



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Exactitud diagnóstica del test de tolerancia a la glucosa a la hora
para el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital
Nacional Cayetano Heredia

Diagnostic accuracy of the one-hour glucose tolerance test for the
diagnosis of type 2 diabetes mellitus at Cayetano Heredia National
Hospital

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
MEDICINA INTERNA

AUTOR

ROBERTO ISAAC ZENTENO ZEBALLOS

ASESOR

GIANCARLO GIOVANI SANTE FARFAN

LIMA – PERÚ

2025



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	Roberto Isaac Zenteno Zeballos
2.	

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertencientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA INTERNA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Exactitud diagnóstica del test de tolerancia a la glucosa a la hora para el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital Nacional Cayetano Heredia**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA INTERNA**, bajo la modalidad de Proyecto de investigación.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORIA
1.	GIANCARLO GIOVANI SANTE FARFAN	MEDICINA	ASESOR
2.			

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **19%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3327979310**; fecha de entrega: **02-09-2025**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 08 de Septiembre del 2025**

Firma del asesor
N° DNI: 72630988
ORCID: 0000-0002-1952-711

Firma del Co-asesor
N° DNI:
ORCID:

2. RESUMEN

Introducción: La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es un importante desafío de salud global que requiere un diagnóstico oportuno. Sin embargo, los criterios actuales de diagnóstico presentan algunas limitaciones, por lo que el test de tolerancia oral a la glucosa a la hora (PTOG-1h) ha reportado ser potencialmente útil para tal fin. Sin embargo, su capacidad diagnóstica en poblaciones peruanas aún no ha sido suficientemente explorada en nuestra realidad clínica. **Objetivo:** Exactitud diagnóstica del PTOG-1h para el diagnóstico de DM2 en el Hospital Nacional Cayetano Heredia. **Diseño del estudio:** Estudio transversal de pruebas diagnósticas. **Población y muestra:** La población serán los adultos que acuden al consultorio externo de medicina interna y la muestra estará conformada por un mínimo de 4138 pacientes. **Procedimientos y técnicas:** La toma de glucosa y la evaluación del riesgo de diabetes se realizará de forma directa previo llenado del consentimiento informado. La prueba de referencia para diagnosticar DM2 serán los criterios ADA 2025. **Análisis estadístico:** Para evaluar la capacidad predictiva del PTOG-1h se determinará el área bajo la curva (AUC) y con ello se calculará la sensibilidad, especificidad y valores predictivos correspondientes al mejor punto de corte. Se considerará significancia estadística con un valor $p < 0.05$.

Palabras clave: Diabetes Mellitus tipo 2, Diagnóstico, test de tolerancia oral a la glucosa a la hora.

3. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus genera un gran impacto en todo el mundo (1,2), afectando para 2021 a 529 millones de personas, especialmente a adultos mayores y siendo en su mayoría, la de tipo 2 (DM2) (3). La DM2 ha reportado un aumento constante en las últimas décadas (4) gracias al desarrollo de malas dietas, obesidad, alcoholismo, inactividad física, entre otros (5). En Latinoamérica, este panorama no es muy diferente ya que se ha reportado una tasa creciente en los últimos años (6), especialmente en países como Perú donde existe una prevalencia nacional del 7.0% (7) con una mayor extensión en regiones costeras como Lima (8). Esta enfermedad representa una amenaza silenciosa debido a su evolución asintomática en etapas iniciales (9), lo que retrasa su manejo temprano y favorece el desarrollo de complicaciones micro y macrovasculares como nefropatías, neuropatías, retinopatías, entre otros (10).

