



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

HEMOGLOBINA GLICADA Y GLUCEMIA SÉRICA
EN DIABETES TIPO 2
COMPLEJO HOSPITALARIO PNP LUIS
NICASIO SÁENZ 2020

PRESENTADO POR

BRAYAN JAROLD GALVEZ MARTICORENA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA

ASESOR
MTRO. DUILIO FUENTES DELGADO

LIMA – PERÚ
2021



Reconocimiento - No comercial
CC BY-NC

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**HEMOGLOBINA GLICADA Y GLUCEMIA SÉRICA
EN DIABETES TIPO 2
COMPLEJO HOSPITALARIO PNP LUIS
NICASIO SÁENZ 2020**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
PATOLOGÍA CLÍNICA**

**PRESENTADO POR
BRAYAN JAROLD GALVEZ MARTICORENA**

**ASESOR
MTRO. DUILIO FUENTES DELGADO**

LIMA, PERÚ

2021

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción del problema	2
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.4 Justificación	5
1.5 Viabilidad y factibilidad	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definición de términos básicos	17
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	19
3.2 Variables y su operacionalización	20
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	22
4.2 Diseño muestral	22
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	23
4.4 Procesamiento y análisis de datos	24
4.5 Aspectos éticos	25
CRONOGRAMA	26
PRESUPUESTO	27
FUENTES DE INFORMACIÓN	28
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Instrumento de medición de variable	
4. Tabla de codificación de variables	
5. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

Aproximadamente 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes en 2014, frente a los 108 millones de 1980, con un incremento más pronunciado en los países en desarrollo (1).

En el Perú, aproximadamente 700 mil personas desconocen ser diabéticos (2). El Estado realiza un gasto de alrededor de S/. 1392 al año en un paciente diabético controlado, mientras que el gasto en uno no controlado asciende a S/. 19 661 (3).

Se trata de una enfermedad ya conocida por su potencial altamente discapacitante debido a complicaciones tardías como neuropatía, retinopatía, pie diabético, amputaciones, nefropatía, entre otras (4).

Los exámenes de laboratorio clínico esenciales en la diabetes *mellitus* tipo 2 son las glucemias séricas y la hemoglobina glicada (5). La hemoglobina glicada (hbA1C) solo diagnostica el 30% de los casos cuando no se utilizan colectivamente también las pruebas de glucemia sérica (de ayunas y de tolerancia oral) (6).

Las hemoglobinopatías interfieren en el análisis de hemoglobina glicada, lo que se evidencia al comparar este el resultado con el de la glucosa sérica. Un ejemplo sería el caso de la enfermedad de la hemoglobina C presente en algunas personas de origen racial negro, en el que podría registrarse un menor valor hemoglobina glicada (hbA1C) que los que no tienen el rasgo (6).

Los niveles de hbA1C también pueden variar por causas étnicas. Por ejemplo, en Estados Unidos, algunos afroamericanos pueden tener niveles de hbA1C poco más altos que los blancos no hispanos en ayunas (6). Y por causas genéticas, como los que presentan la glucosa ligada a X-6-fosfato deshidrogenasa G202A (presente en un 11% de los afroamericanos), en ellos se asocia una disminución del valor esperado de hbA1C (6).

La ADA (American Diabetes Association) menciona que en condiciones asociadas con un aumento de recambio de glóbulos rojos, anemia falciforme, embarazo (segundo y tercer trimestre), deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemodiálisis, pérdida reciente de sangre o transfusión, tratamiento con eritropoyetina, pacientes tratados con retrovirales, es más confiable hacer un diagnóstico y control con la pruebas de glucemia sérica (6).

Son citados también como condiciones que alteran inesperadamente el valor de la hemoglobina glicada: anemia ferropénica, síndrome nefrótico, alcoholismo (7), así como el consumo crónico o aumentado de aspirina y vitamina C (8), el daño pancreático agudo y la edad (9).

En el caso de la prueba sanguínea de glucosa sérica, que diagnostica diabetes y útil en el control de la enfermedad, se obtienen valores inesperados mayormente por malas indicaciones previas o mal desempeño en la fase preanalítica, es decir, por factores que se pudieron evitar antes de la prueba como no venir en ayunas de al menos ocho horas o un retraso en el procesamiento de la muestra (10).

Los médicos hallan la glucosa media del paciente a partir de la hemoglobina glicada mediante una fórmula matemática (11) para valorar la condición del paciente y la concordancia de las pruebas. Esta última puede perderse por los factores ya mencionados.

Es deber de los médicos saber los factores que alteren el valor de los análisis; de lo contrario, se podría pensar que es un error del laboratorio. Se llega, incluso, a pedir una nueva toma de muestra en otro laboratorio, que suele ser una situación estresante para los pacientes y un gasto innecesario.

El buen uso de la prueba de hemoglobina glicada, que es mucho más costosa que la glucosa sérica, colabora con tener un paciente diabético controlado que demanda un gasto de hasta un 24% menos que un no controlado (12).

En el Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz, se atienden anualmente, en consultorios, cerca de 300 pacientes diabéticos tipo 2 (titulares y familiares

beneficiarios) (13), en su gran mayoría, procedentes de Lima, pero también de distintas regiones del país. Por ser un hospital de referencia institucional, conglera pacientes con distintos perfiles epidemiológicos, comorbilidades y tratamientos. Por consiguiente, es necesario conocer en una población local, las condiciones preanalíticas por parte del personal de salud y de interferentes de los exámenes para un mejor diagnóstico, tratamiento, pronóstico y mejor empleo del laboratorio.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores interferentes en la correlación estimada entre la glucosa sérica y la hemoglobina glicada en los pacientes diabéticos tipo 2 del Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz 2020?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Hallar los factores interferentes en la correlación estimada entre la glucosa sérica y la hemoglobina glicada en los pacientes diabéticos tipo 2 del Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz 2020.

Objetivos específicos

Establecer la influencia de las características demográficas de edad y sexo en la alteración de la correlación estimada entre la hemoglobina glicada y la glucemia sérica en los pacientes con diabetes tipo 2.

Hallar la asociación entre el Tiempo de enfermedad y la alteración de la correlación estimada entre la hemoglobina glicada y la glucemia sérica en los pacientes con diabetes tipo 2.

Determinar la asociación entre la presencia de anemia y la alteración de la correlación estimada entre la hemoglobina glicada y la glucemia sérica en los pacientes con diabetes tipo 2.

Hallar la asociación entre la presencia de hipertrigliceridemia y la alteración de la correlación estimada entre la hemoglobina glicada y la glucemia sérica en los pacientes con diabetes tipo 2.

Hallar la asociación entre el diagnóstico de Enfermedad renal crónica y la alteración de la correlación estimada entre la hemoglobina glicada y la glucemia sérica en los pacientes con diabetes tipo 2.

Hallar la asociación entre el Índice de masa corporal y la alteración de la correlación estimada entre la hemoglobina glicada y la glucemia sérica en los pacientes diabéticos tipo 2.

