



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Relación entre los niveles de péptido C y el control glucémico en
pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital Nacional
Arzobispo Loayza, Lima, Perú

Relationship between C-peptide levels and glycemetic control in
patients with type 2 diabetes mellitus at the Arzobispo Loayza
National Hospital, Lima, Perú

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

AUTOR

SHIRLEY LIZETH VALERIO ARROYO

ASESOR

SOCORRO DEL PILAR TERESA CORNEJO ARENAS

CO-ASESOR

LUIS ALBERTO NEYRA ARISMENDIZ

LIMA – PERÚ

2025

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

ev.turnitin.com/app/carta/es/?no=1038&o=2727096341&u=1151562268&s=1&lang=es

turnitin

1 de 379: SHIRLEY LIZETH VALERIO ARROYO
Relación entre los niveles de péptido C y el control gluc...

Similitud 21% Marcas de alerta

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA Facultad de MEDICINA

Relación entre los niveles de péptido C y el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima, Perú

Relationship between C-peptide levels and glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus at the Arzobispo Loayza National Hospital, Lima, Peru

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

AUTOR
SHIRLEY LIZETH VALERIO ARROYO
ASESOR
SOCORRO DEL PILAR TERESA CORNEJO ARENAS
CO-ASESOR
LUIS ALBERTO NEYRA ARISMENDIZ

LIMA – PERÚ
2025

Página 1 de 12 2536 palabras 141%

Informe estándar
Informe en inglés no disponible Más información

21% Similitud estándar

Fuentes
Mostrar las fuentes solapadas

- 1 Internet hdl.handle.net 4%
8 bloques de texto 84 palabras que coinciden
- 2 Internet alicia.concytec.gob.pe 3%
8 bloques de texto 84 palabras que coinciden
- 3 Trabajos del estudiante Universidad Europea de Madrid 1%
2 bloques de texto 32 palabras que coinciden
- 4 Internet pesquisa.bsasud.org 1%
3 bloques de texto 24 palabras que coinciden
- 5 Trabajos del estudiante Mostrar escritorio

1. Resumen

Introducción: La prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) va en aumento y se hace necesario nuevas estrategias para su manejo personalizado; siendo importante conocer la concentración de insulina endógena. El péptido C se secreta en valores equimolares a la insulina y es una prueba más estable. **Pregunta:** ¿Cuál es la relación entre los niveles de péptido C y el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima, Perú?.

Objetivo: Determinar la relación entre los niveles de péptido C y el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima, Perú. **Diseño del estudio:** Cohorte prospectiva.

Población y muestra: Pacientes del servicio de endocrinología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza con DM2 que empleen solo metformina. Se obtendrá la muestra tras un reclutamiento de tres meses. **Procedimientos y técnicas:** Se captará a pacientes con DM2 en monoterapia con metformina y se les hará seguimiento a los 3 y 6 meses, recolectando datos clínicos, de laboratorio (péptido C, glucosa basal y hemoglobina glicosilada) y tratamiento. Se evaluará la relación entre niveles de péptido C y el control glucémico. Los datos se obtendrán de una ficha elaborada para este estudio. **Análisis estadístico:** La asociación entre el péptido C y el control glucémico se analizará mediante inferencia estadística, utilizando la prueba de chi-cuadrado (χ^2) para la comparación de proporciones; y regresión logística para controlar factores de confusión, estimándose razones de momios (odds ratios, OR) crudas y ajustadas.

Palabras clave: insulina, péptido C, control glucémico, diabetes mellitus tipo 2

2. Introducción

Con la creciente incidencia de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes más jóvenes y el desarrollo de nuevas terapias para preservar la secreción de insulina, la medición de insulina endógena es cada vez más importante (1).

El péptido C se secreta en valores equimolares a la insulina y permite valorar la función de las células beta del páncreas (2). Además, debido a que el péptido C presenta una vida media más prolongada de 20 a 30 minutos, en comparación a la insulina de 3 a 5min; su medición resulta en una prueba más estable (2).

Los niveles de péptido C están asociados con el tipo de diabetes y la duración de la misma. En algunas revisiones reportan que un nivel de péptido C inferior a 0.6 ng/ml (0.2 nmol/L) se asocia con un diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1. Además el nivel de péptido C se puede correlacionar con complicaciones microvasculares, macrovasculares y el empleo requerido de insulino terapia (2).