Debido a su impacto, se destaca la importancia de un diagnóstico precoz, ya que permite aplicar estrategias de prevención y modificar el curso de la enfermedad. Los criterios diagnósticos tradicionales de DM2, establecidos por la Asociación Americana de Diabetes 2025 (ADA) (11), se basan en la medición de la glucosa en ayunas, hemoglobina glicosilada (HbA1c) y la PTOG-2h. Sin embargo, estas pruebas presentan limitaciones de sensibilidad, especialmente en etapas preclínicas de la enfermedad (12), lo que destacaría la necesidad de diagnósticos alternativos que permitan una identificación más oportuna de los casos. Es por esto que cobra relevancia el uso de alguna prueba precisa y práctica (13), entre los que destaca el PTOG-1h, el cual mide la glucosa 1 hora posterior a su ingesta y ha sido sugerido por la International Diabetes Federation (IDF) como un marcador alternativo de

diabetes e hiperglicemia (14); sin embargo, su validez en contextos locales aún no ha sido suficientemente explorada.

La utilidad de este test para evaluar DM ha reportado una buena precisión diagnóstica. Simmons et al. (15) evaluaron el valor diagnóstico del PTOG-1h para la predicción y vigilancia de la DM tipo 1. En una muestra de 5264 pacientes, identificaron que un PTOG-1h < 180 mg/dl presentó un rendimiento diagnóstico para el desarrollo de DM tipo 1 similares antes de la siguiente visita a los 6 meses que el umbral estándar a las 2 horas < 140 mg/dl (ambos $\geq 98.5\%$). Concluyen que este test es tan útil como la prueba a las 2 horas. De forma similar, Brar et al. (16) evaluaron la utilidad diagnóstica de este test en 129 pacientes. La glucemia plasmática a 1 y 2 horas mostró alta capacidad predictiva (AUC de 0.91 y 1.00, respectivamente). Comparando ambas, se halló una diferencia significativa en sus curvas ROC ($\chi^2=9.25$, $p<0.05$). Usando 132.5 mg/dL como punto de corte a la 1h se obtuvo una sensibilidad del 88% y especificidad del 71.2%; con 155 mg/dL, la sensibilidad fue 80% y especificidad 90.4% (AUC=0.852). Pese a esto, no existe evidencia sobre su utilidad en la población peruana pese a las altas tasas de incidencia que reporta (17), lo cual deja un vacío importante en el conocimiento clínico.

En el Hospital Nacional Cayetano Heredia (HNCH), como un centro de referencia nacional, atiende una elevada carga de pacientes con DM2. Si bien estudios internacionales han propuesto al PTOG-1h como una herramienta útil para detectar alteraciones metabólicas, es necesario validar estos hallazgos en el contexto peruano. Evaluar su rendimiento diagnóstico en nuestra población permitirá identificar si existen diferencias relevantes y, sobre todo, si es necesario proponer

nuevos puntos de corte más adecuados a las características locales. Además, se debe tener en cuenta que en el Perú no se cuenta con el método estandarizado de medición de la HbA1c por lo que agregar esta prueba de PTOG-1H sería beneficioso para contar con una herramienta más de diagnóstico. Con todo lo previamente mencionado, se podrá contribuir a un diagnóstico más preciso, individualizar decisiones clínicas y optimizar los protocolos de prevención de complicaciones en pacientes con DM2. Por lo tanto, esta investigación busca generar evidencia aplicable a nivel nacional, fortaleciendo así las políticas sanitarias. Se formula la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la exactitud diagnóstica del PTOG-1h para el diagnóstico de DM2 en pacientes del HNCH?

4. OBJETIVOS

a) Objetivo General

- Evaluar la exactitud diagnóstica del PTOG-1h para el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en comparación con el criterio estándar de glicemia a las 2 horas, en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

b) Objetivos Específicos

- Calcular la sensibilidad y especificidad del PTOG-1h para diagnosticar diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar el punto de corte óptimo de glicemia a los 60 minutos que permita discriminar pacientes con y sin DM2, utilizando curvas ROC.
- Calcular los valores predictivos positivos y negativos del PTOG-1h para diagnosticar diabetes mellitus tipo 2.

5. METODOLOGÍA

a) **Diseño del estudio:** Observacional, analítico transversal de validación diagnóstica.

b) **Población:** Pacientes que acuden a consultorio externo de medicina interna del HNCH y a quienes se les indique la realización del PTOG como parte del tamizaje o evaluación clínica.

