

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA DE URGENCIAS
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL



**“VARIABILIDAD ENTRE LA GLUCOMETRÍA DIGITAL Y LA COLORIMÉTRICA
CON RESPECTO A LA SÉRICA EN PACIENTES DEL ÁREA DE CHOQUE DEL
HGR 251 DE NOVIEMBRE 2018 A OCTUBRE 2019”**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 251 METEPEC**

T E S I S

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN
MEDICINA DE URGENCIAS**

PRESENTA:

M.C. MARCOS GUSTAVO HERNANDEZ CALDERÓN

DIRECTOR DE TESIS

E. en M.U CAROLINA CRUZ GARCIA

REVISORES:

E. en M. U. ANA PAOLA SANCHO HERNANDEZ

E. en M. U FLOR DE MARIA REYES DIAZ

E. en U.M.Q EDGAR OCTAVIO HERNANDEZ MARIN

E. en M.E.E.C. ABAD QUETZALCOATL ORTEGA PEREZ

**“VARIABILIDAD ENTRE LA GLUCOMETRÍA DIGITAL Y LA COLORIMÉTRICA
CON RESPECTO A LA SÉRICA EN PACIENTES DEL ÁREA DE CHOQUE DEL
HGR 251 DE NOVIEMBRE 2018 A OCTUBRE 2019”**

Índice

Capitulo	Pagina
1. Resumen	
Resumen_____	1
Abstract_____	2
2. Marco teórico	
2.1 Antecedentes_____	3
2.2 Planteamiento del problema_____	16
2.3 Justificación_____	17
2.4 Objetivos de la investigación_____	18
2.5 Hipótesis_____	19
3. Material y métodos	
3.1 Diseño del estudio_____	20
3.2 Población, lugar y tiempo_____	20
3.3 Tipo de muestreo y tamaño de muestra_____	22
3.4 Criterios de selección_____	23
3.5 Variables de estudio y definiciones conceptuales_____	24
3.6 Procedimiento_____	25
3.7 Plan de análisis estadístico_____	27
3.8 Consideraciones éticas_____	28
4. Resultados	
Resultados_____	29
5. Discusión	
Discusión_____	34

6.	Conclusiones	
	Conclusiones	37

	Bibliografía	38
--	--------------	----

ANEXOS

1.	Aprobaciones (SIRELCIS)	41
2.	Carta de consentimiento informado	42
3.	Instrumento de recolección de datos	44

Lista de tablas

	Tabla 1	24
	Tabla 2	29
	Tabla 3	30
	Tabla 4	31

Lista de figuras

	Figura 1	30
	Figura 2	32
	Figura 3	33

Capítulo 1. Resumen

Variabilidad entre la glucometría digital y la colorimétrica con respecto a la sérica en pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.

Autores: M.E. Cruz-García DG¹, M.C. Hernández-Calderón MG².

Antecedentes. El descontrol glucémico es una de las principales causas de ingreso al área de urgencias, sin embargo, la discrepancia entre los métodos diagnósticos utilizados, ha hecho que nos formulemos la pregunta sobre si existe una diferencia significativa entre los resultados obtenidos y si este impacta de manera importante en la atención diagnóstico oportuno del paciente.

Objetivo. Determinar la variabilidad entre la glucometría digital y la colorimétrica con respecto a la sérica en pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.

Materiales y métodos. Se efectuó un estudio descriptivo, observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal en el Hospital General No. 251, se recabaron muestras recabas de glucosa capilar y por venopunción, procesadas por colorimetría y glucometría sérica para determinar la variabilidad entre estas.

Resultados. La comparación de medias observó una diferencia de -9.808 al evaluar la variabilidad la glucosa digital y la sérica ($t=-5.109$, IC 95% -13.589 a -6.027, $p<0.001$), y de -6.652 808 al evaluar la variabilidad la glucosa colorimétrica y la sérica, ($t=-1.609$, IC 95% -14.796 a -1.492, $p=0.109$).

Conclusiones. Existe mayor variabilidad entre la glucometría colorimétrica al compararla con la digital en pacientes del área de choque del HGR 251.

Palabras claves. *Glucosa sérica, capilar, colorimetría, variabilidad.*

¹ Médico especialista en Medicina de urgencias, HGR 251, IMSS

² Médico residente de tercer año de la Residencia de Medicina de urgencias, HGR 251, IMSS.

Abstract

Variability between digital and colorimetric glucometry with respect to serum in patients in the shock area of HGR 251 from November 2018 to October 2019.

Authors. M.E. Cruz-García DG¹, M.C. Hernández-Calderón MG².

Background. Glycemic lack of control is one of the main causes of admission to the emergency department, however, the discrepancy between the diagnostic methods used has led us to ask ourselves whether there is a significant difference between the results obtained and whether it impacts significantly. important in the timely diagnostic care of the patient.

Objective. To determine the variability between digital and colorimetric glucometry with respect to serum in patients in the shock area of HGR 251 from November 2018 to October 2019.

Materials and methods. A descriptive, observational, descriptive, retrospective and cross-sectional study was carried out in General Hospital No. 251, samples collected from capillary glucose and by venipuncture were collected, processed by colorimetry and serum glucometry to determine the variability between them.

Results. The comparison of means observed a difference of -9.808 when evaluating the variability of digital and serum glucose ($t = -5.109$, 95% CI -13.589 to -6.027, $p < 0.001$), and of -6.652 808 when evaluating the variability of the colorimetric glucose and serum glucose ($t = -1.609$, 95% CI -14.796 to -1.492, $p = 0.109$).

Conclusions. There is greater variability between colorimetric glucometry when compared to digital blood glucose in patients in the HGR shock area 251.

Keywords. *Serum, capillary glucose, colorimetry, variability.*

¹ Medical specialist in surgical medical emergencies, HGR 251, IMSS

² Resident Physician 3rd year of the Surgical Medical Emergency Residence, HGR 251, IMSS.

Marco teórico

Antecedentes

Los hidratos de carbono, carbohidratos o glúcidos son unas moléculas o compuestos orgánicos que contienen carbono, oxígeno e hidrógeno y que son muy importantes ya que tienen como función principal el aportar energía de manera inmediata al cuerpo, desdoblándose de una manera muy rápida y formando grandes cadenas de glucógeno, el cual se transforma en glucosa en el momento en el que el organismo requiere energía¹.

Existen azúcares simples denominados monosacáridos, los cuales poseen una sola molécula y que a su vez significa la unidad más básica de los carbohidratos. La glucosa, la galactosa y la fructosa son hexosas debido a que poseen 6 átomos de carbono; la glucosa también denominada dextrosa, es el carbohidrato más importante para el organismo, ya que es su primordial fuente de energía.

Así mismo, los azúcares que poseen de 3 a 9 moléculas de monosacáridos unidos por enlaces glucosídicos reciben el nombre de oligosacáridos, y de manera final, cuando contienen más de diez moléculas de monosacáridos son llamados polisacáridos².

Digestión y absorción

Los carbohidratos que en la actualidad son consumidos con mayores frecuencias son los denominados polisacáridos, los cuales están presentes en los tubérculos, legumbres y cereales, y a su vez, los que se consumen en menor cantidad son los monosacáridos y disacáridos presentes en frutas, leche y azúcar común.

La digestión per se de los hidratos de carbono comienza en la boca y pasa por distintos procesos en los que se relacionan las enzimas hidrolíticas cuya función es catalizarles a través de reacciones químicas, dando como resultando a los llamados monosacáridos mismos que serán absorbidos en el duodeno y yeyuno por un mecanismo de transporte activo².

Etimológicamente, la glucosa es una palabra que procede del griego gleukos, "mosto", "vino dulce", y de un sufijo (osa)lo que indica que se trata de un azúcar. La palabra glucosa, es un término que fue acuñado en el idioma francés como glucose por Dumas en 1838 , sin embargo , dicho termino debería fonéticamente ser gleucosa o glicosa si es que se parte de la palabra glykos el cual es un lexema de la misma raíz³.

Siendo así, la glucosa es un monosacárido cuya fórmula molecular es la de $C_6H_{12}O_6$ lo que significa que es una hexosa porque contiene 6 átomos de carbono y una aldosa, esto es, el grupo carbonilo que se encuentra en el extremo de la molécula. En esta ocasión, el estudio se realizará de manera más específica sobre los monosacáridos.