En una revisión se plantea que personas sanas presentan péptido C en ayunas de 0.9-1.8 ng/ml (0.3-0.6 nmol/L), con un aumento postprandial a 3-9ng/ml (1-3 nmol/L) (3).

En una cohorte retrospectiva de un centro ambulatorio de diabetes en Suecia se halló que el péptido C en ayunas al momento del diagnóstico era menor en los pacientes diabéticos tratados con insulina, siendo el promedio de 0.72 ng/ml (0,24 nmol/l) en comparación con aquellos tratados inicialmente con dieta con o sin antidiabéticos orales, presentando un péptido C en promedio de 2.2 ng/ml (0,73 nmol/l) (4).

En un reciente estudio, realizado por la Universidad de Texas, donde siguieron a 261 pacientes del Estudio EDICT, pacientes con diabetes de nueva aparición (menor a 2 años), sin tratamiento, determinaron que el cociente del péptido C post tolerancia oral a la glucosa (75 g) /péptido C en ayunas fue el predictor más fuerte de la respuesta al tratamiento con metformina. Encontrando que los pacientes con resultado inferior a 1,78 tenían más probabilidades de necesitar insulina y aquellos con valores superiores a 2,65 tenían más probabilidades de lograr el control con metformina (5).

En un estudio retrospectivo en los Emiratos Árabes, donde incluyeron 212 participantes con diabetes, concluyó que valores de péptido C menor e igual a 0.48 ng/ml (0.16 nmol/L) tuvo una sensibilidad del 92.9% y un área bajo la curva del 97.2% para poder diferenciar entre diabetes tipo 1 de la diabetes tipo 2 (6).

En un estudio analítico ambispectivo, se estudió a 234 pacientes con DM2 en un hospital de México, con edad media de 58.8 años; y tiempo de enfermedad de 7.4 años, presentando un valor mínimo de péptido C de 0.38 ng/ml y un valor máximo de 6.15 ng/ml, siendo la media de reserva pancreática de 2.45 ng/ml. La mayoría de pacientes que usan antidiabéticos orales con buen control glucémico presentaron péptido C mayor o igual a 1.4 ng/ml (7).

En un estudio en la India, de 134 pacientes con DM2 que recibían antidiabéticos orales por más de 10 años, se encontró que 26 presentaban péptido C <0.5 ng/ml y de ellos, 14 presentaban HbA1C>8% (8).

En un estudio observacional en China, se evaluaron a 1377 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y tenían mayor tasa de control glucémico si el péptico C era mayor e igual a 1.71 y menor a 2.51 ng/ml (9).

Según la base de datos del servicio de endocrinología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA, cuyo registro se inició en el 2012, se reportó hasta el año 2024, un total de 9955 pacientes con diabetes. Y durante el año 2024, se registraron 910 pacientes nuevos con diabetes, de los cuales el 97.7% (889 pacientes) tenían diabetes mellitus tipo 2 y 216 pacientes presentaban monoterapia con metformina. Nuestro hospital cuenta con los medicamentos base al alcance de la población, como metformina, glibenclamida, gliclazida e insulina NPH. Además de inhibidores de SGLT2 (dapagliflozina) que se emplea en el programa de insuficiencia cardiaca.

Habitualmente las evaluaciones de seguimiento por consultorio se realizan cada 3 meses con resultados de hemoglobina glicosilada, sin embargo, hay varias condiciones que la pueden modificar como: anemia, hipertrigliceridemia, hiperbilirrubinemia, entre otros. Por ello, emplear además herramientas como el péptido C, ayudaría a entender cuál es la reserva pancreática de insulina del paciente, si presentan o no adecuado control glucémico y secundariamente identificar que medicamentos podrían resultar más beneficiosos, ya sea antidiabéticos orales o insulina.