- **Criterios inclusión:**

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que acepten participar del estudio.

- **Criterios exclusión.**

- Pacientes con diagnóstico previo de DM2.
- Pacientes con algún diagnóstico conocido de Síndrome de Cushing o usuario de corticoides
- Pacientes con una tasa de filtración glomerular < 60 ml/min/1.73 m².

c) **Muestra**

- **Unidad de análisis:** Pacientes ambulatorios que acuden a consultorio de medicina interna del HNCH.
- **Tamaño de muestra:** Se utilizará el STATA v18 y los datos del estudio Simmons et al. (15) el cual reportó una sensibilidad estimada del 74.8%. Además, se consideró una prevalencia del 7.0% (7), una precisión del 5% y un nivel de confianza del 95%, obteniéndose una muestra de 4138 pacientes (Anexo 1).
- **Tipo de muestreo:** No aleatorizado por conveniencia, se reclutará pacientes hasta llegar al tamaño muestral indicado.

d) Definición operacional de variables

La operacionalización de variables se presenta en el Anexo 2.

VARIABLES:

- **Diagnóstico de DM2:** Diagnóstico de DM2 se confirmará según los criterios de la ADA 2025 (11), que establecen que se requieren al menos dos pruebas alteradas realizadas simultáneamente o la repetición de una sola prueba alterada en un intervalo de 2 semanas. Los criterios incluyen: 1) Glucosa en ayunas ≥ 126 mg/dL en dos pruebas separadas, 2) PTOG-2h ≥ 200 mg/dL, 3) HbA1c $\geq 6.5\%$ o 4) niveles aleatorios de glucosa en sangre ≥ 200 mg/dL. Diagnóstico reportado al inicio o durante el período de estudio. Variable cualitativa dicotómica. Codificada como: “0 = No” y “1 = Sí”.
- **Valor del PTOG-1h:** Valor numérico obtenido de medir la glucosa 1 hora después de ingerir una solución de 75 gr de glucosa. Variable cuantitativa continua.

VARIABLES INTERVINIENTES:

- **Edad:** Edad cronológica en años. Variable cuantitativa continua.
- **Sexo:** Identidad biológica del paciente. Variable cualitativa dicotómica. Codificada como: “0 = Femenino” y “1 = Masculino”.
- **Índice de masa corporal (IMC):** Valor al dividir el peso (kg)/talla (m²). Se registrará el valor a su llegada al consultorio. Variable cualitativa politómica. Codificada como: “0 = Bajo peso”, “1 = Peso normal”, “2 = Sobrepeso” y “3 = Obesidad”.
- **Circunferencia de cintura:** Medida antropométrica que indica el perímetro máximo de la cadera. Variable cuantitativa continua.

- **Hemoglobina glicosilada (HbA1c):** Valor en % que se realizará con apoyo de un laboratorio externo peruano utilizando la técnica de Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Variable cualitativa dicotómica. Codificada como: “0 = $\leq 6.5\%$ ” y “1 = $\geq 6.5\%$ ”.
- **Hipotiroidismo:** Antecedente de hipotiroidismo reportado al inicio o durante el período de estudio. Variable cualitativa dicotómica. Codificada como: “0 = No” y “1 = Si”.
- **Enfermedad Renal en Fase Crónica (ERFC):** Antecedente de ERFC reportado al inicio o durante el período de estudio. Variable cualitativa dicotómica. Codificada como: “0 = No” y “1 = Si”.
- **Riesgo de diabetes:** Probabilidad de desarrollar DM2 en la próxima década según la puntuación del test Findrisc. Variable cualitativa politómica. Codificada como: “0 = Bajo”, “1 = ligeramente elevado”, “2 = moderado”, “3 = alto” y “4 = muy alto”.

e) Procedimientos y técnicas

Previo a la ejecución se obtendrá la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UPCH, así como los permisos correspondientes del HNCH. Luego se coordinará con el servicio de Medicina Interna para acceder a los pacientes.

