



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

CORRELACIÓN DE HEMATOCRITO Y ERROR DE MEDICIÓN DE
GLICEMIA CAPILAR POR DIFERENTES GLUCÓMETROS EN PACIENTES
HOSPITALIZADOS DE UN HOSPITAL PÚBLICO

CORRELATION OF HEMATOCRITE AND CAPILLARY GLYCEMIA
MEASUREMENT ERROR BY DIFFERENT GLUCOMETERS IN
HOSPITALIZED PATIENTS AT A PUBLIC HOSPITAL

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN ENDOCRINOLOGÍA

AUTOR

KENNLLY JOSSEPH CARDOZA JIMÉNEZ

ASESOR

CAROLINA VALERIE SARRIA ARENAZA

LIMA – PERÚ

2021

RESUMEN:

Debido a la importancia del monitoreo glucémico en pacientes hospitalizados y a la frecuencia de anemia en esta población, es importante demostrar si el valor de hematocrito interfiere con la exactitud de la medición de glucosa capilar a través de los glucómetros, ya que esto estaría conduciendo a un monitoreo erróneo, y con ello perjudicando la toma de decisiones en el manejo glucémico de los pacientes; es por ello que a través de este estudio buscamos determinar la correlación del valor del hematocrito y el error de medición de glicemia capilar/venosa por diferentes glucómetros. Para lo cual se llevará a cabo un estudio analítico transversal, en los pacientes hospitalizados en los pabellones del Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. durante el periodo de estudio que cumplan los criterios de inclusión e exclusión, previo consentimiento informado, a ellos se le tomará sus datos generales y muestras de hemoglobina, hematocrito, glucosa sérica y glucosa capilar por 3 diferentes glucómetros, estos datos serán colocados en una ficha de recolección de datos. Se elaborará una base de datos en Excel, la cual se importará al software estadístico STATA para la estadística descriptiva y analítica respectiva.

Palabras claves: hematocrito, sesgo, automonitorización de la Glucosa Sanguínea (DECS)

TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
I. Introducción	1
II. Objetivos	3
III. Materiales y Métodos	4
IV. Referencias Bibliográficas	11
V. Cronograma	13
VI. Presupuesto	14
VII. Anexos	

1. INTRODUCCIÓN

El monitoreo de glucosa es considerado uno de los pilares importantes en el manejo integral de la diabetes¹, pudiéndose realizar: midiendo la glucosa capilar a través de glucómetros o a través de los dispositivos de monitoreo continuo de la glucosa; siendo la primera, la más utilizada actualmente, tanto en pacientes ambulatorios como en el ámbito hospitalario¹.

En pacientes hospitalizados, este monitoreo es muy importante, ya que nos permite mantener la glucosa dentro de los rangos óptimos, de 140 – 180 mg/dl², evitando tanto episodios de hiperglucemias e hipoglucemias, ambas asociadas a mayor riesgo de complicaciones y muerte, no solo en pacientes diabéticos, sino en todo tipo de pacientes hospitalizados, según múltiples estudios¹⁻³.

Los glucómetros, empleados para realizar este monitoreo, deben cumplir los estándares de precisión validados internacionales por la FDA y la International Organization for Standardization (ISO 15197:2013)⁴⁻⁶ (Fig 1); sin embargo, diversos estudios reportan que dichos estándares no siempre se cumplen⁷ y algunos reportan interferencias con diversos factores en el ámbito hospitalario; tales como: oxigenoterapia, temperatura, fármacos, ácido úrico, anemia, estados de hipoperfusión, etc.⁷⁻¹⁰ Estas interferencias y errores, estarían relacionadas con el mecanismo de medición propio de cada glucómetro, tales como: la utilización de la enzima glucosa deshidrogenasa o de la glucosa oxidasa.¹

Figura 1: Estándares de la ISO 15197-2013 y FDA para el monitoreo de glucosa sérica¹