Funciones de los carbohidratos

Los carbohidratos desempeñan múltiples funciones de las cuales, las principales se describen a continuación:

- Son la principal fuente de energía para el organismo humano, son de fácil obtención y bajo costo, aportando al sistema nervioso un valor energético de 4 kilocalorías/gramo aproximadamente.
- Se almacenan en músculos y a nivel hepático, en forma de glucógeno
- Tienen una función reguladora evitando la formación de cuerpos cetónicos, debido al eficiente metabolismo de los lípidos.
- Coadyuvan en el mantenimiento de los niveles normales de glucosa, colesterol y triglicéridos en sangre.
- Tienen una función de remodelación ya que colaboran formando tejido

conjuntivo, además son parte de las membranas de los vasos sanguíneos y del tejido en el sistema nervioso⁴.

- Coadyuvan de gran manera en la función gastrointestinal, pues el proceso de fermentación de la lactosa facilita el desarrollo de la flora bacteriana saprófita.
- Previenen la obesidad, ya que la fibra vegetal produce saciedad y así se logra disminuir la ingesta de alimentos.
- Proporcionan sabor a los alimentos y bebidas, porque los carbohidratos se consideran edulcorantes naturales^{5, 6}.

Metabolismo de los carbohidratos

a) Metabolismo hepático.

La glucosa, la fructuosa y la galactosa son carbohidratos que llegan al hígado, para llevar a cabo en ese sitio los procesos metabólicos. La glucosa experimenta el proceso de fosforilación y las hormonas que controlan y guían su metabolismo son el glucagón y la insulina, ésta última lleva a la glucosa hacia el hígado y al tejido muscular, lugar donde queda almacenada como glucógeno. El glucógeno se convierte en glucosa cuando el organismo así lo necesita y cuando hay un exceso de glucosa incapaz de convertirse en glucógeno se convierte en triglicérido⁷.

b) Metabolismo en el sistema nervioso.

El cerebro exige bastante energía misma que es obtenida de la glucosa. La glucosa no necesita de la insulina para atravesar la membrana encefálica. No existe un proceso de lipogénesis, ni una considerable síntesis de glucógeno. Como se mencionó, el sistema nervioso depende exclusivamente de la glucosa en condiciones normales, aunque en un estado de ayuno prolongado los cuerpos cetónicos lo reemplazan⁷.

c) *Metabolismo en el músculo esquelético.*

El músculo estriado esquelético emplea la energía obtenida de la glucosa, las grasas y los cuerpos cetónicos. Su demanda depende de la actividad muscular. Existe una síntesis de glucógeno, pero no hay proceso de lipogénesis. El glucógeno muscular tiene la capacidad de reserva, al igual que el hígado, pero esto sólo puede ser aprovechado por las células musculares.

d) *Metabolismo en el músculo cardíaco.*

Los procesos metabólicos son muy similares a los del músculo esquelético. El miocardio emplea el lactato como combustible, gracias a las características de su isoenzima lactato deshidrogenasa. El lactato se convierte en piruvato, el cual permite el metabolismo de la Acetil CoA⁷.

Diabetes mellitus

La diabetes mellitus (DM) es un síndrome que engloba un sinnúmero de enfermedades cuyo nexo diagnóstico es la hiperglucemia. La hormona que tiene mayor responsabilidad en la regulación del transporte de glucosa a los tejidos es la insulina, la hiperglucemia por lo tanto será la que define a la diabetes al existir una falta de dicha hormona o un problema relacionado con la acción de la misma sobre los tejidos.

Aunque la DM ha sido una enfermedad conocida desde la antigüedad, la historia moderna de la DM comienza con Thomas Willis en 1674 quien reconoció el sabor dulce de la orina como sabor a azúcar o miel, comenzando el conocimiento de la DM por su química y posteriormente con su etapa clínica como hasta hoy se conoce⁸.

Clasificación y etiopatogenia de la DM

Si alguna característica define el intento por clasificar a la DM es su intención de reunir tintes etiológicos. Los antiguos y confusos términos de DM insulino dependiente y no insulino dependiente desaparecen y se conservan los de DM tipo 1 y tipo 2⁸.

Criterios diagnósticos

Recientemente la *American Diabetes Association* (ADA) actualizó los Estándares de atención para la DM, mediante la búsqueda exhaustiva de literatura clínica sobre diabetes, complementada con información del personal de la ADA y de la comunidad médica en general por parte del Comité de Práctica Profesional (PPC) de la ADA que permitió determinar los siguientes criterios:

- Glucosa en ayuno ≥ 126 mg/dL (no haber tenido ingesta calórica en las últimas 8 horas).
- Glucosa plasmática a las 2 horas ≥ 200 mg/dL durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa. La prueba debe ser realizada con una carga de 75 gramos de glucosa anhidra disuelta en agua.
- Hemoglobina glicosilada (A1C) $\geq 6.5\%$. Esta prueba debe realizarse en laboratorios certificados de acuerdo a los estándares A1C del DCCT.
- Paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis hiperglucémica con una glucosa al azar mayor a 200mgdl⁹.

Objetivos glucémicos

La monitorización continua de la glucosa es una herramienta complementaria en aquellos pacientes sin conciencia de hipoglucemia o con hipoglucemias frecuentes. Se debe llevar a cabo la determinación de la HbA1c al menos dos veces

al año en individuos con buen control glucémico estable, o cada tres meses en aquellos que se hagan cambios en su tratamiento o no cumplan objetivos⁹.

En personas adultas no gestantes el objetivo metabólico razonable se encuentra por debajo del 7 % de HbA1c. Será más estricto (inferior al 6,5 %) en individuos seleccionados sin riesgo de hipoglucemia y habitualmente con una DM de reciente aparición, en tratamiento con modificación de los estilos de vida o metformina y sin riesgo cardiovascular (RCV).

Se perseguirán objetivos menos estrictos (inferior es al 8 %) en pacientes con historia de hipoglucemias graves, esperanza de vida reducida, alteraciones microvasculares o microvasculares avanzadas, comorbilidad, etc.

Los objetivos glucémicos preprandiales se mantienen en 80-130 mg/dl (4,4-7,2 mmol/l) y los posprandiales deben ser inferiores a 180 mg/dl (10,0 mmol/l). En los individuos con riesgo de hipoglucemia se debe interrogar activamente sobre esta posibilidad en cada contacto clínico.

Se introduce la definición de hipoglucemia grave o clínicamente significativa cuando la glucemia sea inferior a 54 mg/dl (3,0 mmol/l), al tiempo que se deben tomar en consideración valores de alerta cuando son ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l)⁹.

Glucometría

En el paciente con DM el adecuado control metabólico es clave para la prevención de las complicaciones, especialmente las microvasculares. La hemoglobina glucosilada (HbA1c) refleja el valor medio de glucemia de los 2-3 meses anteriores, pero no detecta la variabilidad glucémica ni las hipoglucemias.

Los sistemas de monitorización de la glucosa, conocidos desde hace años, miden los niveles de glucosa del paciente con un aceptable grado de precisión,

aportando información para los ajustes terapéuticos, sin que se pueda prescindir aún de los autocontroles capilares. Los medidores de glucemia han evolucionado mucho a lo largo de los últimos 20 años, y en particular 2 tecnologías, la fotometría de reflectancia y la electroquímica, mismas que han proporcionado importantes adelantos en el desarrollo de sistemas fiables y, a la vez, fáciles de utilizar para el control de los valores de glucosa en sangre¹⁰.

Inicialmente, se usaban las tiras de medición de glucosa en orina, de manera que el control de la glucosuria se realizaba de forma visual, algo que hoy día se considera poco preciso. Hoy día y ante la gran diversidad de dispositivos de medición, cada casa comercial que fabrica esta tecnología, ha desarrollado distintas especies electroquímicas, distintos complejos enzima-mediador, de manera que se optimicen al máximo los tiempos de respuesta y el volumen de muestra, a la vez que se mantienen las características técnicas de precisión y exactitud requeridas.

Como se puede deducir, además del importante desarrollo logrado con los medidores, la propia tira reactiva ha sido la protagonista de los avances tecnológicos más innovadores.

Durante un tiempo las tiras usadas en amperometría se han denominado electrodos, en un intento de describir adecuadamente su verdadera naturaleza, aunque este término no parece tener la suficiente aceptación entre los clínicos y los técnicos implicados en el autodiagnóstico, de manera que tira reactiva es la terminología más comúnmente usada. Si bien la reflectancia es una técnica más antigua y menos desarrollada que la electroquímica, hoy día conviven en el mercado mundial medidores amperométricos y colorimétricos¹¹.