Los pacientes se identificarán consecutivamente conforme cumplan los criterios de selección. Una vez que se les explica el objetivo y procedimientos del estudio, se procede a tomar su consentimiento informado. Una vez que el paciente consienta, se le tomará la muestra de sangre. Los análisis de sangre incluyen la HbA1c, glucosa basal y PTOG a la 1h y 2h. Estos análisis se

realizarán con apoyo de un laboratorio certificado peruano o extranjero donde se calculará los valores de HbA1c con el método estandarizado HPLC. En base a los resultados se determinará si el paciente presenta DM2 según los criterios del ADA 2025 (11). En caso se requiera una segunda toma de muestra para clasificar a los pacientes esta se les tomará a las 2 semanas previa comunicación con el paciente.

Una vez determinado el diagnóstico de DM2 en los pacientes se realizará una tabla 2x2 con los valores de PTOG-1h, además se recolectará los datos clínicos epidemiológicos sobre la edad, sexo, IMC, HbA1c, circunferencia de cintura, hipotiroidismo, ERFC y el riesgo de diabetes.

Las variables serán consignadas en la ficha de recolección de datos (Anexo 3). Para la evaluación del riesgo de DM tipo 2 se utilizará la escala de Findrisc, la cual consta de 8 preguntas sobre diversos factores de riesgo (Anexo 4). Se usará la técnica de encuesta, ya que se realizará una entrevista de 15 minutos para recopilar los datos de riesgo de DM2.

Finalizada la recolección, los datos se codificarán y analizarán.

f) Aspectos éticos del estudio

Este estudio respetará los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki, las pautas internacionales para la investigación médica en seres humanos (18,19) y lo dispuesto por la Ley N.º 29733 (20), asegurando el anonimato y el uso exclusivo de la información con fines científicos. Dado que se recopilarán datos directamente de los pacientes, por lo que se solicitará su consentimiento informado (Anexo 5). Para proteger la identidad, a cada participante se le asignará un código aleatorio y los datos se almacenarán en una

base restringida al equipo investigador. Los resultados se reportarán de manera agregada, sin información personal.

g) Plan de análisis

Las variables cualitativas se presentarán en frecuencias y porcentajes, y las variables cuantitativas en medias y sus desviaciones estándar correspondientes.

La diferencia estadística se comprobará empleando pruebas como el Chi2 para las variables categóricas y la T de Student o U de Mann Whitney en los numéricos, según la distribución de su normalidad, aceptando una significancia estadística cuando el valor de p sea menor a 0.05.

Para evaluar la utilidad predictiva del PTOG-1h para diagnosticar DM, se empleará el programa STATA v19.0 y se considerará la PTOG-2h ≥ 200 mg/dL (según ADA 2025) como prueba de referencia (11). Además, calculándose el AUC, curva ROC y el punto de corte óptimo que ofrezca la mejor sensibilidad, especificidad, VPP y VPN.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Al-Lawati JA. Diabetes Mellitus: A Local and Global Public Health Emergency! Oman Med J. 2017;32(3):177-9.
2. Sapra A, Bhandari P. Diabetes. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 8 de julio de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551501/>
3. GBD 2021 Diabetes Collaborators. Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. Lancet. 2023;402(10397):203-34.
4. Safiri S, Karamzad N, Kaufman JS, Bell AW, Nejadghaderi SA, Sullman MJM, et al. Prevalence, Deaths and Disability-Adjusted-Life-Years (DALYs) Due to Type 2 Diabetes and Its Attributable Risk Factors in 204 Countries and Territories, 1990-2019: Results From the Global Burden of Disease Study 2019. Front Endocrinol. 2022;13:838027.