Lugar	FDA	ISO 15197-2013
Casa	<p>En el 95% de las mediciones, el valor medido estará en el rango de 15% del valor de glucemia sérica.</p> <p>En el 99% de las mediciones, el valor medido estará en el rango de 20% del valor de glucemia sérica.</p>	<p>En el 95% de las mediciones, el valor medido estará en el rango de 15%, con valores de glucemia sérica ≥ 100 mg/dl.</p>
Hospital	<p>En el 95% de las mediciones, el valor medido estará en el rango de 12%, con valores de glucemia sérica ≥ 75 mg/dl.</p> <p>En el 95% de las mediciones, el valor medido estará en el rango de 12 mg/dl, con valores de glucemia sérica < 75 mg/dl.</p> <p>En el 98% de las mediciones, el valor medido estará en el rango de 15%, con valores de glucemia sérica ≥ 75 mg/dl.</p> <p>En el 98% de las mediciones, el valor medido estará en el rango de</p>	<p>En el 95% de las mediciones, el valor medido estará en el rango de 15 mg/dl, con valores de glucemia sérica < 100 mg/dl.</p>

	15 mg/dl, con valores de glucemia sérica < 75 mg/dl.	
--	--	--

Dentro de los pacientes hospitalizados, la anemia es una característica muy frecuente, y un estudio ha reportado que un hematocrito (Hto) $\leq 35\%$ está asociado a mayor error en la medición de glucosa capilar con glucómetro, comparándolo con el gold estándar de medición de glucosa sérica a través del método de la glucoquinasa⁹.

Debido a la importancia del monitoreo glucémico en los pacientes hospitalizados y a la elevada frecuencia de anemia en esta población, es importante demostrar si el valor de hematocrito interfiere con la exactitud de la medición de glucosa capilar a través de glucómetros, ya que esto estaría conduciendo a un monitoreo erróneo, y con ello perjudicando la toma de decisiones en el manejo glucémico de los pacientes; es por ello que a través de este estudio buscamos identificar si el valor del hematocrito puede interferir en el error de la medición de glucosa por glucómetro comparado con la medición de glucosa sérica, en los pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

II. OBJETIVOS

Objetivos generales:

- Determinar la correlación del valor del hematocrito y el error de medición de glicemia capilar/venosa por diferentes glucómetros en pacientes hospitalizados en el servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Objetivos específicos:

- Determinar el error de medición de glicemia capilar/venosa de 3 marcas de glucómetro
- Determinar la correlación entre hematocrito y el error de medición de glicemia capilar/venosa por cada tipo de glucómetro.
- Determinar el error de medición de glicemia capilar /venosa según diferentes niveles de hematocrito.
- Determinar la correlación entre hematocrito y error de medición de glicemia capilar según grupo étnico, sexo y diagnóstico de diabetes mellitus.

III. MATERIALES Y MÉTODOS**Tipo y diseño de estudio:**

Tipo de estudio:

- Según la intervención: observación.
- Según la toma de datos: prospectivo.
- Según el procesamiento estadístico de los datos: analítico.
- Según el número de mediciones de las variables: transversal.

Diseño de estudio: analítico transversal.

Población de estudio:

Pacientes hospitalizados en los pabellones del Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo septiembre-octubre 2021.

Criterios de inclusión:

- Pacientes hospitalizados mayores de 18 años en los pabellones del Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo de estudio y que firmen el consentimiento informado.

- Pacientes cuyo tiempo de hospitalización sea menor o igual a 3 días, el día de la toma de datos y muestra.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que se encuentren en estado de hipoperfusión con diagnóstico clínico de shock o con tratamiento vasopresor.
- Pacientes que hayan sido transfundidos durante su hospitalización, cuyo motivo de ingreso sea pérdida de sangre o presenten signos de hemólisis activa al momento del estudio.
- Pacientes que se encuentren recibiendo oxigenoterapia o alguno de los siguientes medicamentos: paracetamol, fármacos dopaminérgicos, vitamina c y manitol
- Pacientes con las siguientes comorbilidades: gota, enfermedad renal crónica con terapia de reemplazo renal.