En la elección de uno u otro dispositivo intervienen múltiples factores, entre los que se encuentran sus características técnicas, como el número de memorias, el volumen de la muestra, el tiempo de reacción, el rango de medición, la exactitud y la precisión, algunas de las cuales veremos a continuación.

Exactitud y precisión

En el lenguaje popular, los términos exactitud y precisión se confunden entre sí. Sin embargo, matemáticamente, son 2 conceptos totalmente diferenciados. Para los dispositivos de autodiagnóstico, ambos conceptos deben cumplirse sin excepción, es decir, deben dar resultados repetitivos (precisión) y valores correctos (exactitud). Por tanto, un medidor será preciso cuando una determinada concentración, por ejemplo, una solución control de concentración conocida, medida un cierto número de veces, consiga que todos los resultados tengan un valor numérico similar. La inversa de la media de estos puntos, multiplicada por la desviación estándar y por 100, nos da idea del coeficiente de variación del sistema, que es como se expresa la precisión¹².

Variables que influyen en el resultado

Para las personas con diabetes, la realización de autoanálisis de sus glucemias pre y posprandiales es algo esencial en el control de su enfermedad, ya que contribuye tanto a realizar una adecuada administración del tratamiento, como a planificar una apropiada distribución de las ingestas¹¹.

Por ello, es interesante conocer las variables que influyen en el resultado de glucemia capilar, que pueden estar tanto relacionadas con las características de la sangre aplicada, como con la tecnología del sistema (medidor o tira), además de ciertos factores ambientales, como la temperatura, la humedad o la altitud. Sin descuidar estos últimos, a continuación, describiremos con mayor detalle los siguientes parámetros: volumen de la gota de sangre, sustancias que interfieren en la medición, rango de hematocrito, tipo de sangre aplicada, tiempo desde la ingesta y calibración del propio medidor¹².

a) Volumen de la gota de sangre

Resulta imprescindible aplicar un cierto volumen de gota para conseguir un resultado exacto. Este volumen aparece descrito por el fabricante en el correspondiente prospecto. Si el volumen aplicado es inferior, las consecuencias son diferentes para los distintos dispositivos: puede sonar algún tipo de alarma, puede que la reacción no tenga lugar y aparezca un mensaje de error, también puede haber oportunidad de colocar una segunda gota en un tiempo prudencial o bien puede ocurrir que el medidor dé un resultado incorrecto debido al escaso volumen.

Con la única excepción de poder aplicar una segunda gota, el resto de las situaciones obliga a repetir la prueba, con el consiguiente gasto de una tira reactiva¹¹.

b) Sustancias que interfieren en la medición

Pueden existir fármacos o sustancias de uso común que interfieran con el resultado de glucemia dado por un medidor. Esto se debe a una competencia de una cierta molécula en algún punto de las reacciones químicas que ocurren en la tira reactiva. Así, la maltosa compite con la glucosa en alguna de las tiras presentes en el mercado. La icodextrina, un polisacárido usado en diálisis peritoneal, rinde en su degradación maltosa, con el consiguiente peligro potencial de que una hipoglucemia pueda pasar inadvertida en ciertos pacientes dializados

Con el fin de tomar las debidas precauciones, esta información se ha difundido a los profesionales sanitarios en varios medios.

De la misma manera, la galactosa puede, en algún medidor, leerse como glucosa, precaución que se debe tener en cuenta para casos de galactosemia. Como resumen, podríamos indicar que la presencia de agentes reductores (el

glutación, la vitamina C, la cisteína), la hiperuricemia o el tratamiento con tolbutamida puede arrojar valores de glucemia inferiores a los reales, sobre todo en las técnicas que usan glucosa oxidasa. Por el contrario, altas dosis de paracetamol o aspirina, y la hemólisis pueden dar resultados más altos, en especial en los métodos que usan hexocinasa¹³.

c) Rango de hematocrito

Si bien las tiras reactivas que se comercializan actualmente están preparadas para admitir rangos de hematocrito amplios, se ha descrito que datos anormalmente altos o bajos de hematocrito pueden alterar los resultados de glucemia capilar.

Esto es debido al volumen que ocupan las paredes de las células sanguíneas, con el que se calcula el factor de calibración que veremos más adelante. Cuando el volumen de la parte sólida de la sangre es anormalmente más alto o más bajo, el resultado final se podrá ver alterado en consecuencia¹⁴.

d) Tipo de sangre aplicada, tiempo desde la ingesta y calibración del propio medidor

Para *Kuwa et al*, los valores en ayunas de sangre total capilar y sangre total venosa se solapan, pero a partir de la ingesta (o sobrecarga de glucosa), los valores en sangre capilar son significativamente superiores a los de la sangre venosa. A lo largo de un tiempo de seguimiento entre 0 y 180 minutos, el pico máximo de diferencia es a los 60 minutos tras la sobrecarga.

La razón de esta diferencia sería la tasa de consumo de la glucosa por los tejidos, de manera que para establecer una correcta comparación habría que usar como referencia la sangre arterial en lugar de la venosa. Dado que, a efectos prácticos, esto no tendría lógica, al menos es interesante conocer las limitaciones que esta comparación conlleva¹⁵.

La *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) recomienda que todos los medidores expresen sus resultados en concentración plasmática, proponiendo aplicar un factor constante de calibración al dato obtenido con la sangre capilar, que es sangre total. Este factor se debe al volumen que ocupan las paredes celulares para un valor medio de hematocrito. Al expresar así los datos de glucemia, se podrían evitar errores a la hora de interpretar o comparar las cifras dadas por distintos medidores.

La concurrencia de comparaciones de los distintos tipos de sangre ha originado, a la larga, un cierto factor de confusión. De hecho, dado que los medidores solían tener calibración en sangre total, se sigue asumiendo que el dato de glucemia dado por un medidor es algo inferior al obtenido por el laboratorio¹⁶.

Rangos de medida aceptables

Los dispositivos de autodiagnóstico admiten una variación del resultado de glucemia de $\pm 20\%$ del valor de referencia. Para conocer qué hay detrás de esta afirmación, hay que conocer el diagrama de Clarke, que es el propuesto por las normas internacionales vigentes para demostrar la exactitud de los dispositivos de autodiagnóstico¹⁷.

Al trazar la correlación entre los datos obtenidos por el medidor y los obtenidos por el sistema de referencia, tal y como explicamos que se demostraba la exactitud, se propone un gráfico en el que se han establecido 5 zonas, 5 “valores de riesgo”, cuyo significado es el siguiente: en la zona A los valores son clínicamente exactos; en la zona B los valores se desvían de la referencia más de un 20%, pero no dan lugar a cambios en el tratamiento o sólo a cambios menores; en la zona C los valores se desvían de la referencia más de un 20%, y podrían dar lugar a cambios incorrectos de tratamiento; en la zona D existe un peligro potencial de no detectar y no tratar valores de glucosa fuera de los rangos de control, y en la zona E se puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

Con las mismas definiciones, pero distinta división de las zonas, el grupo de Leroux propuso otra gráfica para neonatos. Con estas gráficas se une por primera vez la exactitud de una técnica de medida de glucemia capilar con sus consecuencias clínicas. La normativa actual requiere que el 95% de todos los resultados obtenidos estén dentro de la zona A para glucemias >75 mg/dl, y para glucemias <75 mg/dl, el valor debe estar dentro del rango de ± 15 mg/dl del valor de referencia del fabricante¹⁸.

En la práctica diaria, significa que son clínicamente exactos aquellos valores de glucemia dados por los medidores que estén dentro del margen anteriormente descrito. Así, las autoridades consideran igual de aceptables (exactas) 2 glucemias consecutivas del mismo paciente cuyos valores fueran 136 o 92 mg/dl, suponiendo que el valor de referencia fuera 114 mg/dl. Este hecho puede crear cierta controversia cuando se trata de puntos de corte preestablecidos.

Con respecto a las otras zonas del diagrama, las especificaciones técnicas consideran clínicamente inaceptables e inexactos los medidores cuyos valores que cayeran en las zonas C, D o E, aunque la zona C se considera que no supone una amenaza para la vida.

Recientemente, *Parkes et al* han propuesto otro modelo que, dada su aceptación, podría incorporarse a las futuras normativas. En este nuevo modelo, la zona A ya no toca las problemáticas zonas D o E. Clínicamente, ya no tendríamos el riesgo de tratar incorrectamente un caso cuando ocurriera una pequeña variación respecto a un dato que estuviera en la zona A¹⁹.