5. Lin X, Xu Y, Pan X, Xu J, Ding Y, Sun X, et al. Global, regional, and national burden and trend of diabetes in 195 countries and territories: an analysis from 1990 to 2025. *Sci Rep.* 2020;10(1):14790.
6. GBD 2019 Diabetes in the Americas Collaborators. Burden of diabetes and hyperglycaemia in adults in the Americas, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2022;10(9):655-67.
7. Carrillo-Larco RM, Bernabé-Ortiz A. [Type 2 diabetes mellitus in peru: a systematic review of prevalence and incidence in the general population]. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2019;36(1):26-36.
8. Ccorahua-Ríos MS, Atamari-Anahui N, Miranda-Abarca I, Campero-Espinoza AB, Rondón-Abuhadba EA, Pereira-Victorio CJ. Type 2 diabetes mellitus prevalence between 2005 and 2018 in population under 30 using data from the Ministry of Health of Peru. *Medwave.* 2019;19(10):e7723.
9. Kwok CS, Phillips A, Mukherjee S, Patel MG, Hanif W. Missed Opportunities in Type 2 Diabetes Mellitus: A Narrative Review. *Curr Diabetes Rev.* 2024;20(9):e150124225648.
10. Ahmad MS, Alslamah T, Alannaz SM, Shaik RA, Ahmad RK, Yusuf M, et al. Prevalence of micro and macro vascular complications and their risk factors in type 2 diabetes in Saudi Arabian population: an analysis from SHIS. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2021;25(12):4308-16.
11. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care.* 2024;48(Supplement_1):S27-49.
12. Zhang J, Zhang Z, Zhang K, Ge X, Sun R, Zhai X. Early detection of type 2 diabetes risk: limitations of current diagnostic criteria. *Front Endocrinol.* 2023;14:1260623.
13. Cho YH, Lee Y, Choi JI, Lee SR, Lee SY. Biomarkers in metabolic syndrome. *Adv Clin Chem.* 2022;111:101-56.
14. Bergman M, Manco M, Satman I, Chan J, Schmidt MI, Sesti G, et al. International Diabetes Federation Position Statement on the 1-hour post-load plasma glucose for the diagnosis of intermediate hyperglycaemia and type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pr.* 2024;209:111589.
15. Simmons KM, Sosenko JM, Warnock M, Geyer S, Ismail HM, Elding Larsson H, et al. One-Hour Oral Glucose Tolerance Tests for the Prediction and Diagnostic Surveillance of Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2020;105(11):e4094-4101.
16. Brar PC, Mehta S, Brar A, Pierce KA, Albano A, Bergman M. Value of 1-Hour Plasma Glucose During an Oral Glucose Tolerance Test in a Multiethnic

Cohort of Obese Children and Adolescents. Clin Med Insights Endocrinol Diabetes. 2023;16:11795514231177206.

17. Seclen SN, Rosas ME, Arias AJ, Medina CA. Elevated incidence rates of diabetes in Peru: report from PERUDIAB, a national urban population-based longitudinal study. BMJ Open Diabetes Res Care. 2017;5(1):e000401.
18. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2024;1:1-4.
19. Organización Panamericana de la Salud, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 4ta ed. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. 150 p.
20. Congreso de la República. Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733 2011.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto

Descripción	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
Papel bond A4 80 gr	01 paq	20.00	20.00
Lapiceros	12 und	3.00	36.00
Carpeta A4	12 und	4.00	48.00
Servicio de imprenta	--	--	500.00
Servicio de transporte	--	--	600.00
Servicio de telefonía internet	--	80 (mes)	480.00
Examen de HbA1c	4138 und	45.00	186,210.00
Examen de PTOG-1h	4138 und	20.00	82,760.00
Asesoría estadística	--	350.00	350.00
TOTAL			S/.271,004.00

Fuente: El costo de los análisis de laboratorio (HbA1c, glucosa basal, PTOG-

1h y PTOG-2h) será financiado a través de la postulación a fondos concursables de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y/o convenios con el Hospital Nacional Cayetano Heredia. El investigador asumirá con recursos propios los gastos operativos menores (papelería, transporte, internet, impresión)