Cálculo del tamaño muestral:

Para el cálculo del tamaño de muestra asumimos un error en promedio del glucómetro de 10% para los que tengan hematocrito bajo, y de 5% en promedio para quienes tengan hematocrito normal, con una razón de 3:1 entre ellos, una desviación estándar de 15%, nivel de confianza de 95%, y una potencia estadística de 80%, obteniéndose 380 pacientes en total. El muestreo será por conveniencia.

Definición operacional de las variables de estudio:

- **Variable dependiente:** Error en la medición de glucosa en el glucómetro.
- **Variables independiente:** Valor del hematocrito (Hto).
- **Variables de control:**
 - Características generales.

- Diagnóstico de diabetes.
- Co-morbilidades.
- Motivo de ingreso.
- Glucómetros usados: Vivacheck Fad, Exactive Vital y Free style optium

Variable	Tipo de Variable y Escala de Medición	Definición operacional	Valor Final	Instrumento de Medición
Edad	Numérica discreta Escala de razón	Tiempo de vida desde el nacimiento en años	Edad en años reportado según historia clínica	Ficha de recolección de datos
Sexo	Categoría dicotómica Escala Nominal	Sexo del paciente hospitalizado	1 = masculino 2 = femenino	Ficha de recolección de datos
Co-morbilidades	Categoría Politémica Escala Nominal	Antecedentes patológicos del paciente	0= ninguna 1= HTA 2 = Otras (especificar)	Ficha de recolección de datos

Neo.

Diabetes mellitus	Categórica dicotómica Escala Nominal	Paciente con diagnóstico de algún tipo de diabetes mellitus	0 = no. 1 = Si	Ficha de recolección de datos
Motivo de ingreso	Categórica politómica Escala Nominal	Enfermedad que motiva el ingreso del paciente a hospitalización	0 = ITU 1 = neumonía 2 = Insuficiencia cardíaca 3 = complicaciones de DM 4 = otras (especificar)	Ficha de recolección de datos
Nivel de Hb	Numérica continua Escala de razón	Nivel de Hb del paciente según muestra de laboratorio	Valor de Hb reportado en resultado de laboratorio	Ficha de recolección de datos
Nivel de Hto	Categórica dicotómica Escala nominal	Nivel de Hto del paciente según muestra de laboratorio clasificado como bajo o adecuado, según sexo.	HOMBRES: Bajo < 39% adecuado \geq 39% MUJERES: bajo < 36% adecuado \geq 36%	Ficha de recolección de datos

Anemia	Catagórica dicotómica Escala nominal	Paciente con diagnóstico de anemia, según resultado de laboratorio. (clasificación según sexo y edad)	0 = No. 1 = Si.	Ficha de resultados de laboratorio
Glucosa sérica	Numérica continua Escala de razón	Valor de glucosa sérica según método de laboratorio.	Valor registrado en resultado de laboratorio	Ficha de recolección de datos
Glucosa por glucómetro	Numérica continua Escala de razón	Valor de glucosa sérica según glucómetro.	Valor de glucosa obtenida por glucómetro.	Ficha de recolección de datos
Glucómetro utilizado	Catagórica politómica Escala Nominal	Nombre comercial de glucómetro utilizado para medir la glucosa sérica	1 = Vivachek Fad 2 = Exactive vital 3 = Free style Optium Neo	Ficha de recolección de datos
Error en la medición de glucosa en el	Numérica continua Escala	(Glucosa por glucometro – glucosa sérica/glucosa sérica)* 100	Valor porcentual obtenido	Ficha de recolección de datos

	De razón			
--	----------	--	--	--

Enrolamiento, periodo del estudio y grupo seleccionado:

Se solicitará el permiso de la Oficina de Capacitación y Docencia, y del Departamento de Medicina Interna del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Se incluirán todos los pacientes que se encuentren hospitalizados en todos los pabellones de Medicina Interna durante el periodo de estudio, que cumplan los criterios de inclusión y que acepten su participación en el estudio.