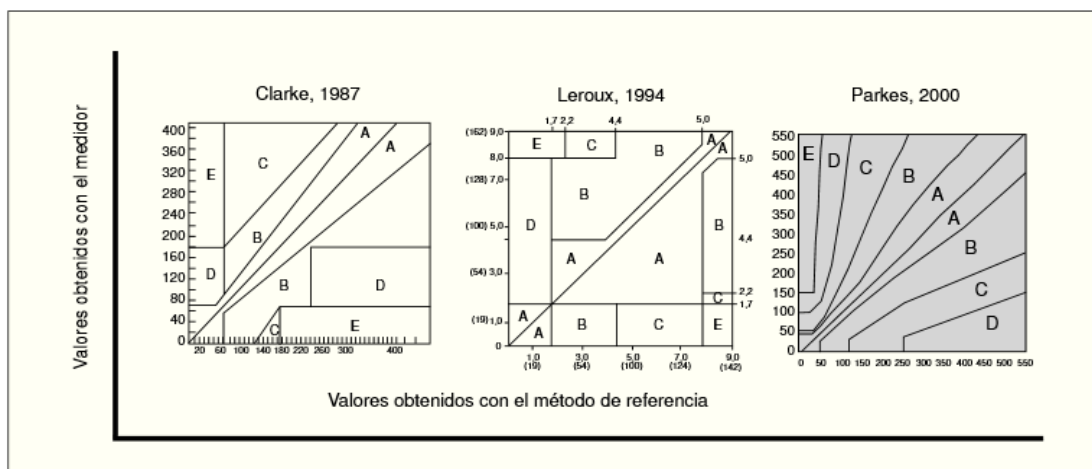


Fig. 8. Diagramas de Clarke⁹, Leroux¹⁰ y Parkes¹² para demostrar la exactitud de un dispositivo de autodiagnóstico de la glucemia. El diagrama de Parkes que se muestra es para diabetes tipo 1. Para diabetes 2 existe otro diagrama muy similar. Los valores de glucemia se expresan en mg/dl y, en el caso de Leroux, también en mmol/l.

Los métodos semicuantitativos que usan tiras reactivas y lectura visual muestran sensibilidad de 0.100, especificidad de 0.64, valor predictivo positivo (VPP) de 0.61, valor predictivo negativo (VPN) 0.100 y con respecto a las técnicas cuantitativas continuas por RF con sensibilidad para el diagnóstico de 0.95 y especificidad de 0.10020..

2.2 Planteamiento del problema

Existen patologías graves que ameritan manejo de infusión continua con insulina y con ello estudios glucémicos horarios por lo que su monitoreo rápido, continuo y exacto, conlleva un estado de resolución más rápido en el área de reanimación y con ello disminución de estancia y disminución de la incidencia de complicaciones.

La trascendencia del presente radica en la capacidad de identificar el uso de la glucometría digital y su importancia en el abordaje diagnóstico terapéutico en el área de choque del departamento de urgencias del HGR 251 para establecer la detección oportuna del descontrol metabólico de las descompensaciones agudas o del debut de la enfermedad de tipo DM.

En nuestro medio al no disponer de un método rápido, efectivo y cuantitativo necesario para su diagnóstico se sufre una demora en la realización de entrega de tratamiento específico y oportuno al derecho habiente, siendo más inespecífico en este momento que contamos con lecturas por colorimetría los cuales no brindan datos cuantitativos exactos y que dependen de la experiencia, tiempo e interpretación por personal capacitado existiendo así dudas en el estudio y alta variabilidad interobservador, lo que dificulta el diagnóstico y tratamiento oportuno

Puesto que en el departamento de urgencias del HGR 251 se cuenta con todos los insumos y recursos humanos se prevé la factibilidad del presente y por tanto, se planteó la siguiente pregunta de investigación:

Cuál es la variabilidad entre la glucometría digital y la colorimétrica con respecto a la sérica en pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019??

2.3 Justificación

El motivo por el cual se realizó este estudio es para demostrar que en el área de choque del departamento de urgencias del hospital general regional 251 se reciben pacientes que cursan con padecimientos agudos que ameritan diagnósticos oportunos, y confiables para identificar y tratar las alteraciones metabólicas que ponen en riesgo la vida del paciente, demostrando que el uso de la glucometría capilar procesada por colorimetría presenta un alto porcentaje de variación inter observador que pone en riesgo la validez y exactitud de la misma .

Si bien es cierto, existen padecimientos simples y fácilmente corregibles, también existen pacientes graves que deben ingresar de manera inmediata al área de reanimación para recibir tratamiento oportuno situación que al día de hoy mantienen llenos los servicios de emergencias por diagnósticos erróneos por falta de sensibilidad en las pruebas rápidas que facilitan su clasificación por gravedad exacta al momento de triage.

Por lo anterior, hemos tomado a bien observar el comportamiento de los trastornos glucémicos y su detección a través de la glucometría por colorimetría, digital y su variabilidad con respecto a la glucometría sérica, demostrándose así el método más fidedigno que nos permita clasificar como criterio de ingreso o incluso permanencia en área de choque y urgencias.

Dado que en este momento el método colorimétrico que utilizamos es un método operador dependiente, poco exacto, y con una tasa muy variable de error la cual se ve influida por múltiples factores externos lo que al día de hoy dificulta un adecuado tamizaje por lo es indispensable aportar un método confiable, rápido y con menor porcentaje de error.

2.4 Objetivos

Objetivo general

- Determinar la variabilidad entre la glucometría digital y la colorimétrica con respecto a la sérica en pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.

Objetivos específicos

- Identificar los valores de glucometría digital en los pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.
- Enunciar los valores de glucometría colorimétrica en pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.
- Comparar las medias de las determinaciones de las glucometrías digital, colorimétrica y sérica en pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.
- Analizar la correlación entre las determinaciones de las glucometrías en pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.

2.5 Hipótesis

Hipótesis de trabajo

Derivado del diseño del estudio y puesto que nuestros resultados dependieron de los hallazgos obtenidos durante el desarrollo del presente, no resultó necesario el desarrollo de una hipótesis de trabajo, y por tanto, tampoco nula.

Capítulo 3. Materiales y métodos

3.1 Diseño de estudio

Tipo de estudio

- Observacional. Porque el investigador presenció los fenómenos sin intervenir intencionalmente en las variables
- Prospectivo. Porque toda la información se recabó posterior a los acontecimientos de la toma de muestra.
- Transversal. Porque la medición de las variables se realizó una sola vez sin darle seguimiento a los cambios que se pudieran presentar.
- Analítico. Porque se redactaron de manera bidireccional los resultados de las observaciones recogidas durante la investigación con la intención de responder la causa y efecto del fenómeno en el cual se realizó el trabajo científico.

3.2 Población, lugar y tiempo

Población y unidades de estudio

La población estará compuesta por los pacientes ingresados al área de choque del departamento de urgencias del Hospital General Regional No. 251 de noviembre de 2018 a octubre de 2019.

Las unidades de estudio objeto de observación fueron aquellos pacientes ingresados al área de choque del departamento de urgencias del Hospital General Regional No. 251 de noviembre de 2018 a octubre de 2019 en los que se efectuaron las determinaciones de glucometría necesarias con el fin de evitar sesgos de selección.

Lugar de estudio

El presente se llevó a cabo en el área de choque del servicio de urgencias del Hospital General Regional 251 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Tiempo de estudio

El presente se llevó en el periodo comprendido entre noviembre de 2018 a octubre de 2019.

3.3 Tipo de muestreo y tamaño de muestra

Para el presente estudio por parte del investigador se efectuó la búsqueda de los pacientes que reunieron criterios para recibir tratamiento en el área de choque, que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión del protocolo y se realizó muestreo por conveniencia en el cual se seleccionaron casos de forma consecutiva hasta integrar una muestra de 250 casos.

3.4 Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años y menores de 80 años.
- Que ingresaron al área de choque del servicio de urgencias
- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Que cuenten con determinaciones de glucometría colorimétrica, digital y sérica

Criterios de exclusión

- Que no cuenten con determinaciones de glucometría completos
- Pacientes en paro cardiorrespiratorio

Criterios de eliminación

- No aplica.