1.4 Justificación

El proyecto de investigación obtendrá resultados acerca de las características de las pruebas más populares de laboratorio para control de diabetes *mellitus* (glucosa sérica y hemoglobina glicada), que podría tener relevancia clínico laboratorial, científico académica y administrativa.

En lo clínico, servirá de referencia a los médicos tratantes para un mejor descarte o diagnóstico, control y pronóstico de pacientes afectados por diabetes *mellitus*, de tal manera que se pueda tener una actitud preventiva, mejorar la dosificación con mayor éxito terapéutico y disminuir las complicaciones inmediatas y a largo plazo de esta popular enfermedad.

En lo laboratorial, es importante la comprensión de la correlación estimada entre la hemoglobina glicada y la glucosa sérica, con los factores que la modifican.

En lo científico académico, la presente pesquisa será pionera en el Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz, así como a nivel nacional en la temática, lo que permitirá despertar el interés en los profesionales del área y afines que no suelen encontrar explicación del tema en la usual bibliografía. Asimismo, promoverá otras investigaciones similares que contribuyan al debate y conocimiento científico. Se dejará el reto a la ingeniería del laboratorio para el diseño de una futura tecnología capaz de superar las actuales limitaciones de las pruebas.

En lo administrativo, se puede inferir que un mejor empleo de las pruebas de laboratorio se convierte en ahorro económico para la institución, debido a una indicación más ordenada de estas y la mejoría en prevención de complicaciones costosas.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio es viable para el investigador debido a:

El Departamento de Patología Clínica del Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz ha autorizado la posible ejecución del presente trabajo.

La institución hospitalaria ha demostrado en casos anteriores tener apertura en autorizar proyectos de investigación.

El presente estudio es factible para el investigador debido a:

El tiempo de realización es de algunos meses.

Los numerosos y diversos casos clínicos.

Se cuenta con personal suficiente y capacitado.

El riesgo de afección de la integridad física de los pacientes es bajo.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En Estados Unidos, Beltran del Rio M et al.(14) realizaron, en 2016, una investigación analítica monitorizando continuamente eritrocitos y glucosa en 54 pacientes, entre diabéticos y no diabéticos. Usaron el modelo probabilístico de Markov para valorar como la hemoglobina glicada se ve influenciada por el tiempo de vida media de los eritrocitos, y hallaron que este, a su vez, se afecta por los altos niveles de glicemia, que acorta el tiempo de vida media y permite una adecuada formación de la hemoglobina glicada.

Otro estudio analítico del mismo país fue de Bergenstal RM et al. (15) realizado, en 2017, en 149 personas, con la finalidad de demostrar si pacientes de raza negra tienen valores intrínsecamente mayores de hemoglobina glicada que los de blanca. Mediante monitorización continua de la glucosa sérica de los participantes y posterior dosaje de hemoglobina glicada, el estudio no encontró diferencias estadísticamente significativas entre un grupo racial u otro.

Joo Kim H et al., en Corea del Sur (16), ejecutaron una investigación, en 2015, en 1000 pacientes, con y sin diabetes. Se comparó la glucosa sérica en ayunas, la tolerancia a la glucosa y los valores esperados que deberían tener de hemoglobina glicada. No encontraron valores esperados en pacientes con comorbilidades como: anemia, cirrosis hepática y enfermedad renal crónica.

El grupo de investigadores colombiano, Múnera-Jaramillo M et al. (17), en 2011, estudiaron a 1016 pacientes entre varones y mujeres (media de edad de 52 años). Encontraron buena sensibilidad y especificidad tanto en el método de glucosa sérica como con la hemoglobina glicada para diagnóstico de diabetes *mellitus 2*, sin presentar inconvenientes.

Quipuscoa M, en 2011 (18), realizaron una investigación en pacientes diabéticos quienes fueron evaluados con glucosa sérica en ayunas y hemoglobina glicada en Trujillo. Analizaron resultados de 225 pacientes (120 varones y 105 mujeres) y mediante análisis de regresión lineal encontraron una correlación positiva entre

ambas pruebas pero sugieren que para una mejor interpretación de datos se use una muestra más grande.

En Cuba, en 2015, una investigación de González Tabares R et al (19) aplicó en 200 pacientes, entre no diabéticos y con hiperglucemia, los métodos de hemoglobina glicada y glucosa sérica para clasificar a pacientes en normales, prediabéticos y diabéticos. Concluyeron que el método de hemoglobina glicada es útil para diagnóstico de pacientes diabéticos, pero no para hallar pacientes prediabéticos como si lo es la glucosa sérica.

Fernandez et al. en 2015 (20), realizaron una pesquisa con el fin de explicar la relación entre la hemoglobina glicada y el perfil lipídico en 222 pacientes universitarios peruanos. Hallaron una relación directa estadísticamente significativa entre la hemoglobina glicada y colesterol total, lipoproteína de baja densidad, la lipoproteína de muy baja densidad y triglicéridos pero una relación inversa con la lipoproteína de alta densidad. Esta relación es más evidente en mujeres de entre cincuenta y setenta años.

En Ecuador, durante 2016, en una investigación analítica de Ulloa Gonzalez M et al. (21), en 126 pacientes adultos mayores no diabéticos, hallaron una correlación moderada mediante el coeficiente de Pearson entre glucemia basal y hemoglobina glicada.

Desde el punto de vista nutricional, en Chile, Duran Agüero S et al. (22), en 2016, realizaron un dosaje de hemoglobina glicada en 714 pacientes diabéticos tipo 2 con distintos hábitos alimenticios, en quienes predominaba alguna biomolécula (proteínas, lípidos y carbohidratos) en su alimentación. En el grupo de quienes predominaban los carbohidratos presentaron una probabilidad dos veces mayor de elevar su hemoglobina glicada que los otros grupos.

Un estudio descriptivo, transversal y analítico de 2017 hecho por Neira Sanchez E.(23) encontró una correlación negativa entre las concentraciones séricas de anhidroglucitol (1,5-AG) y hemoglobina glicada (HbA1c), y con la glucosa en

ayunas, de tal manera que pacientes con pobre control glicémico presentan pobres valores de 1,5-AG .Fue un indicador metabólico útil en el control laboratorial.

Además, en Puerto Rico, en 2017, Vega Vásquez M et al. (24) realizaron una pesquisa donde compararon la glucosa sérica y la hemoglobina glicada como métodos diagnósticos independientes. Los pacientes diagnosticados mediante glucosa sérica fueron los de menor índice de masa corporal, menor medida de cintura, mayor índice de resistencia a la insulina que los diagnosticados por hemoglobina glicada.

En Perú, Roman Salvador L (25) realizó una investigación en un laboratorio público en el 2018 en 370 pacientes sin diagnósticos de diabetes *mellitus*, con las pruebas de glucosa sérica y hemoglobina glicada. Halló que de estos el 39% no guardó la relación esperada entre ambas pruebas, que atribuye a factores dietéticos en los pacientes.

Este año se publicó un estudio de Yen Timpio Loo Kung A (26) dado en un hospital de Chiclayo sobre 351 pacientes, según Pearson, la relación entre hemoglobina glicada (HbA1c) y glucosa basal en promedio fue alta. En individuos normales y pre diabéticos la relación fue baja y en diabéticos fue moderada.