Procedimientos y técnicas de recolección de datos:

- Presentar el proyecto a la Unidad de Investigación y al Comité de Ética del Hospital Loayza para su revisión y aprobación, luego de su aprobación se iniciará la recolección de datos.
- Se coordinará la toma de muestras (Hb, Hto, Glucosa basal sérica) en ayunas para los pacientes hospitalizados que cumplan los criterios de inclusión y que acepten participar del estudio previa firma del consentimiento informado (anexo 1), dicha toma será realizada por el personal de laboratorio de San Marcos, y serán procesadas dentro de las 2 primeras horas post-extracción para así evitar errores o sesgos.; en el mismo momento de la toma de muestra de glucosa sérica, se realizará la toma de glucosa capilar con los 3 glucómetros y el resultado se colocará en la ficha de recolección de datos (anexo 1).

- Los 3 glucómetros a utilizar serán los siguientes: Exactive vital, Vivacheck Fad y el Free Style Optium Neo, todos ellos cumplen con los estándares ISO 15197:2015.
- Además, se procederá a la recolección de los demás datos de las historias clínicas de los pacientes hospitalizados que hayan aceptado participar del estudio y cuyas muestras hayan sido tomadas, dichos datos serán registrados en la ficha de recolección de datos. (anexo 2).
- Se procederá al manejo de los datos de forma anónima, codificando a los pacientes a través de un ID según el pabellón y número de cama en la cual se encuentra hospitalizado, luego se realizará el análisis de estos datos.

Aspectos éticos del estudio:

El proyecto antes de ejecutarse será aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Comité de Ética del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Este proyecto se registrará según los principios y lineamientos de la Declaración de Helsinki por lo cual se les solicitará a todos los participantes su consentimiento informado (anexo 1). Asimismo los datos obtenidos en el presente estudio serán confidenciales, procesados de forma anónima y la información sólo será empleada únicamente para los fines de esta investigación.

Manejo de datos y plan de análisis de datos:

Se realizará una base de datos en Excel, con toda la información contenida en la ficha de recolección. El dato obtenido por cada glucómetro se codificará otorgándole un número a cada glucómetro de tal manera que quien realice el análisis se encuentre cegado.

Para las variables descriptivas se presentarán medias y desviación estándar o en su defecto mediana y rango intercuartílico si tienen distribuciones asimétricas. Las variables categóricas serán presentadas como frecuencias y porcentajes. Las comparaciones entre promedios se realizarán usando la prueba t de Student o se usara la prueba de rangos de Wilcoxon en caso no se cumpla el supuesto de normalidad y homogeneidad de varianzas. Las comparaciones entre proporciones serán usando la prueba Chi cuadrada. Las correlaciones entre variables numéricas se calcularán usando el coeficiente de correlación de Pearson o en su defecto el coeficiente de correlación de Spearman si es que no se cumplieran el supuesto de normalidad entre las variables. Se elaborarán gráficos de dispersión (scatter plot) para graficar las correlaciones. También, se elaborará el gráfico de Bland-Altman para mostrar las diferencias entre la medición de glicemia capilar versus sérica en los grupos de estudio. Para establecer la magnitud de la diferencia del error del glucómetro entre los grupos con hematocrito bajo y normal, se elaborará un modelo de regresión crudo y ajustado. Se calculará el coeficiente beta con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Las variables que ingresarán a priori al modelo de regresión lineal ajustado seran la edad, el sexo, diabetes mellitus, motivo de hospitalización y co-morbilidades. Los análisis seran conducidos con el paquete estadístico STATA versión 14.0.