3.5 Variables de estudio y definiciones conceptuales

Tabla 1. Definición operacional de las variables de estudio

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	UNIDAD DE MEDIDA
Glucometría colorimétrica	Procedimiento por medio del cual se realiza la extracción de una mínima cantidad de sangre para obtener de modo cuantificado el nivel de la glucosa	Glucosa obtenida mediante el proceso de colorimetría	Cuantitativa	Discreta	En miligramos por decilitro (mg/dl)
Glucometría digital	Medición de los niveles de glucosa en la sangre, utilizando un instrumento llamado glucómetro	Valor de glucosa obtenida a partir de la muestra capilar	Cuantitativa	Discreta	En miligramos por decilitro (mg/dl)
Glucometría sérica	Medición de la glucosa en sangre (glucemia) utilizada como prueba diagnóstica	Valor de glucosa obtenido mediante muestro por venopunción	Cuantitativa	Discreta	En miligramos por decilitro (mg/dl)

3.6 Procedimiento

El presente proyecto de Investigación fue sometido de manera rigurosa ante el Comité de Investigación Local informándose al mismo que el grupo de investigadores otorgó a los pacientes una carta de consentimiento informado para la realización del estudio dado el diseño del mismo, garantizándose la confidencialidad durante todo el estudio.

Los nombres de los pacientes y edad fueron capturados en las hojas de recolección de datos. Una vez autorizado, se efectuó la toma de muestra capilar con todas las medidas de protección universales y con técnica estéril acorde a la norma oficial mexicana de la siguiente forma:

Previa asepsia y antisepsia con gel alcoholado en una torunda, se puncionó con material estéril la yema del dedo elegido, se colocó con cuidado una gota abundante de sangre en la zona del reactivo de la tira para determinación visual de glucosa de la marca Glucotec.

Después de 30 segundos exactamente y usando una presión delicada a moderada, se limpió con algodón seco una sola vez. Después de esperar 60 segundos adicionales se compararon los colores de la tira de prueba con el color de la escala en la etiqueta del envase, se tomó a consideración que si el color obtenido era más oscuro que el que corresponde a 240 mg/dl se esperó 60 segundos adicionales.

Si la concentración se encontró entre 80 y 120 se realizó la concentración de la siguiente forma $(80+120/2) = 100$ y se procedió a registrar cifra en formato de recolección de datos.

De la misma punción en región digital, se recolectó una gota abundante de sangre y se aplicó en sitio de lectura de tira de glucómetro digital marca Accu Check Instant y se registró cifra en hoja de recolección de datos.

Si el resultado obtenido fue una lectura de Hi o Low, se repitió la muestra de acuerdo a como marca le manual de uso.

Posteriormente, se colocó torniquete proximal y con técnica y material estéril, con asepsia y antisepsia con gel alcoholado de la región elegida, se realizó venopunción, obteniendo muestra de 3ml siendo recolectada en tubo rojo, y se envió al laboratorio clínico donde se procesó con un equipo marca Architect Plus Systems modelo c4000 con no. Serie 6461288 el cual es sometido de manera continua a estudios de calibración siendo procesado con un reactivo de nombre Glucose de la marca Abbott diagnostics el cual cuenta con numero de referencia REF 3L8221 and 3L8241, con 307268/R06 y B3L8X0, donde se obtiene un valor específico mismo que se registra en hoja de recolección de datos misma que fue elaborada por los investigadores, misma con la cual se realizaron un análisis de datos y se emitieron los resultados obtenidos.

3.7 Plan de análisis estadístico

Fueron capturados los resultados recabados de las unidades de observación en una hoja de recolección electrónica (hoja(s) de cálculo) de Excel de Microsoft Office 2019 para Windows para desarrollar una base de datos suficiente y precisa para efectuar una vez concluida el análisis estadístico utilizando la paquetería IBM SPSS Statistics 24 en español.

Para el análisis estadístico descriptivo, fueron utilizadas medidas de dispersión (desviación estándar, rango) y de tendencia central (media, porcentaje) y se elaboró en base a estos el análisis mediante estadística descriptiva e inferencial en base a los objetivos del presente trabajo de investigación.

La presentación de los datos fue a través de herramientas de estadística descriptiva, a criterio del investigador, así mismo fueron utilizadas herramientas tablas y graficas generadas por medio de la Excel de Microsoft Office 2019 para Windows.

3.8 Consideraciones éticas

Los procedimientos propuestos estuvieron de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración de Helsinki de 2013 de la Asamblea Médica Mundial, así como los códigos y normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

Con base al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud; publicada y vigente en México desde 1984 en su segundo título de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, Capítulo I, Artículo 17 fracción II con relación a los estudios de Investigación con riesgo mínimo ya que es un estudio prospectivo que emplea el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, siendo menos invasivo al tratarse de punción capilar.

Las pacientes que decidieron participar, tomaron la decisión en forma voluntaria y dieron su autorización escrita a través de la hoja de Consentimiento informado.

Se respetó la decisión de las pacientes que decidieron no participar, y de igual forma se les informó que el hecho de no participar no afectó la atención prestada a su cuidado.

Para el desarrollo de este trabajo se tuvo en cuenta los principios éticos pertinentes para su estudio, se hizo énfasis respecto a la autonomía, privacidad y beneficencia. La información obtenida fue utilizada únicamente para el estudio y los nombres de los participantes y la información obtenida, se utilizó en forma confidencial y con fines netamente académicos.

Capítulo 4. Resultados

Durante el periodo de estudio se recabaron un total de 250 determinaciones de glucometría en pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019. Tras su análisis, no se identificaron motivos para la exclusión de muestras concluyendo el análisis con la totalidad de estas.

En la **Tabla 2** se describen los valores promedio de la glucometría de los pacientes seleccionados. Se identificaron valores de 138.28 ± 98.38 mg/dl para la glucosa digital, de 141.44 ± 116.53 mg/dl para la glucosa colorimétrica y de 148.09 ± 112.42 mg/dl para la glucosa sérica. En la **Figura 1** se muestra el comportamiento de las determinaciones de glucometría observada.

Tabla 2. Determinaciones promedio de la glucometría de los pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.

	Media	Desviación estándar
Glucosa digital (mg/dl)	138.28	98.38
Glucosa colorimétrica (mg/dl)	141.44	116.53
Glucosa sérica (mg/dl)	148.09	112.42

Fuente. Instrumento de recolección.

Se procedió a la comparación de medias entre las muestras emparejadas en donde se observó una diferencia de -9.808 al evaluar la variabilidad la glucosa digital y la sérica, diferencia estadísticamente significativa ($t=-5.109$, IC 95% -13.589 a -6.027, $p<0.001$), y de -6.652 808 al evaluar la variabilidad la glucosa colorimétrica y la sérica, estadísticamente no significativa ($t=-1.609$, IC 95% -14.796 a -1.492, $p=0.109$) (**Tabla 3**).