2.2 Bases teóricas

Diabetes *mellitus* tipo 2

Es un cuadro clínico heterogéneo de causas genéticas y de estilo de vida en el cual se presenta una hiperglucemia crónica, debido a un déficit en la secreción o función de la insulina, que podría tener urgencias agudas (cetoacidosis y coma hiperosmolar), complicaciones microvasculares (retinopatías y neuropatías) y macrovasculares (cardiopatía coronaria, enfermedades cerebrovasculares y vasculares periféricas) (27).

Diagnóstico

Según la Asociación Americana para la diabetes (6): medida de glucosa en ayunas (mínimo de 8 h) ≥ 126 mg/dl, a la segunda hora de prueba de tolerancia oral a la

glucosa \geq 200mg/dl ,hemoglobina glicada \geq 6.5% (dos tomas distintas),signos y síntomas de diabetes y una medida de glucosa al azar \geq 200 mg/dl.

Se recomienda realizar una toma de glucosa sérica como cribado a partir de los cuarenta años ; de obtener un resultado normal repetir cada tres años (28).

Se debe hacer un control de glucosa sérica cada tres meses , o mensual , o incluso con menos intervalo de tiempo si la dosis de medicamentos aún no está ajustada a necesidad (28).

Según el Manual de procedimientos del Departamento de Patología Clínica (29) el procedimiento de la toma de muestra de pacientes ambulatorios es:

Leer atentamente la orden médica con la cual ingresa el paciente al módulo de toma de muestras para verificar la prueba solicitada e identidad del paciente.

Pedirle al paciente que se siente confortablemente e indicarle que extienda los brazos con palmas hacia arriba y apoyarlos en la mesa para su inspección.

Apreciar las venas de ambos brazos y elegir la de mayor facilidad para realizar la punción. La vena ideal es la que se encuentra en la flexura anterior del codo, visible y palpable.

Seleccionada la vena, se coloca la ligadura por encima del punto a punzar. La ligadura debe ser lo suficientemente fuerte para hacer más visible y palpable la vena elegida pero que no cause dolor o adormecimiento en el brazo.

Palpar nuevamente la vena a punzar.

Realizar la limpieza del punto, con alcohol 70%.

Con la mano dominante tomar el tubo de extracción y punzar con el bisel hacia arriba en un ángulo de 30°, ingresar 1 cm siguiendo el recorrido de la vena.

Retirar la ligadura.

Cargar el tubo con la muestra y luego retirarlo.

Realizar hemostasia por unos minutos.

Pedirle al paciente reposar cinco minutos antes que se retire.

Asegurarse que la muestra cuente con datos que indique la fecha y hora de la toma de muestra y el nombre del paciente.

Pruebas de laboratorio

Glucosa sérica

Tipo de muestra: suero

Las indicaciones previas al procesamiento de muestra son (29):

Esperar 15 minutos desde la extracción de la muestra para la formación del coágulo dentro del tubo.

No dejar pasar más de una hora desde la formación del coágulo hasta la centrifugación.

Colocar el tubo a centrifugar a 2500 revoluciones por minuto para obtener el suero, posteriormente procesarla.

La prueba presenta una sensibilidad 81 % y una especificidad 82 % (30).

Se recomienda que la prueba debe realizarse con ocho horas de ayuno previo (31).

Su procesamiento se realiza por metodología enzimática usualmente por mecanismos automatizados. Son esencialmente tres métodos: de glucosa

deshidrogenada , de la oxidasa y de la hexoquinasa .Para su cuantificación, se emplea la tecnología de la espectrofotometría (32).

En la espectrofotometría la muestra recibe una proyección de luz ultravioleta, la cual es en parte absorbida por el analito. Esta cantidad de luz absorbida es la que el espectrofotómetro cuantifica, así como la cantidad de luz que si logra atravesarla. Según estas cantidades se logra calcular la cantidad de glucosa en suero (33).

La hexoquinasa es el método de referencia que consiste en dos reacciones acopladas: Primero, la enzima hexoquinasa cataliza la glucosa formándose glucosa 6-fosfato. Segundo, la glucosa 6-fosfato se convierte en 6-fosfogluconato para dar NADPH (Nicotinamida adenina dinucleótido fosfato).

NADPH genera un aumento de absorbancia a 340 nm. El aumento de absorbancia a esta longitud de onda es directamente proporcional a la concentración de glucosa (33).

Tolerancia glucosa

Se realiza una medición de la glucosa sérica a las dos horas de que el paciente haya consumido un equivalente de 75 g de glucosa anhidra diluidos en 300 ml de agua en un período no mayor de cinco minutos (28). El procesamiento es el mismo que el de glucosa sérica.

Hemoglobina glicada (HbA1c)

No quiere estar en ayunas. Tipo de muestra: sangre total

Sensibilidad 50 % , Especificidad 99% (34).

La glucohemoglobina es una parte de hemoglobina A (en especial A1C) que representa un 8% de la hemoglobina total.

La vida media de la hemoglobina es de casi tres meses , así podemos tener un valor que nos indique la glucemia aproximada de esos tres meses.

Además existe la siguiente fórmula que la correlaciona con la glucosa sérica y da una valoración de la salud del paciente :

Glucosa media estimada = $28.7 * \text{HbA1C} - 46.7$ (11).

La tecnología de determinación más utilizados son :cromatografía, inmunológica con lectura por turbidimetría y por electroforesis (32).

La cromatografía es la referencia para este procedimiento se basa en que la muestra es sometida en una fase móvil que genera velocidades distintas en cada uno de sus componentes al recorrer el circuito. Lo que permite que se separen y sean finalmente atraídas por fuerzas iónicas de la fase estacionaria (columnas dentro del circuito) lo que permite además de su separación su cuantificación(35).

Si la HbA1c es menor de 7% o si se ha logrado el objetivo personalizado, continuar con el tratamiento y ordenar una HbA1c cada 6 meses. Si la HbA1c es mayor o igual a 7% o si no se ha logrado el objetivo, se replantea tratamiento o se revisa la adherencia al mismo (28).

Se obtiene una falsa interpretación de la prueba en (9):

Pacientes con reciente consumo de corticoides o medicamentos antipsicóticos

Daño pancreático agudo o cirugía pancreática

Insuficiencia renal

Tratados con retrovirales

Anemia

Hemoglobinopatías

Transfusión reciente de sangre

Esplenectomía

Consumo frecuente de Aspirina

Consumo medicamentoso y frecuente de vitamina C

Hipertrigliceridemia

Factores de riesgo (36,37) :

No modificables: Edad (más prevalente a partir de los 40 años), antecedentes familiares directos con diabetes mellitus 2, alto y bajo peso al nacer, hipertensión arterial esencial y Síndrome de ovario poliquístico.

Modificables: Sobre peso o mayor índice de masa corporal, sedentarismo y tabaquismo.