IV. BIBLIOGRAFÍA:

1. American Diabetes Association. Diabetes Technology: Standars of medical care in diabetes-2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S71–S80.
2. Moguissi E, Korytkowski M, Dinardo M, Einhorn D, Hellman R, Hirsch I et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American

- Diabetes Association Consensus Statement on Inpatient Glycemic Control. *Diabetes care*. 2019; 32(6):1119-1131.
3. Horton W, Subauste J. Top 10 Facts to Know About Inpatient Glycemic Control. *The American Journal of Medicine*.2016;129(2):139-142.
 4. U.S. Food and Drug Administration. [Internet]. Blood glucose monitoring test systems for prescription point-of-care use: guidance for industry and Food and Drug Administration staff. [Actualizado en Mayo 2020; citado el 9 abril 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM380325.pdf>.
 5. International Standards Organization. [Internet]. ISO 15197:2013. [Actualizado en Mayo 2013; citado el 9 abril 2021]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/54976.html>.
 6. Perez AM, Rodriguez M, Hernandez G, Tribín K, Perez A. Evaluación de la glucemia a través de dos métodos analíticos en la atención de urgencia. *CCM* 2014;18(4):664-675.
 7. Thorpe G. Analysis of Capillary and Venous Blood Glucose Accuracy in Blood Glucose Meters Versus Reference Standards: The Impact of Study Design on Accuracy Evaluations. *Journal of Diabetes Science and Technology*.2019;13(3):553–558
 8. Muhandiram S, Suranimala DH, Weerasekara ND, Ratnayake C. Validity of over-the-counter finger stick glucose measurement devices in comparison with laboratory venous plasma glucose measurements on

pregnant women with diabetes. Ceylon Medical Journal.2018;63(4):180-185.

9. Cárdenas-Guevara DE. Anemia como Factor de error en la medición con glucómetro. [tesis] Universidad De San Carlos de Guatemala. 2017.
10. Heinemann L. Quality of Glucose Measurement with Blood Glucose Meters at the Point-of-Care: Relevance of Interfering Factors. Diabetes technology & therapeutics. 2010;11(12):847-858.
11. Klonoff DC. Point-of-care blood glucose meter accuracy in the hospital setting. Diabetes Spectr. 2014;27(3):174–9.

V. CRONOGRAMA:

	PROGRAMA CIÓN DE ACTIVIDADES	MESES					
		A br il	Mayo	Juni o	Juli o	Septiemb re- Octubre	Noviem bre- Diciemb re
1	Elaboración del proyecto	X	X	X			
2	Presentación del proyecto			X	x		
3	Planificación y toma de datos					X	
4	Análisis de información					X	X
5	Manuscrito del artículo						X

VI. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO:**BIENES**

Cantidad	Unidad de Medida	Descripción	Costo Unitario	Costo Total (S/.)
9	unidad	Glucómetros	-	-
1500	unidad	Tiras reactivas de glucosa	-	-
TOTAL DE BIENES				-

SERVICIOS

Cantidad	Unidad de Medida	Descripción	Costo Unitario	Costo Total (S/.)
380	Análisis de laboratorio	Hemoglobina-hematocrito	S/10.00	S/3800.00
380	Análisis de laboratorio	Glucosa basal	S/6.00	S/2280.00
TOTAL DE SERVICIOS				s/6080.00
DESCUENTO (20%)				S/.1216.00
TOTAL DE BIENES Y SERVICIOS				S/4864.00

El precio de los análisis solicitados son del Laboratorio de San Marcos, el cual se encuentra dentro del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Los glucómetros y tiras reactivas sean donadas por los diversos proveedores, con el compromiso previo de los autores de alcanzarles los resultados obtenidos en el presente estudio.

VII. ANEXOS:

ANEXO N°01: CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente trabajo de investigación titulado “CORRELACIÓN DE HEMATOCRITO Y ERROR DE MEDICIÓN DE GLICEMIA CAPILAR POR DIFERENTES GLUCÓMETROS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS DE UN HOSPITAL PÚBLICO” es realizado por médicos residentes y asistentes del Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Nuestro objetivo es determinar la correlación de hematocrito y error de medición de glicemia capilar/venosa por diferentes glucómetros en pacientes hospitalizados del Hospital Loayza.