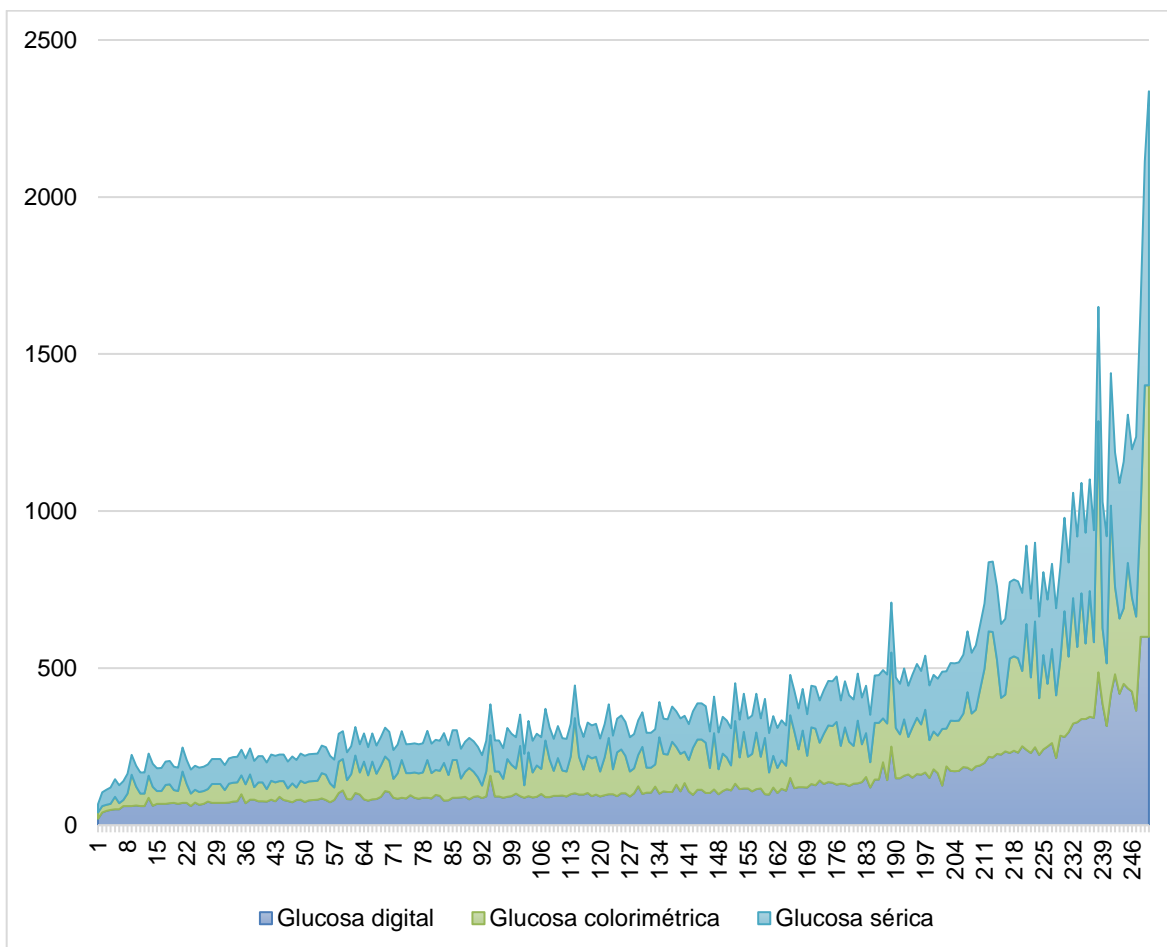


Figura 1. Distribución de las determinaciones de la glucometría de los pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.

Tabla 3. Prueba t para comparación de medias para las determinaciones de la glucometría de los pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.

	Diferencias emparejadas						t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia					
				Inferior	Superior				
Glucosa digital - Glucosa sérica	-9.808	30.357	1.920	-13.589	-6.027	-5.109	249	.000	
Glucosa colorimétrica - Glucosa sérica	-6.652	65.381	4.135	-14.796	1.492	-1.609	249	.109	

Se establece significación a partir de <0.05 (bilateral).

Finalmente se llevó a cabo el análisis de correlación de Pearson para las determinaciones de la glucometría de los pacientes del área de choque, en donde se puede observar buen grado de correlación entre la glucometría sérica y la glucometría digital ($R=0.967$, $p>0.001$), de igual forma para la glucometría colorimétrica y la glucometría sérica ($R=0.838$, $p<0.001$), ambos estadísticamente significativos.

Tabla 4. Análisis de correlación de Pearson para las determinaciones de la glucometría de los pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.

		Correlaciones		
		Glucosa digital	Glucosa colorimétrica	Glucosa sérica
Glucosa digital	Correlación de Pearson	1	0.861**	0.967**
	Sig. (bilateral)		0.000	0.000
	Suma de cuadrados y productos vectoriales	2410292.836	2456957.760	2664088.468
	Covarianza	9679.891	9867.300	10699.150
Glucosa colorimétrica	Correlación de Pearson	0.861**	1	0.838**
	Sig. (bilateral)	0.000		0.000
	Suma de cuadrados y productos vectoriales	2456957.760	3381481.600	2732216.880
	Covarianza	9867.300	13580.247	10972.759
Glucosa sérica	Correlación de Pearson	0.967**	0.838**	1
	Sig. (bilateral)	0.000	0.000	
	Suma de cuadrados y productos vectoriales	2664088.468	2732216.880	3147346.884
	Covarianza	10699.150	10972.759	12639.947

La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Además en la representación gráfica mediante el diagrama de puntos en la nube (*point care plot*) podemos apreciar que la distribución reveló varianzas (R^2) de 0.701 para la glucometría colorimétrica (**Figura 2**) y de $R^2=0.935$ para la glucometría digital

(Figura 3).

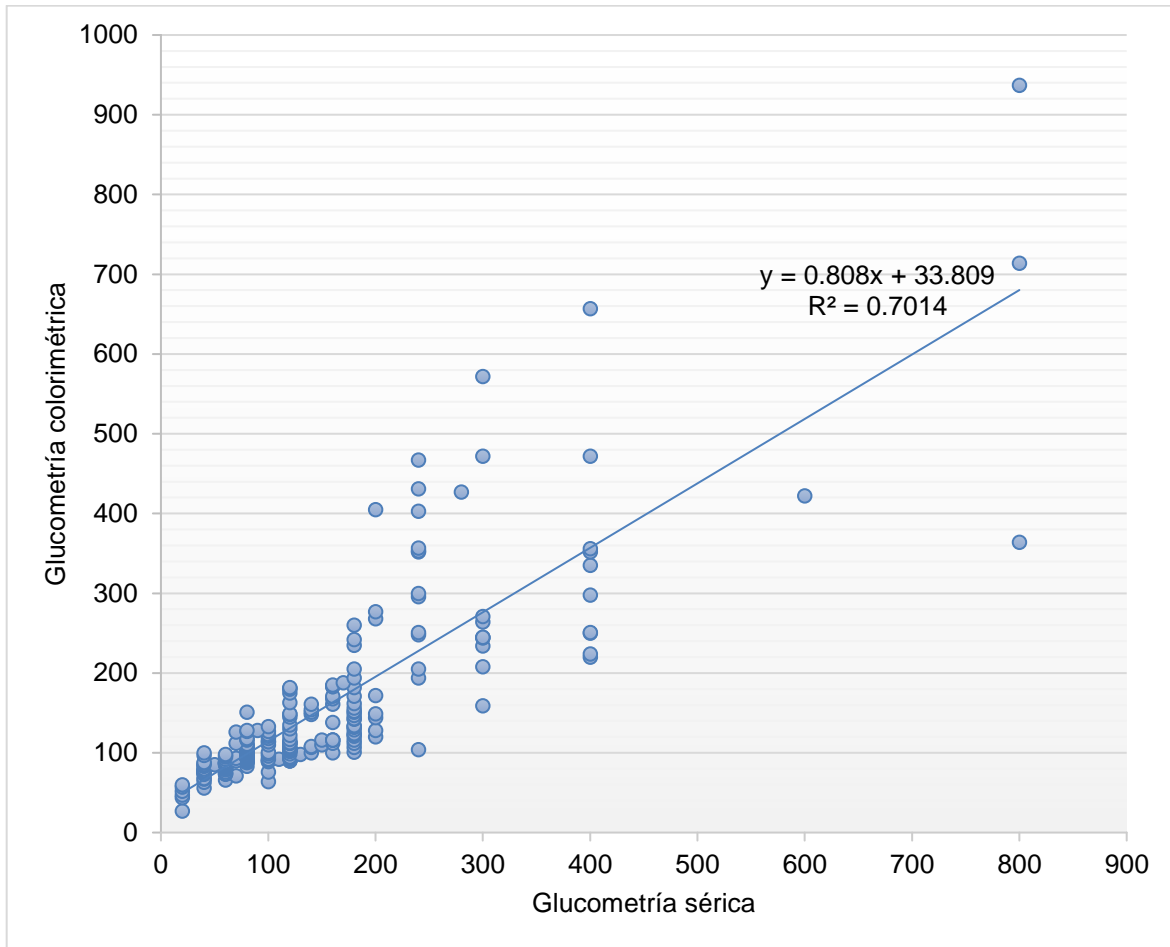


Figura 2. Diagrama de puntos en la nube para la correlación entre la glucometría colorimétrica y la glucometría sérica de los pacientes seleccionados.