Epidemiología

Se conoce que la prevalencia de la diabetes *mellitus* tipo 2 va en aumento a nivel mundial. Por ejemplo, en el año 1980 habían 108 millones pacientes diabéticos y, en 2014, 422 millones (1). Los países en vías de desarrollo son los que han mostrado una mayor tendencia al aumento de caso , asociado a los nuevos estilos de vida adoptados (38).

En el país, el estudio PERUDIAB 2012 efectuado en 1 677 familias, que incluyó 10 millones de adultos con más de 25 años, encontró una prevalencia de 7% de diabetes *mellitus*. Aproximadamente 700 mil personas desconocen ser diabéticos (39).

Tratamiento de la diabetes *mellitus* tipo 2

Se recomienda una alimentación en dietas ricas en fibra y una cantidad apropiada de carbohidratos, con alimentos de bajo índice glucémico y un limitado consumo de bebidas alcohólicas (35).

Se aconseja que al consumir lípidos sean del grupo monoinsaturado (aceite de oliva, palta, maní , etc.) que reducen lipoproteínas de baja densidad y triglicéridos, aumentan levemente las lipoproteínas de alta densidad (HDL) y por eso reducen el riesgo cardiovascular (35).

También se recomienda el consumo de grasas omega 3 (atún , bonito , jurel , sierra y salmón) que reduce los triglicéridos y aumenta el HDL, lo que baja el riesgo cardiovascular. Y evitar ácidos grasos trans (38).

Al realizar actividad física se produce un mejor funcionamiento sistémico de la insulina, mejora la presión arterial (la presión sistólica más que la diastólica) y la captación de glucosa por el músculo y el hígado.

Luego de un período considerable (4-12 semanas) desde el diagnóstico de diabetes, y al no ver mejoría en los controles glucémicos se inicia el tratamiento farmacológico, para los cual se emplean los siguientes fármacos (40,41):

Sulfonilureas: Genera la secreción de insulina por las células beta del páncreas. Efectos secundarios: náuseas, vómitos, rubor facial con la ingesta de alcohol, púrpura, rash, síndrome de Stevens-Johnson, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia hemolítica, ictericia por colestasis. Las reacciones adversas usuales son la hipoglucemia y la ganancia de peso .Disminuye entre 1,0 – 2,0% la HbA1c.

Meglitinidas: Genera la secreción de insulina por las células beta del páncreas. Aumentan solamente la secreción prandial de insulina (al comer). Efectos secundarios: aumento de peso (ocasional), hipoglucemia (menor que con sulfonilureas), cefalea, artralgias, infecciones respiratorias, dolor torácico y dorsalgia ,síndrome diarreico. Disminución de 1,0 – 2,0% en HbA1c.

Metformina : Aumenta el uso de la glucosa en el músculo, reduce la gluconeogénesis hepática y eleva la sensibilidad a la insulina. Disminución absoluta de 1,5 – 2,0% en HbA1c. Reacción adversas: epigastralgia, náuseas, vómitos y flatulencia.

Tiazolidinedionas : Necesitan reserva de insulina para tener efecto. Reduce los triglicéridos y aumento el HDL. Baja la insulinoresistencia Reacciones adversas y contraindicaciones son: edema, empeoran la insuficiencia cardiaca congestiva, ganancia de peso, edema de la macula .Reduce la HbA1c entre 0.5-1.4%.

Inhibidores de las alfa glucosidasas: Enlentece absorción de glucosa por vías digestivas. Aumento en la sensibilidad periférica a la insulina .Disminución absoluta de 1,0 – 2,0% en HbA1c. Efectos secundarios frecuentes: Aumento de peso,

retención hídrica y edema, anemia dilucional (leve), flatulencia, distensión abdominal, diarreas, mareo, elevación de enzimas hepáticas.

Agonistas del receptor de la hormona GLP1 (glucagon-similar al peptide 1): Permite mejorar la secreción pancreática de insulina. Detiene la liberación de glucagón. Reduce el vaciamiento gástrico. Reduce la lipogénesis. Reduce gluconeogénesis y glucogenolisis. Baja absoluta de 0.8-1.0% en HbA1c. Las reacciones adversas más usuales son las náuseas, y con menos frecuencia vómitos y diarreas.

Inhibidores de dpp4 (enzima dipeptidipeptidaza IV): Aumenta la secreción de insulina y disminuye los niveles de glucagón. Reduce la HbA1c entre 0.7 a 1.2% a las 24 semanas, con efecto sostenido. Reduce la producción hepática de glucosa. Disminución del vaciamiento gástrico. No se han reportado reacciones adversas al momento.

Pramlintida: Enlentece el vaciamiento gástrico, suprime la secreción posprandial de glucagón, y al ser un modulador central del apetito, regula la ingestión de alimentos. Reduce la HbA1c entre 0.5-1%.

Insulinas: Usadas al no tener controles glucémicos adecuados pese al cambio de estilo de vida y tratamiento oral. En el hígado: detiene la elaboración hepática de glucosa, promueve el gasto de glucosa y la lipogénesis, detiene la lipólisis y el catabolismo proteico. En tejidos adiposos: promueve la captación de glucosa, la síntesis de glicerol, triglicéridos, ácidos grasos y detiene la lipólisis. En el músculo: genera la captación de glucosa, la glucólisis y la glucogénesis, también captación de aminoácidos y la elaboración de proteínas. Indicado en: cetoacidosis diabética, estados de hiperosmolaridad, infecciones, embarazada, cirugía mayor, acidosis láctica, trauma, infarto agudo de miocardio, contraindicaciones por otros fármacos, como insuficiencia hepática o renal, pérdida de peso excesiva, estados hiperglucémicos.

Un inconveniente podría ser la hipoglucemia en caso no se aplique bien. Se recomienda iniciar con un fármaco vía oral (monoterapia), el recomendado es la

metformina. A los tres meses el paciente debe estar alcanzando metas de control (HbA1c <7 %). Sino, emplear fármacos en doble o triple terapia.

Otras posibilidades terapéuticas en avance son la cirugía metabólica (cirugía bariátrica) en obesos: (bypass gástrico, derivación biliopancreática) (42).

Al no tener un adecuado tratamiento y adherencia a este, se dan las siguientes complicaciones (36,43):

Microvasculares: Retinopatía diabética (disminución de agudeza visual), neuropatía diabética (sensaciones dolorosas), enfermedad renal crónica (deterioro irreversible del funcionamiento renal).

Macrovasculares: Pie diabético (gran dificultad para la cicatrización del pie), enfermedad cerebrovascular (mala irrigación en tejido cerebral), infarto agudo de miocardio (pérdida de la integridad de una región del tejido cardíaco).

2.3 Definiciones de términos básicos

Glucosa(43): Es un carbohidrato simple (monosacárido) presente en el torrente sanguíneo debido a su importancia como recurso de energía para las células.

Insulina (43): Es una hormona secretada por el páncreas, que tiene como función regular los niveles de glucosa en sangre. Mediante el transporte y almacenamiento de la glucosa en las células.

Hiper glucemia (40): Glucosa sanguínea mayor de 200 mg /dl al azar.