La relación de los niveles de péptido C y el control glucémico no está bien establecida y delimitada, en los estudios realizados en diferentes poblaciones, presentan diferentes puntos de corte, además en nuestro medio hay pocos estudios

(10,11) que no detallan ni precisan los tratamientos o realizan un seguimiento a los pacientes. El presente estudio nos permitirá evaluar los niveles del péptido C, el seguimiento a pacientes, el conocimiento acerca de los medicamentos que reciben y si están logrando un adecuado control glucémico, con que nivel de péptido C lo hacen y ello en un futuro nos podría ayudar a tomar las mejores decisiones de cuál antidiabético podríamos usar según el nivel de péptido C.

En nuestra población hay un incremento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben metformina como inicio de terapia farmacológica, conjuntamente con orientación para cambios en los estilos de vida. Sin embargo, desconocemos cuál es la reserva de insulina o niveles de péptido C que poseen estos pacientes, así como con que niveles de péptido C se asocia un mal control glucémico y qué medicamentos reciben a lo largo de un seguimiento. Por ello nos preguntamos: ¿Cuál es la relación entre los niveles de péptido C y el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima, Perú?

3. Objetivos

3.1 Objetivo principal:

Determinar la relación entre los niveles de péptido C y el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima, Perú.

3.2 Objetivos específicos:

- Conocer la relación entre los niveles de péptido C y el adecuado control glucémico en pacientes que usan metformina como monoterapia.

- Describir los niveles de péptido C de los pacientes que durante el seguimiento usaron metformina y algún otro antidiabético oral.
- Identificar los niveles de péptido C de los pacientes que durante el seguimiento intensificaron el tratamiento usando insulina.
- Explorar si los niveles de péptido C al inicio del estudio se asocian con la necesidad de intensificar el tratamiento antidiabético durante el seguimiento.
- Analizar la relación entre los niveles de péptido C y el tiempo de diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 2.
- Describir los niveles de péptido C en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 según edad, grupo etario, sexo e índice de masa corporal (IMC).

4. Material y método

a) Diseño del estudio

El estudio es observacional, analítico, de cohorte prospectiva, con seguimiento a los 3 y 6 meses, para evaluar la eficacia de los antidiabéticos en base a la hemoglobina glicosilada; dicho tiempo se consideró debido a que la Asociación Americana de Diabetes (ADA) 2025 sugiere controles cada 3 meses con hemoglobina glicosilada, o cada 6 meses si el paciente cumple con los objetivos terapéuticos (12). Además, se espera que una gran proporción de los pacientes logren el control glucémico entre los 3 y 6 meses (5). Algunos estudios reportan resultados de péptido C a los 6 meses (13, 14).

b) Población

Pacientes del servicio de endocrinología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 que empleen sólo metformina como tratamiento.

c) Muestra

Pacientes del servicio de endocrinología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión; durante un periodo de reclutamiento de 3 meses.

Para el cálculo del tamaño de muestra, se usó Epidat v4.2. Se consideró los resultados del estudio de Arya et al (8), que reporta que la frecuencia de control glucémico fue 8.33% en aquellos con niveles bajos de péptico C, y 33.33% en aquellos con niveles normales de péptico C; así como una razón de poblaciones de 4.15. Considerando un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%, se obtuvo un tamaño de muestra de 140 pacientes. Se aumentó un 20% por potenciales pérdidas al seguimiento, obteniendo un tamaño de muestra final de 168 pacientes. Según información del servicio, este número de pacientes podrían reclutarse en un periodo de 3 meses.

Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos con diabetes mellitus tipo 2
- Mayores de 18 años
- Con uso de metformina al inicio del estudio
- Que durante el seguimiento continúen con metformina o se añada algún otro antidiabético oral o insulina
- Reclutados por consultorio externo de endocrinología

- Pacientes que acepten y firmen el consentimiento informado

Criterios de exclusión:

- Diabetes tipo 1 u otro tipo de diabetes
- Pacientes que no toleren la metformina
- Anemia o que hayan recibido transfusiones en los últimos 3 meses
- Uso de corticoides
- Retinopatía proliferativa
- Excreción de albúmina de más de 300 mg/día
- ERC estadio 3b, 4 o 5
- Hemoglobina glicosilada mayor a 10 al inicio del estudio (según Asociación Americana de Diabetes 2025, requieren tratamiento con insulina)
- Enfermedad hepática grave
- Pacientes con infección activa
- Gestantes

d) Definición operacional de variables

Se encuentra en el Anexo 1.