Cronograma

ACTIVIDADES	2025					2026			
	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr
Redacción del proyecto	X								
Presentación del proyecto	X								
Aprobación del proyecto		X							
Ejecución del proyecto		X	X	X	X				
Análisis de datos						X			
Redacción del informe							X	X	
Presentación del informe									X

8. ANEXOS

ANEXO 1. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Datos:

Sensibilidad esperada: 74,800 %

Prevalencia de enfermedad: 7,000 %

Nivel de confianza: 95,0%

Resultados:

Precisión (%)	Tamaño de la muestra
5,000	4.138

ANEXO 2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Diagnóstico de DM2	Diagnóstico según los criterios ADA 2025 al reportar al menos dos pruebas alteradas realizadas simultáneamente o la repetición de una sola prueba alterada en un intervalo de 2 semanas. Diagnóstico reportado al inicio o durante el período de estudio	Cualitativa	Nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí
Valor del PTOG-1h	Valor de glucosa en mg/dL 1 hora después de ingerir una solución de 75 gr de glucosa.	Cuantitativa	Continua	Valor exacto
Edad	Edad cronológica del paciente en años cumplidos al momento de su ingreso a medicina interna, registrada en la historia clínica.	Cuantitativa	Continua	Valor en años
Sexo	Identidad biológica registrada en la historia clínica del paciente. Variable cualitativa dicotómica	Cualitativa	Nominal dicotómica	0 = Femenino 1 = Masculino
Índice de masa corporal	Valor al dividir el peso (kg) entre la talla al cuadrado. Se registrará el valor a su llegada al consultorio	Cualitativa	Nominal politómica	0 = Bajo peso (IMC < 18.5 kg/m ²) 1 = Peso normal (IMC 18.5 - 24.9 kg/m ²) 2 = Sobrepeso: IMC 25 - 29.9 kg/m ²

				3 = Obesidad: IMC \geq 30 kg/m ²
Circunferencia de cintura	Medida antropométrica que indica el perímetro máximo de la cadera, consignado en la historia clínica.	Cuantitativa	Continua	Valor en cm
Hemoglobina glicosilada (HbA1c)	Valor en % que se realizará con apoyo de un laboratorio con la técnica HPLC.	Cualitativa	Nominal dicotómica	0 = \leq 6.5% 1 = \geq 6.5%
Hipotiroidismo	Antecedente de hipotiroidismo reportado al inicio o durante el período de estudio, reportado en la historia clínica.	Cualitativa	Nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí
Enfermedad Renal en Fase Crónica (ERFC)	Antecedente de ERFC reportado al inicio o durante el período de estudio, reportado en la historia clínica.	Cualitativa	Nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí
Riesgo de diabetes	Riesgo de desarrollar DM en los próximos 10 años a través de la escala de Findrisc.	Cualitativa	Nominal politómica	0 = Bajo 1 = ligeramente elevado 2 = moderado 3 = alto 4 = muy alto

ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código: _____

Fecha: _____

Diagnóstico de DM	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sí
Valor del PTOG-1h	_____ mg/dL
Edad	_____ años
Sexo	<input type="checkbox"/> Femenino
	<input type="checkbox"/> Masculino
Estado nutricional	<input type="checkbox"/> Bajo Peso
	<input type="checkbox"/> Sobrepeso
	<input type="checkbox"/> Peso Normal
	<input type="checkbox"/> Obesidad
Circunferencia de cintura	_____ cm
Hemoglobina glicosilada (HbA1c)	<input type="checkbox"/> <6.5%
	<input type="checkbox"/> ≥6.5%
Hipotiroidismo	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sí
Enfermedad Renal en Fase Crónica (ERFC)	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sí
Riesgo de diabetes	<input type="checkbox"/> Bajo
	<input type="checkbox"/> Ligeramente elevado
	<input type="checkbox"/> Moderado
	<input type="checkbox"/> Alto
	<input type="checkbox"/> Muy alto

ANEXO 4. ESCALA DE RIESGO FINDRISC PARA DIABETES TIPO 2

Ítem	Respuesta	Puntaje
1. Edad	Menos de 45 años	0
	45–54 años	2
	55–64 años	3
	Más de 64 años	4
2. Índice de masa corporal (IMC)	Menor de 25 kg/m ²	0
	25–30 kg/m ²	1

	Mayor de 30 kg/m ²	3
3. Perímetro abdominal (a nivel umbilical)	Hombres < 94 cm / Mujeres < 80 cm	0
	Hombres 94–102 cm / Mujeres 80–88 cm	3
	Hombres > 102 cm / Mujeres > 88 cm	4
4. Realiza al menos 30 minutos de actividad física diaria	Sí	0
	No	2
5. ¿Con qué frecuencia consume verduras, frutas o pan integral?	Todos los días	0
	No todos los días	1
6. ¿Ha tomado alguna vez medicación para la hipertensión?	No	0
	Sí	2
7. ¿Le han detectado niveles altos de glucosa (por ejemplo, en análisis, embarazo, enfermedad)?	No	0
	Sí	5
8. ¿Tiene algún familiar directo con diabetes (padres, hermanos)?	No	0
	Sí: abuelo/tío/primo (familia lejana)	3
	Sí: padre, madre, hermano(a), hijo(a) (familia directa)	5

Clasificación del riesgo de DM2: Bajo (<7 puntos), ligeramente elevado (7-11 puntos), moderado (12-14 puntos), alto (15-20 puntos) y muy alto (>20 puntos).

ANEXO 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Título del estudio: “Exactitud diagnóstica del test de tolerancia a la glucosa a la hora para el diagnóstico de diabetes mellitus Hospital Nacional Cayetano Heredia”

Investigador (a): Dr. Roberto Isaac Zenteno Zeballos

Institución: Universidad Privada Cayetano Heredia

Propósito del estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio para determinar la exactitud diagnóstica del test de tolerancia a la glucosa a la hora (PTOG-1h) para el diagnóstico de diabetes mellitus Hospital Nacional Cayetano Heredia. Este es un estudio desarrollado por un investigador de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

La diabetes mellitus es una enfermedad multifactorial que presenta una carga global creciente y un inicio de enfermedad normalmente asintomático, por lo que la ejecución de test y herramientas que faciliten el diagnóstico cobra especial interés. En este sentido, y como consecuencia de las limitaciones de los criterios actuales de diagnóstico de diabetes, surge el uso de PTOG-1h como posible alternativa.

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

1. Los pacientes se identificarán consecutivamente conforme cumplan con los criterios de selección.
2. Se les explicará el estudio y se tomará el consentimiento informado.
3. Se realizará la toma de muestra de sangre.
4. Los análisis de sangre que se realizará será la HbA1c, glucosa basal y PTOG a la 1h y 2h.
5. Se realizará una entrevista de 8 preguntas de aproximadamente 15 minutos de duración para evaluar el riesgo de diabetes tipo 2 usando la escala de riesgo FINDRISC.

Durante la entrevista, usted no podrá nombrar a personas, facultades, instituciones y/o cualquier información que pudieran afectar o dañar la honra de terceros, durante la entrevista, en caso de que esto sucediera, tendremos que eliminar esa información del archivo en presencia de usted.

Riesgos:

La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en aproximadamente cinco días. De presentarse alguna complicación en la zona de toma de muestra se le brindará una atención médica y orientación y seguimiento en caso necesite algún tratamiento.

Existe la posibilidad de que alguna de las preguntas pueda generarle alguna incomodidad, usted es libre de contestarlas o no.

Beneficios:

Se beneficiará de una evaluación clínica para el despistaje de diabetes mellitus. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados.

Costos y compensación

Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Sólo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas

que participaron en este estudio. Una vez terminado el estudio se eliminarán todos los datos y muestras recaudados.

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio.

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al doctor, al mismo número previamente reportado.

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

_____ Nombres y Apellidos Participante	_____ Firma	_____ Fecha y Hora
_____ Nombres y Apellidos Investigador	_____ Firma	_____ Fecha y Hora