Hemoglobina (41): Es una proteína globular, presente en altas concentraciones en los glóbulos rojos con función de transportar oxígeno hacia los tejidos periféricos; y dióxido de carbono y protones (H+) de los tejidos periféricos a los pulmones. Los valores normales en sangre son de 13 – 18 g/ dl en el hombre y 12 – 16 g/ dl en la mujer.

Triglicéridos (44): Lípidos resultantes de la unión de tres ácidos grasos a una molécula de glicerina . Los triglicéridos son la forma de almacenamiento de energía en nuestro organismo. Además de la función de reserva energética, sirven de protección de órganos.

Sensibilidad (45): Probabilidad de detectar correctamente a un individuo enfermo.

Especificidad (45): Probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano.

Interferencia analítica (10): Alteración significativa en la medida de la concentración de un constituyente, debido al efecto de otro componente o condición de la muestra.

Etapas preanalíticas (10): Previo al proceso en laboratorio. Abarca desde que el médico tratante ordena los análisis, hasta que la muestra llega al laboratorio.

Factor de riesgo (43) : Circunstancia o situación que eleva las probabilidades de un paciente de adquirir una enfermedad.

Interferente (46): Causante que ejerce en la medida del analito otros componentes de la muestra o una propiedad de la misma.

Automatizado (47): Maquinaria diseñada para las mediciones en laboratorio con mínima intervención humana.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Existen factores interferentes en la correlación estimada entre la glucosa sérica y la hemoglobina glicada en los pacientes con diabetes tipo 2 del Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz.

3.2 Variables y su operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO POR SU NATURALEZA	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍA Y SUS VALORES	MEDIO DE VERIFICACIÓN
GLUCOSA SÉRICA	NIVEL DE GLUCOSA SANGUÍNEA	CUANTITATIVA	MILIGRAMOS POR DECILITROS	CONTINUA	0 A 1000	RESULTADO DE LABORATORIO
HEMOGLOBINA GLICADA	PORCENTAJE DE GLICACIÓN DE LA HEMOGLOBINA	CUANTITATIVA	PORCENTAJE	CONTINUA	0 A 20	RESULTADO DE LABORATORIO
EDAD	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE EL NACIMIENTO	CUANTITATIVA	AÑOS	CONTINUA	0 A 100	DNI
TIEMPO DE ENFERMEDAD	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE EL DIAGNÓSTICO	CUANTITATIVA	MESES	DISCRETA	0 A 480	HISTORIA CLÍNICA
SEXO	CONDICIÓN ORGÁNICA DE MASCULINO O FEMENINO	CUALITATIVO	GÉNERO	NOMINAL	MASCULINO FEMENINO	DNI
ÍNDICE DE MASA CORPORAL	RELACIÓN DEL PESO DE UNA PERSONA EN RELACIÓN CON SU ALTURA	CUALITATIVO	MASA EN KILOGRAMOS ENTRE LA ESTATURA EN METROS AL CUADRADO	ORDINAL	BAJO PESO < 18,5 NORMAL 18,5-24,9 SOBREPESO > 25 OBESIDAD > 30	FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
ANEMIA	DISMINUCIÓN EN LA CONCENTRACIÓN DE LA HEMOGLOBINA	CUALITATIVA	MILIGRAMOS POR DECILITRO	ORDINAL	LEVE < 11 MODERADA < 9 SEVERA < 7	RESULTADO DE LABORATORIO
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL IRREVERSIBLE	CUALITATIVA	PRESENCIA/AUSENCIA	NOMINAL	SÍ NO	HISTORIA CLÍNICA
REQUIERE DIÁLISIS	TRATAMIENTO MÉDICO QUE CONSISTE EN ELIMINAR ARTIFICIALMENTE LAS SUSTANCIAS NOCIVAS O TÓXICAS DE LA SANGRE, ESPECIALMENTE LAS QUE QUEDAN RETENIDAS A	CUALITATIVA	PRESENCIA/AUSENCIA	NOMINAL	SÍ NO	FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

	CAUSA DE UNA INSUFICIENCIA RENAL.					
HIPER TRIGLICERIDEMIA(52)	PRESENCIA DE UNA CONCENTRACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS EN LA SANGRE MAYOR A 199 MG/DL	CUALITATIVA	MILIGRAMOS POR DECILITRO	NOMINAL	SÍ NO	RESULTADO DE LABORATORIO

CAPÍTULO: IV METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

La presente investigación tiene enfoque cuantitativo siendo además;

Según la intervención del investigador: Observacional.

Según el alcance: Descriptivo.

Según el número de mediciones de las variables de estudio: Transversal

Según el momento de la recolección de datos: Retrospectivo

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes adultos y adultos mayores que padecen de diabetes *mellitus* tipo 2.

Población de estudio

Los 277 pacientes adultos y adultos mayores que padecen de diabetes mellitus tipo 2 en el año 2020 que son beneficiarios del Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz.

Tamaño de la muestra

Con un nivel de confianza del 95%, frecuencia esperada de 50 % y un límite de confianza del 2.5 % el tamaño de la muestra es de 235 pacientes. Para este cálculo, se utilizó el programa estadístico Epi info 4.9.

Muestreo

Muestreo probabilístico simple.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Paciente con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y mayor de 18 años

Paciente con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y anemia

Paciente con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 e hipertrigliceridemia

Paciente con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad renal crónica

Paciente que cuente con el consentimiento informado firmado al momento de la investigación

Criterios de exclusión

Paciente adulto o adulto mayor con diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 2 con procesos neurodegenerativos o tributarios del servicio de salud mental

Paciente adulto o adulto mayor con diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 2 que sea familiar o pariente del equipo investigador

Paciente adulto o adulto mayor que no registre historial de resultados de laboratorio clínico

Paciente adulto o adulto mayor con diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 2 que presente otras comorbilidades que no son incluidas en el estudio

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Los pacientes diabéticos tipo 2 serán captados progresivamente, según criterios de selección, en los consultorios de los servicios mencionados mediante una charla informativa. Si los pacientes aceptan participar, su voluntad quedará registrada mediante la firma del consentimiento informado (anexo 5).

Seguidamente, se procederá al llenado de la ficha de recolección de datos (anexo 02) mediante una breve entrevista individual y, luego, se tomarán datos de interés de la historia clínica solamente de los participantes.

Los pacientes acudirán para sus análisis ordenados rutinariamente en consultorios en el laboratorio clínico. Estos también serán aprovechados para la recolección de datos.

Las condiciones de toma de muestra y procesamiento (automatizado) se llevan a cabo siguiendo el Manual de procedimientos del departamento de patología clínica del Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz.

La tecnología de medición que el laboratorio emplea en cada analito (glucosa sérica, triglicéridos y hemoglobina) es la espectrofotometría y para la hemoglobina glicada, cromatográfica

Se expondrá el proyecto de investigación al Departamento de Patología Clínica, para hacer uso del sistema informático para revisar el historial de los resultados de las pruebas de interés (anexo 02) anteriores y actuales de los participantes e ingresarlos a la ficha de datos. Por lo tanto no se necesitará una toma de muestra adicional a lo solicitado en consultorios.