e) Procedimientos y técnicas

Se realizará la captación de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que sólo usen metformina, que cumplan con los criterios de elegibilidad en un plazo de 3 meses, y se obtendrá los datos de estudio de sus citas control, a los 3 y 6 meses de seguimiento de cada paciente. Durante esos meses de seguimiento, se podrá identificar si algunos pacientes necesitaron intensificar y/o complementar su

tratamiento inicial, por ende, habrá pacientes que se mantengan con monoterapia de metformina, otro grupo que recibirá algún otro antidiabético oral (sulfonilurea, inhibidor de SGLT2, inhibidor de DPP4) e incluso pacientes que tengan la indicación médica de uso de insulina. Entre los datos que se recolectará al inicio del estudio incluyen: edad, sexo, peso, talla, IMC, tiempo de diagnóstico de diabetes; así como valores de glucosa en ayunas, péptido C y hemoglobina glicosilada; y en las citas control se tomarán los resultados de: glucosa en ayunas, péptido C y hemoglobina glicosilada, así como la medicación que emplearán a lo largo del seguimiento. Los exámenes como glucosa y hemoglobina glicosilada se toman de manera rutinaria en nuestra institución y el péptido C se toma para conocer la reserva pancreática de algunos pacientes, además estos exámenes están coberturados por el Seguro Integral de Salud (SIS); en caso no se cuente con reactivos para el procesamiento, los gastos serán asumidos por el autor del proyecto o se participará para obtener financiamiento de alguna institución que apoye la investigación científica. Además, en este estudio se determinará quienes están logrando cumplir con los objetivos glucémicos, con qué medicamento lo están logrando y que valores de péptido C presentan. Además se determinará desde que nivel de péptido C los pacientes no logran un adecuado control glicémico y requieren intensificar el tratamiento.

Se realizará un análisis de correlación entre los niveles de péptido C en ayunas y el control glucémico de acuerdo a la hemoglobina glicosilada basal y durante el seguimiento a los 3 y 6 meses.

Se obtendrán los datos de las historias clínicas y se registrará en una ficha de recolección de datos.

f) Aspectos éticos

Se presentará la documentación respectiva a mesa de parte de Dirección General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza para ser evaluado por la Oficina de Docencia e Investigación, el Comité de Ética y el Servicio de Endocrinología de la Institución.

Se realizará la investigación teniendo como base la Declaración de Helsinki, con consentimiento informado de los pacientes.

Los resultados de los exámenes de laboratorio como glucosa basal, hemoglobina glicosilada y péptido C se considerarán si provienen del laboratorio del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

g) Plan de análisis

Se utilizará estadística descriptiva para resumir las características de la muestra. Para las variables numéricas, se calculará la media, desviación estándar y los valores mínimo y máximo. Para las variables categóricas, se presentarán frecuencias absolutas y porcentajes.

Para el análisis inferencial, se utilizará la prueba t de Student para comparar variables numéricas entre dos grupos, siempre que se cumpla el supuesto de normalidad. En caso contrario, se empleará la prueba no paramétrica de Mann – Whitney U.

Para analizar la relación entre dos variables numéricas, se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson (r) y el coeficiente de determinación (R^2) cuando las

variables tengan distribución normal. En caso de no normalidad, se empleará la correlación de Spearman.

Para comparar variables categóricas, se utilizará la prueba de chi-cuadrado (χ^2). Si se encuentran frecuencias esperadas menores de 5 en más del 20% de las celdas, se utilizará la prueba exacta de Fisher.

Para evaluar la asociación entre péptido C y control glucémico, se usarán regresiones logísticas para calcular odds ratios (OR) crudos y ajustados. De esta manera se ajustará por los siguientes potenciales factores de confusión: edad, sexo, IMC, tratamiento para DM2 y tiempo de diabetes.

El análisis estadístico se realizará con el software Stata versión 19. Se considerará estadísticamente significativa una $p < 0.05$, con un intervalo de confianza del 95%.