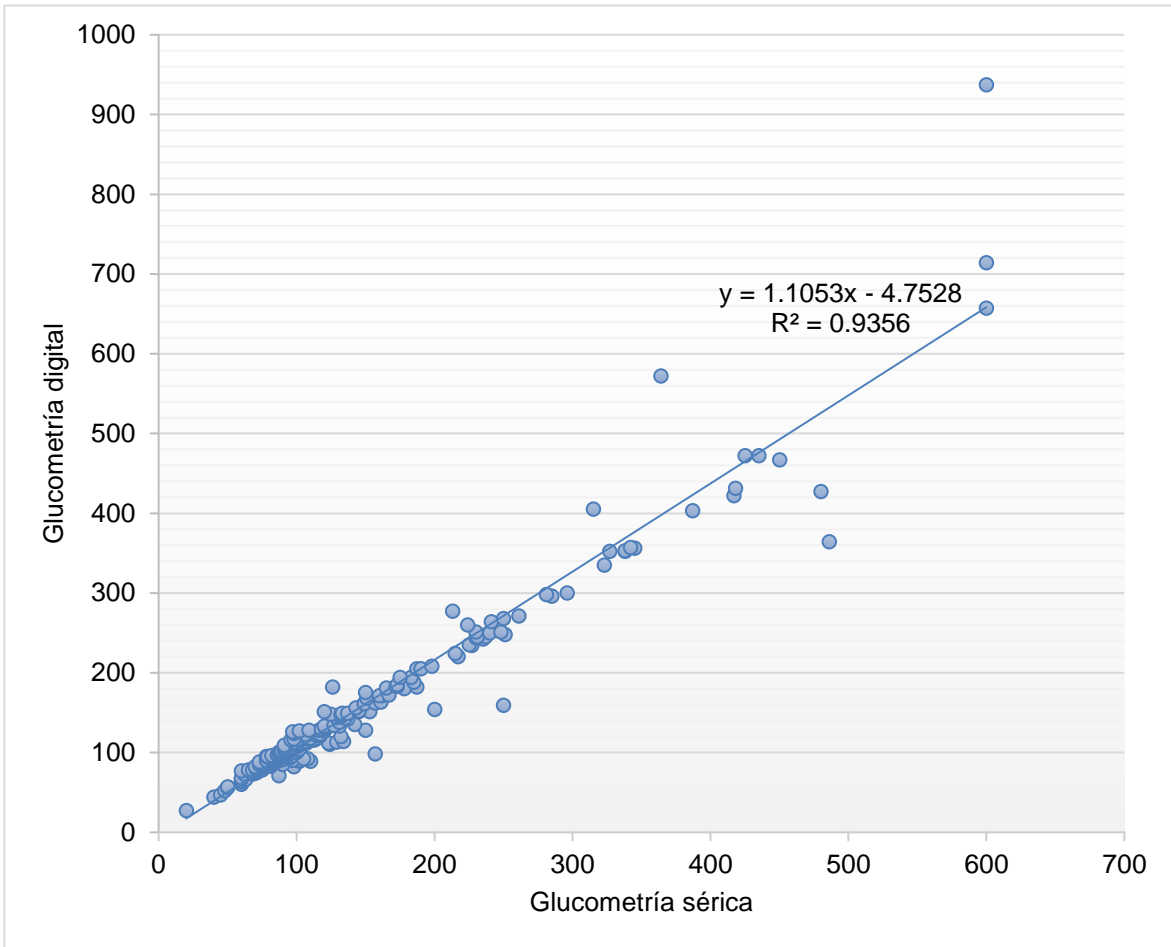


Figura 3. Diagrama de puntos en la nube para la correlación entre la glucometría digital y la glucometría sérica de los pacientes seleccionados.

Capítulo 5. Discusión

La DM es una enfermedad crónica degenerativa no trasmisible, que condiciona múltiples alteraciones metabólicas y que como ya se comentó en los antecedentes, puede ser causado por una deficiencia parcial o total de la insulina.

Esta patología es una de las principales causas de deterioro en la salud pública hoy en día^{21,22}, misma que eleva de manera significativa la morbimortalidad a nivel mundial^{23,24} y que en estos momentos, su incidencia y prevalencia va en aumento de una manera tan considerable que al día de hoy se ha situado en las primeras causas de internamiento y de larga estancia hospitalaria por si misma o por sus múltiples complicaciones.

La prueba de glucosa en sangre es una de las pruebas de punto de atención (POC) más realizadas en un entorno hospitalario²⁵.

En la medición clínica, a menudo se necesita comparar una nueva técnica de medición con una ya establecida para ver si coinciden lo suficiente como para que la nueva sustituya a la anterior. Estas investigaciones a menudo se analizan de manera inapropiada, sobre todo mediante el uso de coeficientes de correlación. El uso de la correlación es engañoso. Se describe un enfoque alternativo, basado en técnicas gráficas y cálculos simples, junto con la relación entre este análisis y la evaluación de la repetibilidad, lo que ha derivado en una búsqueda incansable de pruebas²⁶.

Las pruebas hospitalarias de glucosa en sangre se recomiendan cada cuatro a seis horas para pacientes hospitalizados que son diabéticos o que reciben terapias relacionadas con la hiperglucemia²⁷.

La Administración de Salud de los Veteranos, el sistema de atención médica integrado más grande de los EE. UU., y una división del Departamento de Asuntos de los Veteranos de los EE. UU., trataron aproximadamente a 2.25 millones de pacientes diabéticos que requieren pruebas de glucosa en sangre cuando están

hospitalizados. Esto se traduce en aproximadamente 400 pruebas por día en un gran centro de atención médica. Los profesionales de la salud utilizan glucómetros junto a la cama para facilitar decisiones rápidas de tratamiento para pacientes hospitalizados que experimentan niveles de glucosa en sangre críticamente altos o bajos. Los pacientes con niveles de glucosa en sangre críticamente altos o bajos requieren una respuesta rápida y precisa, o de lo contrario corren el riesgo de sufrir lesiones orgánicas o la muerte²⁸.

Múltiples eventos adversos informados a la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) revelaron que las decisiones de tratamiento pueden verse afectadas por la información que se muestra en la pantalla de resultados del glucómetro, por ejemplo, algunos informes de eventos adversos que involucran ACCU-CHEK ® Inform (*Roche Diagnostics, Indianapolis*), un glucómetro comúnmente utilizado, describen situaciones en las que los profesionales de la salud malinterpretaron la lectura de Glucosa del paciente cuando se mostraba como una abreviatura de rango. (por ejemplo, "RR LO" [fuera del rango notificable; bajo], "CR LO" [fuera del rango crítico; bajo]) y / o cuando los códigos de alarma numéricos (por ejemplo, "W-511", "E- 83") que se muestra en el mensaje emergente. Así mismo cuando una lectura de "CR Hi" se interpretó erróneamente como un nivel alto de glucosa en sangre y se administró incorrectamente insulina al paciente²⁹.

Con base a nuestro estudio, pudimos demostrar, que existe una alta variabilidad entre los distintos métodos utilizados, así como demostrar que mostrar una lectura numérica de glucosa, eliminó los errores de tratamiento potencialmente peligrosos para la vida así como la clasificación del paciente causado por abreviaturas de rango confusas en el momento que por glucometría digital se reportaba como Low o Hi, en los cuales como parte del control establecido por la marca del dispositivo, amerito repetir la muestra.

Además, nuestros resultados evidenciaron falta de destreza o conocimiento previo sobre el uso del material, redujo o incremento el número de ocurrencias dado los errores en la toma, procesamiento, o lectura del espectro colorimétrico.

También encontramos que la interpretación fue más rápida con las lecturas numéricas de glucosa en sangre en comparación con las abreviaturas de rango y la realización de promedios con cifras aproximadas, siendo un hallazgo que puede ayudar a facilitar o complicar las decisiones rápidas para el tratamiento de los pacientes que experimentan niveles críticamente altos o bajos de glucosa.

Sin embargo, se requiere de una selección más específica de pacientes y condiciones ideales para identificar cual dispositivo es el más efectivo y con ello garantizar mayor sensibilidad y especificidad en los resultados, por lo que consideramos aportar una gran base para múltiples estudios a futuro.

Encontramos algunas limitaciones que deben ser mencionadas. En primer lugar, este estudio es de un solo hospital, no es un estudio epidemiológico, que a su vez puede no ser totalmente representativo para el país. En segundo lugar, podría haber sesgo de referencia en función de los pacientes. En tercer lugar, debido a que se trató de un estudio aleatorizado en el cual influyeron muchas variables para decidir qué método es el que presenta menos variabilidad con respecto al sérico, sin embargo, no era parte del estudio determinarse en si el más específico, solo demostramos que sea cual sea el método existe un método ideal, con menos riesgo de error y que debiera ser motivo de estudio a futuro para justificar su uso en este Hospital.

Capítulo 6. Conclusiones

Al analizar la variabilidad mediante la comparación de medias entre las muestras encontramos que existe una diferencia de hasta 3 mg/dl más entre los valores promedios de la glucosa digital y la sérica que entre los valores de la glucosa colorimétrica y la sérica, aunque esta última no fue estadísticamente significativa

Además, se pudo observar buen grado de correlación entre la glucometría sérica y la glucometría digital así como para la glucometría colorimétrica y la glucometría sérica, aunque fue discretamente mayor para la glucometría digital, ambas estadísticamente significativos.

Se entiende que el contar con dispositivos de medición de glucosa que no tengan variabilidad que brinden cifras cuantitativas exactas favorecerán el diagnóstico oportuno y tratamiento eficaz que traerá consigo efectividad en términos de reducción de estancia, morbimortalidad y de costos.