Concluida la recolección en la ficha de datos, estos serán depositados en programas estadísticos para su proceso.

Se correlacionará los valores de glucosa sérica y hemoglobina glicada y se buscará su relación con el sexo y la edad, el índice de masa corporal , la anemia , la hipertrigliceridemia, la enfermedad renal crónica y la diálisis.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

La información será procesada en los programas Excel 2016 y STATA 25. Para describir las variables numéricas se reportaran medias, mediana , desviación estándar y rangos intercuartílicos según la normalidad de los datos. La normalidad de los datos será evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilk y mediante histogramas. Para describir las variables categóricas se reportaran frecuencias y porcentajes.

Para evaluar la relación entre variables numéricas se usará la correlación de Pearson o Spearman, según normalidad de los datos. Para explorar la relación entre una variable numérica y una categórica se usará la prueba T de Student o la prueba U de Mann-Whitney según el cumplimiento de supuestos de normalidad. Para explorar la relación entre dos variables categóricas, se empleará la prueba χ^2 o la prueba exacta de Fisher en caso frecuencias esperadas menores a 5.

Se tomará un valor p (de dos colas) ≤ 0.05 para determinar la significancia estadística.

4.5 Aspectos éticos

La pesquisa requiere de la autorización escrita de los participantes a través del consentimiento informado. Además de la autorización de la dirección del Hospital. Los familiares del equipo de la investigación no formarán parte de los seleccionados, no se solicitará auspicios de terceros y se garantizará la confidencialidad y privacidad de los datos personales.

El presente proyecto cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres.

CRONOGRAMA

PASOS	2020									
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE
Redacción final del proyecto de investigación	X									
Aprobación del proyecto de investigación		X								
Recolección de datos			X	X	X					
Procesamiento y análisis de datos						X				
Elaboración del informe							X			
Correcciones del trabajo de investigación								X		
Aprobación del trabajo de investigación									X	
Publicación del artículo científico										X

PRESUPUESTO

Para la realización de la investigación se necesitará de los siguientes estimados:

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	400.00
Adquisición de software	300.00
Impresiones	400.00
Logística	300.00
Traslados	500.00
TOTAL	1600.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Organización mundial de la Salud. Informe mundial de la diabetes [Internet]. New York; 2016. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204877/WHO_NMH_NVI_16.3_spa.pdf;jsessionid=8981C057E0A53EC4D8E5D023120876B6?sequence=1
2. El Comercio. Unos 700 mil peruanos no saben que tienen diabetes. 2017 [citado 15 de febrero de 2019]; Disponible en: <https://elcomercio.pe/lima/sucesos/diabetes-ministerio-salud-advierte-700-mil-peruanos-dicha-enfermedad-noticia-473340>
3. El Comercio. Día mundial de la diabetes ¿Cuánto gastan los peruanos para tratar la enfermedad?. 2018 [citado 15 de febrero de 2019]; Disponible en: <https://elcomercio.pe/economia/peru/dia-mundial-diabetes-gastan-peruanos-tratar-enfermedad-noticia-nndc-577515>
4. Rojas-Martínez R, Basto-Abreu A, Zárate-Rojas E, Aguilar-Salinas CA, Villalpando S, Barrientos-Gutiérrez T. Prevalence of previously diagnosed diabetes mellitus in Mexico. *Salud publica mex* [Internet]. 2018 [citado 13 de febrero de 2019];3(60). Disponible en: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenl.cgi?IDARTICULO=80338>
5. Llana de Torres R. Hemoglobina Glicada para el diagnóstico de la diabetes, ¿un estándar universal? *Atención primaria*. 2010;11(42):571-6.
6. American Diabetes Association. The journal of clinical and applied research and education. *Diabetes Care*. 2018;41(1):1-156.
7. Álvarez Seijas E, González Calero T, Conesa González A, Parlá Sardiñas J, González Polanco E. Algunos aspectos de actualidad sobre la hemoglobina glucosilada y sus aplicaciones. *Rev Cubana Endocrinol*. 2009;20(3):141-51.
8. Campusano Maya G, Latorre-Sierra G. La HbA1c en el diagnóstico y en el manejo de la diabetes. 2010;16(6):211-41.
9. Intramed. Uso de la hemoglobina glicosilada para diagnóstico de diabetes [Internet]. *Medicina General*. 2014 [citado 21 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.intramed.net/contenido.asp?contenidoid=83871>
10. Coronado Herrera Y, Carballo Rivero M, Abreu Correa M, Garbosa Savon K, Fariñas O, García Herrera A. Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. *REMIJ*. 2014;1(15):3-21.

11. Baco F. Hemoglobina Glucosilada o HbA1C [Internet]. Galenus. 2012 [citado 20 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.galenusrevista.com/IMG/pdf/Hemoglobina.pdf>
12. Bansal M, Shah M, Reilly B, Willman S, Gill M, Kaufman FR. Impact of Reducing Glycated Hemoglobin on Healthcare Costs Among a Population with Uncontrolled Diabetes. *Appl Health Econ Health Policy*. 2018;16(5):675-84.
13. Equipo Funcional de Planeamiento , presupuesto y desarrollo. Memoria anual 2014. Lima: Salud Pol; 2014 p. 31.
14. Beltran del rio M, Tiwari M, Amodu L, Cagliani J, Rodriguez Rilo H. Glycated hemoglobin ,Plasma Glucose and Erythrocyte Aging. *Journal of Diabetes Science and Technology*. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2016;10(6):1-5.
15. Bergenstal R, Gal R, Connor C, Gubitosi-Klug R, Kruger D, Olson B. Racial Differences in the Relationship of Glucose Concentrations and Hemoglobin A1c Levels. *Annals of Internal Medicine*. 2017;167(2).
16. Joo Kim H, Geon Kim Y, Soo Park J, Hwa Ha K, Jung Kim D. Association between blood glucose level derived using the oral glucose tolerance test and glycated hemoglobin level. *Korean J Intern Med*. 2016;31(3).
17. Munera Jaramillo M, Restrepo Lozada M, Gomez Bahamon L, Mesa Suarez D. Hemoglobina glicosilada A1c vs. Glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. *Rev salud pública*. 2011;13(6):980-9.
18. Quipuscoa Lazaro M. Correlacion de glucosa basal y hemoglobina glicosilada en pacientes con diabetes mellitus [Internet]. [Trujillo]: Universidad Nacional de Trujillo; 2011 [citado 13 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/4528>
19. Gonzales Tabares R, Aldama Leonard L, Fernandez Martinez L, Ponce Baños I, Rivero Hernandez M, Jorin Castillo N. Hemoglobina glucosilada para el diagnóstico de diabetes mellitus en exámenes médicos preventivos. *Revista Cubana de Medicina Militar*. 2015;44(1):50-62.
20. Fernandez Espejo J, Cayao Leon M. Relación entre la hemoglobina glicosilada (HbA1c) y el perfil lipídico en pacientes que acudieron al SAAAC durante el período 2010-2013 [Internet]. [Lima]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2015 [citado 13 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/4595>

21. Ulloa Gonzalez M, Velasquez Segarra k. Correlación entre glucosa basal y hemoglobina glucosilada en el adulto mayor en el cantón cuenca 2015 [Internet]. [Cuenca]: Universidad de Cuenca; 2016 [citado 13 de febrero de 2019]. Disponible en : <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/25289>
22. Duran Agüero S, Fernandez Godoy E, Carrasco Piña E. Asociación entre nutrientes y hemoglobina glicosilada en diabéticos tipo 2. *NutrHosp.* 2016;33:59-63.
23. Neira Sanchez E. Relacion de los niveles de 1,5 – anhidroglucitol serico con la hemoglobina glicosilada en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con diferente grado de control glicemico en el hospital cayetano Heredia [Internet]. [Lima]: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2017 [citado 13 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://repositorio.upch.edu.pe/handle/upch/786>
24. Vega Vasquez M, Ramirez Vick M, Muñoz Torres F, Gonzalez Rodriguez L, Joshipura K. Comparing glucose and hemoglobin a1c diagnostic tests among a high metabolic risk hispanic population. *Diabetes Metab Res Rev.* 2017;33(4):10-32.
25. Roman Salvador L. Relación de niveles de glicemia basal y hemoglobina glicosilada en pacientes del hospital nacional daniel alcides carrión 2016-2017 [Internet]. [Lima]: Universidad Nacional Federico Villareal; 2018 [citado 13 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://repositorio.unfv.edu.pe/handle/UNFV/2038>
26. Yen Timpio Loo Kung A. Comparación de glucosa basal y hemoglobina glucosilada (HbA1c) en pacientes ambulatorios del Policlínico Manuel Manrique Nevado de EsSalud, José Leonardo Ortiz, Chiclayo – Julio – Diciembre 2015 [Internet]. [Chiclayo]: Universidad Nacional Pedro Ruiza Gallo; 2019 [citado 13 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://repositorio.unprg.edu.pe/handle/UNPRG/3615>
27. Ferreras Valentin P, Rosman L. *Medicina Interna.* España: Elsevier; 2016. 2932 p.
28. Dirección de Prevención de Enfermedades No transmisibles y Oncológicas MINSAs. Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico , tratamiento y control de la diabetes mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención [Internet]. 2016 [citado 10 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3466.pdf>
29. Patología Clínica. Manual de Procedimientos de Patología Clínica del Complejo Hospitalario PNP Luis N Saenz. Dirección de Sanidad Policial; 2019.
30. Prakaschandra R, Prakesh Naidoo Datshanna. Fasting Plasma Glucose and the HbA1c are not optimal screening modalities for the diagnosis of new diabetes in previously undiagnosed. *Ethn Dis.* 2018;28(1):19-24.

31. Sanchez Jacinto B, Zeballos Conislla H. Glucosa, ¿qué tubo de recolección usar? *RevMedHered.* 2015;26:60-1.
32. Mérida FJ, Moreno EE. Manual para Técnico Superior de Laboratorio clínico y Biomédico. Primera. España: Panamericana; 2015. 1200 p.
33. Siles Rivas EVA. Análisis de la glucemia y parámetros relacionados [Internet]. 2007 [citado 18 de noviembre de 2019]. Disponible en: <http://www4.ujaen.es/~esiles/TEMA%202.pdf>
34. Franch Nadal J, Goday Arno A. Guía de actualización en Diabetes [Internet]. RedGDPS; 2015. Disponible en: <https://www.redgdps.org/gestor/upload/GUIA2016/P2.pdf>
35. Cromatografía [Internet]. Ciencias Naturales. [citado 18 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.areaciencias.com/quimica/cromatografia.html>
36. Perez Pevida B, Llaveró M, Gargallo J, Escalada M. Complicaciones microvasculares de la diabetes. *Medicina.* 2016;12(17):958-70.
37. Gómez Huelgas R, Martínez Castelao A, Artola S, Gorriz JL, Menéndez E. Documento de Consenso sobre el tratamiento de la diabetes tipo 2 en el paciente con enfermedad renal crónica. *MedClin.* 2014;142(2):1-10.
38. Hernandez Rodriguez J, Licea Puig ME, Castelo Elías Calles L. Algunas formas alternativas de ejercicio, una opción a considerar en el tratamiento de personas con diabetes mellitus. *Rev Cubana Endocrinol.* 2015;16(1):77-92.
39. Seclen SN, Rosas ME, Arias AJ, Huayta E, Medina CA. Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in Peru: report from PERUDIAB , a national urban population based longitudinal study. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2015;3(1).
40. Reyes Samamé FA, Pérez Álvarez ML, Figueredo EA, Céspedes Cuenca Y, Ardevol Proenza E. Las incretinas como nueva opción terapéutica en la diabetes mellitus tipo 2. *Rev Cub Med [Internet].* 2015 [citado 6 de marzo de 2019];54(2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/med/vol54_2_15/med06215.htm
41. Hernandez Rodriguez J, Licea Puig ME, Castelo Elias Calle L. Medicamentos que favorecen la pérdida de peso y el control metabólico en las personas obesas con diabetes mellitus tipo 2. *Rev Cubana Endocrinol [Internet].* 2013 [citado 20 de marzo de 2019];24(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532013000300008
42. Carrillo Esper R, Carrillo Cordova JR. Tratamiento Quirúrgico de la diabetes mellitus tipo 2. *80(2):107-8.*

43. Alpañes Buesa M, Alvez Blasco F, Batanero Muguruza R, Colom Comi C, Martinez Bermejo E, Miñambre Donaire I. Endocrinología ,Metabolismo y Nutrición. novena. España: CTO; 2014.
44. ¿Qué son los triglicéridos? [Internet]. Rioja Salud. [citado 18 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.riojasalud.es/ciudadanos/catalogo-multimedia/medicina-interna/ique-son-los-trigliceridos>
45. Fernandez P, Pertegas Diaz S. Pruebas diagnósticas: Sensibilidad y especificidad. Cad Aten Primaria. 2003;10:120-4.
46. López Martínez R, Rigo Bonnin R, Andrés Otero J, Canalias Reverter F, Cano Corres R, Esteve Poblador S. Procedimiento para el estudio de interferencias exógenas en la medición de magnitudes biológicas Documento Técnico 2017. Revista del Laboratorio Clínico. 2018;11(3):147-52.
47. Automatización del trabajo [Internet]. Wikipedia. 2019 [citado 18 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Automatizaci%C3%B3n_del_trabajo
48. Real academia española. Diccionario de la lengua española. Asociación de academias de la lengua española; 2014.
49. Saucedo. Relación entre el índice de masa corporal, la actividad física y los tiempos de comida en adolescentes mexicanos.
50. Neff AT, Sidonio RF. Management of VWD. AmSocHematol Educ Program. 2014;536-40.
51. Herrera Añazco P, Pacheco Mendoza J, Taype Rondan A. La enfermedad renal crónica en el Perú: Una revisión narrativa de los artículos científicos publicados. Actmed peruana. 2016;33(2):130-7.
52. Chemocare. Hipertrigliceridemia [Internet]. Chemocare. 2019. Disponible en: <http://chemocare.com/es/chemotherapy/side-effects/Hipertrigliceridemia.aspx>