5. Referencias bibliográficas

1. Jones AG, Hattersley AT. The clinical utility of C-peptide measurement in the care of patients with diabetes. *Diabet Med.* 2013;30(7):803–17.
2. Leighton E, Sainsbury CA, Jones GC. A practical review of C-peptide testing in diabetes. *Diabetes Ther.* 2017;8(3):475–87.
3. Yosten GLC, Maric-Bilkan C, Luppi P, Wahren J. Physiological effects and therapeutic potential of proinsulin C-peptide. *Am J Physiol Endocrinol Metab.* 2014;307(11):E955-68.
4. Landin-Olsson M, Nilsson KO, Lernmark A, Sundkvist G. Islet cell antibodies and fasting C-peptide predict insulin requirement at diagnosis of diabetes mellitus. *Diabetologia.* 1990;33(9):561–8.
5. Abdelgani S, Puckett C, Adams J, Triplitt C, DeFronzo RA, Abdul-Ghani M. Insulin secretion predicts the response to antidiabetic therapy in patients with new-onset diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2021;106(12):3497–504.
6. Iqbal S, Jayyab AA, Alrashdi AM, Shujaiddin S, Clua-Espuny JL, Reverté-Villarroya S. El potencial predictivo del péptido C para diferenciar la diabetes tipo 1 de la diabetes tipo 2 en una población ambulatoria de Abu Dabi. *Clin Ther.* 2024;46(9):696–701.

7. Chila García KC, García Merlín LP. Niveles de péptido C y hemoglobina glicosilada según el tipo de tratamiento en pacientes diabéticos tipo II del IESS – esmeraldas. *Ciencia Latina*. 2023;6(6):13848–69.
8. Arya P, Husain N, Kumar C, Shekhar R, Prakash V, Hameed S, et al. C-peptide level in patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus on oral anti-diabetic drugs. *Cureus*. 2024;16(3):e56810.
9. Huang Y, Wang Y, Liu C, Zhou Y, Wang X, Cheng B, et al. C-peptide, glycaemic control, and diabetic complications in type 2 diabetes mellitus: A real-world study. *Diabetes Metab Res Rev*. 2022;38(4):e3514.
10. González R, Ramos S, Quispe A, Portugal R, Villena C. Correlación entre glucosa salival, hemoglobina glicosilada y péptido C en personas con diabetes mellitus tipo 2. *Rev Peru Endocrinol Diabetes Metab*. 2023;10(1):17–23.
11. Aro P, Acosta Chacaltana M, Chacón Terrazas S. Relación entre anticuerpos autoinmunes y función de células beta en adolescentes con diabetes tipo 2. *Rev Soc Argent Diabetes*. 2023;54(3 Suppl):141.
12. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Bajaj M, Balapattabi K, Beverly EA, Briggs Early K, Bruemmer D, Callaghan BC, Cusi K, Das SR. Introduction and Methodology: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*. 2025;48.
13. Dennis JM, Shields BM, Hill AV, Hattersley AT, McDonald TJ. C-peptide as a predictor of response to DPP-4 inhibitors in type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2019;42(9):e170–2.
14. Pioglitazone 001 Study Group. Pioglitazone hydrochloride monotherapy improves glycemic control in the treatment of patients with type 2 diabetes: a 6-month randomized placebo-controlled dose-response study. *Diabetes Care*. 2000 Sep;23(9):1226-32.

6. Presupuesto

ITEMS	Costo por unidad	Cantidad	Costo total
Gastos fijos:			
Impresiones	S/ 0.5	200	S/ 100
Lapiceros	S/ 4.0	5	S/ 20
Folder manila A4	S/ 0.5	10	S/ 5
Engrapadora	S/ 12	1	S/ 12
Perforador	S/ 15	1	S/ 15
Fastener metálico	S/ 1.0	10	S/ 10
Gastos de trámites administrativos	S/ 100	1	S/ 100
Transporte	S/ 100	1	S/ 100
Total			S/ 362
Monto máximo de potenciales gastos adicionales:			
(en caso no se cuente con los reactivos para estas pruebas)			
Péptido C	S/ 40	504 (168 pacientes x 3 atenciones)	S/ 20,160
Glucosa	S/ 6	504 (168 pacientes x 3 atenciones)	S/ 3,024
Hemoglobina glicosilada	S/ 28	504 (168 pacientes x 3 atenciones)	S/ 14,112
Total			S/ 37,296

Fuente de financiamiento: Autofinanciado o por Institución que apoye la investigación científica.