Podemos concluir que los resultados del presente sientan una base para investigaciones futuras que permitan evaluar con mayor rigor estadístico los factores de intervención en la evaluación de la eficacia del método seleccionado para la glucometría en los pacientes que ingresan al área de choque.

Bibliografía

1. Ministerio de Salud. Carbohidratos y fibra. Guías alimentarias para la educación nutricional en Costa Rica. 1a. ed. San José, Costa Rica, 1997. Pp. 18-22.
2. Mollinedo P, Marcela A, Benavides G. Carbohidratos. Rev. Act. Clin. Med. 2014;41:2133-2136.
3. Esquivel C, Velasco V, Martínez E, Barbachano E, González G, Castillo C. Coeficiente de correlación intraclase vs correlación de Pearson de la glucemia capilar por reflectometría y glucemia plasmática. Med Intern Méx 2006;22(3): 165-171.
4. Tonyushkina K, Nichols JH. Glucose Meters: A Review Of Technical Challenges To Obtaining Accurate Results. J Diabetes Sci Technol. 2009;3(4):971-80.
5. Vilaplana M. Hidratos de carbono simples y complejos. Recomendaciones Dietéticas. OFFARM 2008;27(2):54- 57.
6. Mollinedo Patzi Marcela Andrea, Benavides Calderón Gabriela L. Carbohidratos. Rev. Act. Clin. Med 2014;41:2133-2136.
7. Gonzalez JT, Betts JA.. Dietary sugars, exercise and hepatic carbohydrate metabolism. Proc Nutr Soc. 2019;78(2):246-256.
8. Lopez de la Torre M, La Diabetes Mellitus, Concepto, clínica y diagnóstico. Diabetes Care 2018;41(Supplement 1):S1-S2.
9. Millaruelo JM. Diabetes y pobreza, Diabetes Práctica 2017;08(03):97-144.
10. Parramón M. Particularidades de la medición de la glucemia capilar: aspectos técnicos, clínicos y legalesCapillary blood glucose measurement: technical, clinical and legal aspects. Endocrinol Nutr 2004;51(7):433-9.
11. Buhling KJ, Henrich W, Kjos SL, Siebert G, Starr E, Dreweck C, et al. Comparison of point-of-care-testing glucose meters with standard laboratory measurement of the 50g-glucose-challenge test (GCT) during pregnancy. Clin Biochem 2003;36(5):333-7.
12. Esquivel CG, González G, Madero MA, Velasco V. Variabilidad interobservador de la medición de glucemia semicuantitativa, en el departamento de urgencias de Un Hospital General, Rev Endocrinol Nutr 2003; 11(3):112-119.
13. Alfonso Ortiz S, González Quintero A, Morales Villaurrutia D, Mora Sánchez MN, López Brauet L. Sistema De Monitoreo De Glucosa En Sangre SUMA SENSOR

- SXT: Su Control Y Certificación De La Calidad. Memorias Convención Internacional De Salud Pública; 2012 Dic 3-7. La Habana: Palacio De Las Convenciones; 2012.
14. Castaño López MÁ, Fernández De Liger Serrano JL, Robles Rodríguez JL, Márquez Márquez T. Validación De Un Glucómetro En Una Unidad De Cuidados Intensivos. *Endocrinol Nutr.* 2012; 59 (1)
 15. Esquivel Molina CG, Velasco Rodríguez VM, Martínez Rubin De Celis E, Barbachano Rodríguez E, González Ávila G, Castillo Ruiz CE. Coeficiente De Correlación Intraclase Vs Correlación De Pearson De La Glucemia Capilar Por Reflectometría Y Glucemia Plasmática. *Med Int Mex.* 2006 [Citado 24 Mar 2014]; 22(3):165-71.
 16. Hyperglycemia In Emergency Patients-Prevalence And Consequences: Results Of The GLUCEMERGE Analysis. *Eur J Emerg Med*2015;22:181-7
 17. Expert Committee On The Diagnosis And Classification Of DM. *Diabetes Care* 1997;20:1183-97
 18. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care.* 2019 Jan;42(Suppl 1):S13-S28.
 19. World Health Organization. Definition, Diagnosis And Classification Of DM And Its Complications: Report Of A WHO Consultation. Part 1. Diagnosis And Classification Of DM. Geneva: World Health Organization, 1999.
 20. Gabir MM, Hanson RL, Dabelza D, Imperatore G, Roumain J, Bennett PH, Et Al. The 1997 American Diabetes Association And 1999 World Health Organization
 21. Ledón L. Psychosocial impact of DM, experiences, meanings, and responses to disease *Rev CubanaEndocrinol.*2012; 23(1): 76-97.
 22. Klonoff DC. The increasing incidence of diabetes in the 21st century. *J Diabetes Sci Technol.* 2009;3:1-2.
 23. Murray CJL, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: A systematic analysis for the global burden of disease study 2010. *Lancet.* 2012; 380: 2197-223.
 24. Whiting DR, Guariguata L, Weil C, Shaw J. IDF diabetes atlas: Global estimates of the prevalence of diabetes for 2011 and 2030. *Diabetes Res ClinPract.* 2011;

- 94: 311-321.
25. Julie L.V. Shaw, Practical challenges related to point of care testing, *Pract Lab Med* 2016;4:22-29,
 26. Lu M, Zhong WH, Liu YX, Miao HZ, Li YC, Ji MH, Sample Size for Assessing Agreement between Two Methods of Measurement by Bland-Altman Method. *Int J Biostat.* 2016;12(2):/ijb.2016.12.issue-2/ijb-2015-0039/ijb-2015-0039.xml.
 27. Umpierrez G, Hellman R, Korytkowski MT, Kosiborod M, Maynard G, Montori V, and Endocrine Society. Management of hyperglycemia in hospitalized patients in non-critical care setting: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012;97(1):16-38.
 28. Klonoff DC, Point-of-care blood glucose meter accuracy in the hospital setting. *Diabetes Spectr.* 2014;27(3):174-9.
 29. US Food and Drug Administration, MAUDE Adverse Event Report: Roche Diagnostics ACCU-CHEK® Inform Meter Blood Glucose Monitoring Device, May 27 Accessed Jun 6, 2018.

Anexos

Anexo 1. Aprobaciones (SIRELCIS)

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS		
Dictamen de Aprobado		
Comité Local de Investigación en Salud 1505 U MED FAMILIAR 222		
Registro COFEPRIS 17 CI 15 106 679 Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 15 CEI 006 2017082		
FECHA Viernes, 09 de agosto de 2019		
 M.E. Carolina Cruz Garcia		
PRESENTE		
<p>Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título Variabilidad entre la Glucometría Digital y la Colorimétrica con respecto a la sérica en pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019 que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A P R O B A D O:</p>		
<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="text-align: center;">Número de Registro Institucional R-2019-1505-052</td></tr></table>		Número de Registro Institucional R-2019-1505-052
Número de Registro Institucional R-2019-1505-052		
<p>De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.</p>		
ATENTAMENTE		
 M.E. Mirya Trejo Valdés Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1505		
 IMSS SECRETARÍA DE SALUD		

Anexo 3. Carta de consentimiento informado

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
	CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	Variabilidad entre la glucometría digital y la colorimétrica con respecto a la sérica en pacientes del área de choque del HGR 251 de noviembre 2018 a octubre 2019.”
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Octubre 2018- noviembre 2019 , Metepec México
Número de registro:	R-2019-1505-052
Justificación y objetivo del estudio:	Implementar en urgencias el uso de dispositivos que proporcionen cifras más exactas de glucosa
Procedimientos:	Se realizara toma de muestra con técnica aséptica de muestra venosa y capilar
Posibles riesgos y molestias:	Sangrado, Moretón, infección local
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Resultados de laboratorio más precisos.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Resultados Inmediatos por métodos digital y color
Participación o retiro:	En el momento que decida el participante
Privacidad y confidencialidad:	La información obtenida será resguardada con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Inmediata
Beneficios al término del estudio:	Presicion diagnostica
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador	Inv. Principal Carolina Cruz García Teléfono:
Responsable:	018006232323 Ext. 1090,
Colaboradores:	Inv. Asociado ME Lilia Lara Colin, Dr Mario López Mucio, Tesista Marcos Gustavo Hernandez Calderón
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono	

(55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el
consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

Anexo 3. Instrumento de recolección de datos



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO

PONIENTE

HOSPITAL GENERAL REGIONAL 251 METEPEC

COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

HERRAMIENTA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No	Nombre del paciente	Edad	Digital	Colorimétrica	Sérica
1					
2					
3					
4					
5					
.					
.					
.					