A través de este trabajo se podrá conocer si el valor de hemoglobina y hematocrito conduce a un error de medición de glucosa capilar a través de los glucómetros. A usted se le harán unas preguntas, las cuales buscarán recolectar la información pertinente para contribuir con el estudio, además se le tomarán muestras de sangre venosa para hemoglobina-hematocrito y glucosa, como parte de sus exámenes de rutina de hospitalización y se le tomará muestras de sangre capilar para medir la glucosa con 3 diferentes glucómetros.

Estos datos serán recogidos a través de una ficha, en la cual la información que nos brinde se utilizará exclusivamente para esta investigación, los resultados de los análisis serán colocados en su historia clínica y se le harán conocer a través de su médico tratante en caso presente algún grado de anemia o glucosa alterada. El manejo y análisis de los datos se realizará de forma totalmente anónima.

Esta investigación no representa ningún riesgo físico mayor o psicológico para usted, excepto los riesgos en la zona de veno-punción, tales como: dolor, inflamación de la zona, tumefacción, etc. De presentarlos recibirá la atención por parte del equipo investigador y médicos tratantes.

El presente trabajo podrá aportar beneficios para usted, ya que podrán conocer su valor de hemoglobina-hematocrito y glucosa en el momento de estudio. Fuera de ello no existen beneficios para los participantes.

Todo su registro de información será tratado de forma confidencial, evitando violar de esa forma su privacidad.

Se le brinda, acepte o no la investigación los siguientes números: -----con el fin de que puedan obtener información acerca del trabajo y confirme su participación

Yo, _____, autorizo al Sr _____ . A realizar el siguiente procedimiento: extracción de muestra de sangre para análisis bioquímico y glucosa capilar.

Todo esto se realiza como parte de una investigación titulada: “CORRELACIÓN DE HEMATOCRITO Y ERROR DE MEDICIÓN DE GLICEMIA CAPILAR POR DIFERENTES GLUCÓMETROS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS DE UN HOSPITAL PÚBLICO”

Yo reconozco aquí que _____, ha proporcionado información acerca del procedimiento descrito anteriormente, acerca de mis derechos, y que él/ella ha contestado todas las preguntas a mi satisfacción. Comprendo que yo puedo contactarle a su teléfono N° ----- en caso de que se requiera información adicional.

Después de esto, Yo comprendo que mi participación será confidencial.

Comprendo que soy libre de retirar mi consentimiento y participación en este proyecto en cualquier momento después de notificar al responsable del proyecto sin perjuicio de un cuidado futuro. Ninguna garantía se me ha dado en relación con este tratamiento o procedimiento.

Comprendo que al firmar este documento, después de dar consentimiento, no estoy en ningún modo eliminando mis derechos legales que yo podría tener, y no estoy liberando al investigador, el auspiciador, la institución, o sus agentes de cualquier cargo legal por daños que de otro modo podrían ocasionar.

He leído y entiendo completamente el documento de mi consentimiento. Lo firmo libre y voluntariamente. He recibido una copia de este documento.

Fecha_____

Hora_____

Firmado_____ (Sujeto)

Certifico que personalmente he completado todos los espacios en blanco de este documento y he explicado al sujeto o su representante antes de solicitar al sujeto o su representante que lo firme.

Fecha_____

Firmado_____

(Firma del Investigador Principal del proyecto)

ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PABELLON:

Nº DE CAMA:

ID:

EDAD:

SEXO:

DIABETES MELLITUS: SI () NO ()

CO-MORBILIDADES:

- HTA ()

- OTRAS() ESPECIFICAR:

MOTIVO DE INGRESO:

NIVEL DE HB:

NIVEL DE HTO:

ANEMIA: SI () NO ()

GLUCOSA SÉRICA:

GLUCOSA MEDIDA POR GLUCOMETRO 1:

GLUCOSA MEDIDA POR GLUCOMETRO 2:

GLUCOSA MEDIDA POR GLUCOMETRO 3: