to 25 % on microalbuminuria. If the excretion of those parameters oscillate between 15 to 30 micrograms per minute, then quick progress in nephropathy with renal failure. 71 samples of 55 -year- old patients with diabetic mellitus type 2 were included. The evolution of such diabetes oscillated between two months and 14 years, and the samples were taken from IMSS first level clinics and hospitals. The method of sulfosalicylic acid compared to RIA standard was used, in order to detect microalbuminuria. It was found, a sensibility of 70 % and 93 % on ideal specificity to screen test, and it had a \$ 0.80 cost with an easy use. Consequently, our objective was to validate the sulfosalicylic acid test to detect microalbuminuria on diabetes mellitus patients type 2, reducing the risk of renal damage on a preventive way.

Introducción

En Región La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), la diabetes mellitus ocupa el primer lugar como diagnóstico de invalidez en pacientes de 30 a 50 años de edad.¹ La prevalencia mundial de nefropatía diabética es de 35 %, y la de microalbuminuria de 20 a 25 %.^{2,3} Se ha descrito que los adultos con rango de excreción de albuminuria entre 12 y 15 mg/minuto tienen menor probabilidad de progresión a nefropatía; por el contrario, aquéllos con 15 a 30 mg/minuto avanzan rápidamente a insuficiencia renal.^{4,5}

Diversos estudios enfocados a la detección de microalbuminuria han comparado el uso del ácido sulfosalicílico más tira reactiva contra radioinmunoanálisis (RIA), combinación a la que atribuyen valor predictivo positivo de 34 *versus* 20 %; valor predictivo negativo de 98.6 *versus* 98.8 %; sensibilidad y especificidad de 95.5 y 64 % *versus* 96.7 y 41.4 %, respectivamente.^{5,6}

El objetivo del presente trabajo fue validar la prueba del ácido sulfosalicílico para identificación de microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, y de tal forma disponer de una herramienta que permita llevar a cabo acciones preventivas para limitar la progresión del daño renal.

Material y métodos

El estudio fue realizado en el Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional La Raza, durante agosto a octubre de 1998, con pacientes de las Clínicas de Diabetes Mellitus de las Unidades de Medicina Familiar 6, 20 y 94 del IMSS, en la ciudad de México.

Se seleccionaron pacientes de uno y otro género con diabetes mellitus tipo 2, cuyas muestras de orina resultaron negativas a microalbuminuria por tira reactiva (Bili-Labstix-Bayer); no fueron incluidas mujeres con antecedentes de dislipidemia, coagulopatía, cardiopatía, preeclampsia-eclampsia, embarazadas o con sangrado transvaginal, ni pacientes a quienes

se les hubiera administrado sulfas; en pacientes que recibían sulfonilureas, fueron suspendidas 48 horas previas a la recolección de orina.⁷⁻¹⁰

Para la detección de microalbuminuria por técnica con ácido sulfosalicílico, una alícuota de orina de 24 horas fue centrifugada a 5000 rpm durante 10 minutos. A un tubo marcado como *blanco* y otro como *problema*, se vertió 5 mL de orina, acidificándolos con HCl. Por las paredes del tubo *problema* se agregó 0.5 mL de ácido sulfosalicílico; después de un minuto se observó la turbiedad y comparó con la del tubo *blanco* para registrar su valor con una a cuatro cruces.

El estudio consistió en validar la prueba diagnóstica y para ello el RIA (Diagnostic-Product DPC) constituyó el estándar de comparación.

El tamaño de la muestra se calculó en 200 pacientes diabéticos tipo 2, considerando frecuencia esperada de 20 % para microalbuminuria y nivel de confianza de 99.9 %.

Para el análisis estadístico fue necesario obtener sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo, exactitud y prevalencia. La diferencia entre microalbuminuria y tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo 2 fue estimada con χ^2 .

Resultados

Se incluyeron muestras de orina de 71 pacientes con diabetes mellitus tipo 2: 39 mujeres (55 %) y 32 hombres (45 %), con edad promedio de 55 años (rango de 31 a 81). El tiempo de evolución de la enfermedad osciló entre dos meses a 14 años; en 73.5 % fue de 5 años o menos y en 26.5 %, de más. En siete pacientes (9 %) no se disponía información en torno a este último aspecto, por lo que fueron excluidos para el análisis de dicha variable (*cuadro I*).

La frecuencia de microalbuminuria detectada por RIA fue de 25 % para los pacientes con 5 años de evolución o menos, y 52 % para aquéllos con más.

La sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo, exactitud y prevalencia se muestran en el *cuadro II*.

Cuadro I. Presencia de microalbuminuria en 64 pacientes con diabetes tipo 2, de acuerdo con el tiempo de evolución de la enfermedad.

Radioinmunoanálisis (RIA)	Tiempo de evolución de la diabetes	
	≤ 5 años	> 5 años
Con microalbuminuria	12	9
Sin microalbuminuria	35	8
Total	47	17

p < 0.05

Cuadro II. Validación de la prueba diagnóstica con ácido sulfosalicílico comparada con radioinmunoanálisis (RIA), en 71 pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Ácido sulfosalicílico	RIA positivo	RIA negativo	Total
Positivo	17	3	20
Negativo	7	44	51
Total	24	47	71

Sensibilidad = 70 %; Especificidad = 93 %;

Valor predictivo positivo = 85 %;

Valor predictivo negativo = 86 %;

Prevalencia = 33 %; Exactitud = 85.9 %.

Discusión

En el presente estudio se encontró una frecuencia global de 33 % para microalbuminuria, mayor a la señalada por otros autores. Sin embargo, se modificó al distribuir la población de acuerdo con el tiempo de la evolución de la enfermedad: a 26.5 % en los pacientes con 5 años o menos, y a 52 % en aquéllos con más, concordando con lo referido en la literatura.³

La identificación de siete falsonegativos (9.8 %) explica el alto valor predictivo negativo y la alta sensibilidad de la técnica con ácido sulfosalicílico, aunque menor a la mencionada por otros autores. Sólo tres pacientes (4.2 %) fueron falsopositivos. Adicionalmente a su utilidad como prueba tamiz,

constituye una técnica de fácil realización y costo inferior al del radioinmunoanálisis (RIA), el cual requiere además equipo y personal especializado no siempre disponibles en los laboratorios.^{5,6}

Conclusiones

La frecuencia encontrada de microalbuminuria refleja la importancia de realizar pruebas para identificar dicha alteración en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 aun cuando la enfermedad se encuentre en etapas tempranas, lo que permitirá proporcionar tratamiento oportuno y disminuir el daño renal. La sensibilidad, especificidad y valores predictivos con la técnica de ácido sulfosalicílico, así como su bajo costo y fácil realización, orientan a recomendarla como prueba tamiz en las Clínicas de Diabetes Mellitus del IMSS.

Referencias

1. Instituto Mexicano del Seguro Social. Quince principales diagnósticos en dictamen de invalidez, Región La Raza. En: *Memoria estadística de Salud en el Trabajo*. México: Instituto Mexicano del Seguro Social; 1997.
2. Jones SL, Viberti G. Renal functional reserve in subjects with diabetes mellitus. *Semin Nephrol* 1995;5:475-481.
3. Mogensen CE, Poulsen PL. Epidemiology of microalbuminuria in diabetes and in the background population. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 1994;3:248-256.
4. Tietz NW. Química clínica moderna. México: Interamericana; 1972.
5. Pegoraro A, Singh A, Bakir AA, Arruda AL, Dunea D. Simplified screening for microalbuminuria. *Ann Intern Med* 1997;127:817-819.
6. McMaster. Cómo leer revistas médicas para aprender sobre una prueba diagnóstica. *Rev Invest Clin* 1998;40:73-83.
7. American Diabetes Association. Standard of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 1998;21 (suppl 1): S23-S31.
8. Dinnen SF, Gerstein HC. The association of microalbuminuria and mortality in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Arch Intern Med* 1997;157:1413-1418.
9. Mykkanen L, Zaccaro DJ, O'Leary DH, Howard G, Robbins DC. Microalbuminuria and carotid artery intima media thickness in nondiabetic and NIDDM subjects. *Stroke* 1997;28:1710-1716.
10. Pesce JA, Kaplan AL. *Química clínica, métodos*. Argentina: Médica Panamericana; 1990.