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Hemoglobina glicada y glucemia sérica en pacientes diabéticos tipo 2 Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz 2020</p>	<p>¿Cuáles son los factores interferentes en la correlación estimada entre la glucosa sérica y la hemoglobina glicada en los pacientes diabéticos tipo 2 Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz?</p>	<p>Objetivo general Hallar los factores interferentes en la correlación estimada entre la glucosa sérica y la hemoglobina glicada en los pacientes diabéticos tipo 2 del Hospital Central de la Policía 2020</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Establecer la influencia de las características demográficas de edad y sexo en la alteración de la correlación estimada entre la hemoglobina glicada y la glucosa sérica en los pacientes con diabetes tipo 2 del Hospital Central de la Policía</p> <p>Hallar la asociación entre la presencia de anemia y la alteración de la correlación estimada entre la hemoglobina glicada y la glucemia sérica en los pacientes diabéticos tipo 2 del Hospital Central de la Policía 2020</p> <p>Hallar la asociación entre la presencia de Hipertrigliceridemia y la alteración de la correlación estimada entre la hemoglobina glicada y la glucemia sérica en los pacientes diabéticos tipo 2 del Hospital Central de la Policía 2020</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>Existen factores interferentes en la correlación estimada entre la glucosa sérica y la hemoglobina glicada en los pacientes diabéticos tipo 2 del hospital central PNP</p> <p>Hipótesis específicas</p> <p>La enfermedad renal crónica altera la correlación estimada entre glucosa sérica y hemoglobina glicada</p> <p>La presencia de anemia altera la correlación estimada entre la glucosa sérica y hemoglobina glicada</p> <p>La presencia de Hipertrigliceridemia altera la correlación estimada entre la glucosa sérica y hemoglobina glicada</p>	<p>Observacional</p> <p>Transversal</p> <p>Retrospectivo</p>	<p>277 pacientes</p> <p>Del hospital central PNP</p> <p>Diabéticos tipo 2</p> <p>Media</p> <p>Mediana</p> <p>Desviación estándar</p> <p>Rangos intercuartiles</p> <p>Histogramas</p> <p>Correlacion de Pearson</p> <p>Pueba de T student</p> <p>Prueba Chi cuadrado</p> <p>Microsoft Excel 2016</p> <p>Analisis en STATA 25</p>	<p>Historia Clínica</p> <p>Ficha de recolección De datos</p>

3. Instrumentos de medición de variable

Contador hematológico ADVIA 2120 Marca Siemens

Equipo automatizado de bioquímica clínica ADVIA 1800 Marca Siemens

Analizador automatizado de Hemoglobina glicada H50 Marca Mindray

Balanza HBF 514C Marca OMRON

4. Tabla de codificación de variables

VARIABLE	CATEGORÍA	CÓDIGO PARA BASE DE DATOS
GLUCOSA SÉRICA	MILIGRAMOS POR DECILITROS PRESENTA	0 AL 1000
HEMOGLOBINA GLICADA	PORCENTAJE QUE PRESENTA	0 AL 30
EDAD	AÑOS QUE PRESENTA	18 AL 100
SEXO	MASCULINO FEMENINO	1 2
ÍNDICE DE MASA CORPORAL	BAJO PESO NORMAL SOBREPESO OBESIDAD	1 2 3 4
ANEMIA	LEVE MODERADA SEVERA	1 2 3
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	SÍ NO	1 2
REQUIERE DIÁLISIS	SÍ NO	1 2
ACTUAL ANTECEDENTE DE HIPERTRIGLICERIDEMIA	SÍ NO	1 2

5. Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y datos del Investigador principal:

Médico cirujano Brayan Gálvez Marticorena
Hospital Central PNP – Departamento de Patología Clínica
Celular: 979066317 Correo: Brayan_galvez@usmp.pe

Consentimiento informado

La diabetes mellitus tipo 2 es una enfermedad metabólica, crónica , sin cura y con tratamiento que busca evitar sus consecuencias discapacitantes . El diagnóstico, control , y tratamiento se dan según resultados de exámenes de laboratorio .

Propósito del estudio

Conocer que factores influyen en la correlación estimada entre los valores de la glucosa sérica y la hemoglobina glicada. Y así mejorar la seguridad de sus resultados de laboratorio.

Métodos que se usarán

Se le pedirá a los pacientes diabéticos tipo 2 que suelen acudir a los consultorios de medicina y endocrinología del hospital central PNP resolver una encuesta que incluye preguntas sobre datos personales como el sexo, edad y comorbilidades . Además vamos tomar datos de sus resultados de glucosa y hemoglobina glicada de la historia clínica. Esto lo vamos a hacer para poder observar si es que hay alguna relación entre estos factores y sus resultados de hemoglobina glicada y glucosa sérica del laboratorio.

Riesgos y molestias

Se registrará los valores de los exámenes de laboratorio de rutina ordenados por su médico tratante , lo que no involucra una toma de muestra adicional a esta ni mayor inversión de tiempo que la de responder algunas breves preguntas al personal .Así mismo se completará algunos datos con su historia clínica.

Beneficios

Usted se beneficiará de participar en este estudio porque los resultados de la investigación se le alcanzarán al médico que lo trate, de esta manera podrá tener una herramienta adicional para el cuidado de su salud. Los beneficios que obtendremos de su participación es poder tener información que puede ser útil en el diseño de programas para mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes (sobre todo de diabéticos tipo 2). Así mismo tendríamos información para ayudar a los médicos a determinar que pacientes tienen mayor probabilidad de obtener resultados imprecisos y cuál es el mejor método de laboratorio para su control de glucosa. Finalmente, ayudarán a tener un mejor conocimiento de esta enfermedad y ampliar su investigación tanto en el país como en el exterior.

Confidencialidad

En ningún momento se requiere registrar su identidad para el llenado de esta encuesta. El presente estudio publicará los resultados de todos los encuestados juntos a manera de promedios, porcentajes y medidas generales de cómo se asocian.

Otros derechos del participante

En caso de duda sobre sus derechos debe comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres ; teléfono : 365-2300 anexo , correo: etica_fmh@usmp.pe.Cuya oficina se encuentra en Av. Alameda del Corregidor 1517-1531, Urb. Sirius - III etapa - La Molina.

LA PARTICIPACION EN EL PRESENTE ESTUDIO ES TOTALMENTE VOLUNTARIA, USTED PUEDE NEGARSE SIN TENER QUE DAR NINGUNA

RAZON NI TENER FUTUROS INCONVENIENTES EN SUS ATENCIONES EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO PNP LUIS NICASIO SÁENZ.

Yo, _____ con DNI _____ luego de haber leído y entendido para qué es este estudio, como es que voy a participar y sabiendo que no ocurrirá nada en contra de mí o mi tratamiento si decido no participar, acepto participar en este estudio.

Firma de Paciente y/o familiar / cuidador

Firma de Investigador

FECHA: _____