7. Cronograma de actividades

ACTIVIDAD	2025										2026						
	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J
Revisión de bibliografía	x	x	x														
Elaboración del proyecto de investigación	x	x	x														
Presentación de proyecto ante universidad				x	x												
Recolección de muestra (1era consulta)							x	x	x								
Recolección de datos de segunda consulta										x	x	x					
Recolección de datos de tercera consulta													x	x	x		
Análisis y procesamiento de datos																x	
Redacción de resultados, discusión y conclusiones																	x

8. Anexos

ANEXO 1. Cuadro de operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE/ ESCALA DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN
PÉPTIDO C	Numérica continua/ Escala de razón	Resultado en ng/ml por inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA). Valores referencia: Mínimo: 1.1 ng/ml Máximo: 4.4 ng/ml	>4.4 ng/ml: alto 1.1 – 4.4 ng/ml: normal (con punto de corte adicional de 2.8 ng/ml) < 1.1 ng/ml: disminuido (con punto de corte de: < 0.6 ng/ml)	Ficha de recolección de datos
GLUCOSA EN AYUNAS	Numérica discreta/ Escala de razón	Valor de glucosa medida en mg/dl	80 – 130 mg/dl: adecuado control de glucosa en ayuna >130 mg/dl: Inadecuado control de glucosa en ayunas	Ficha de recolección de datos
HEMOGLOBINA GLICOSILADA	Numérica continua/ Escala de razón	Valor en %, objetivo glucémico según la Asociación Americana de Diabetes 2025	<7% : adecuado control glucémico ≥7%: inadecuado control glucémico	Ficha de recolección de datos
ADECUADO CONTROL GLUCÉMICO	Categoría dicotómica/Escala nominal	HbA1C < 7%. objetivo glucémico según la Asociación Americana de Diabetes 2025	0: No 1: Si	Ficha de recolección de datos
SEXO	Categoría dicotómica/ Escala nominal	Condición sexual reportada en la historia clínica	0=Femenino 1=Masculino	Ficha de recolección de datos
EDAD	Numérica discreta/ Escala razón	Edad según consta en la historia clínica		Ficha de recolección de datos
PESO	Numérica continua/Escala de razón	Según constatare en la historia clínica, con unidades en Kg		Ficha de recolección de dato
TALLA	Numérica continua/Escala de razón	Según constatare en la historia clínica, con unidades en metros		Ficha de recolección de dato

IMC	Numérica continua/ Escala de razón	Resultado de calcular el peso (kg) dividido por el cuadrado de la talla (en metros)	18.5-24.9: Normal 25-29.9: sobrepeso 30-34.9: Obesidad grado I 35-39.9: Obesidad grado II >=40: Obesidad grado III	Ficha de recolección de datos
TRATAMIENTO EN DM TIPO 2	Categoría politémica/Escala nominal	-Metformina -Sulfonilurea -Otros antidiabéticos orales: inhibidores de SGLT2, inhibidores de DPP4 -Insulina sola o acompañada con algún antidiabético oral	0: metformina 1: metformina+sulfonilurea 2: metformina+otro antidiabético oral 3: insulina + metformina 4: insulina + otro antidiabético oral	Ficha de recolección de datos
TIEMPO DE DIABETES	Numérica continua/ Escala razón	Cantidad de años transcurridos desde el diagnóstico de diabetes hasta la captación del paciente para el estudio	< 5 años 5-10 años >10 años	Ficha de recolección de datos

ANEXO 2. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El propósito de este consentimiento es que usted se informe y tome una decisión sobre si autoriza la recopilación de algunos datos contenidos en su historia clínica, que serán registrados de forma anónima en una ficha, como parte del estudio titulado “Relación entre los niveles de péptido C y el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima, Perú”.

Para ello, se recolectará información de su historia clínica de los controles que se realice en el servicio de endocrinología al inicio de su incorporación al estudio, a los 3 meses y a los 6 meses (que son parte de sus controles de rutina) obteniendo datos como resultados de glucosa, péptido C, hemoglobina glicosilada (exámenes que se realizan usualmente, que de no tener reactivo el hospital, serán cubiertos por el autor del estudio).

OBJETIVO.- Recopilar datos de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, conocer sus resultados de laboratorio y el tratamiento antidiabético que reciben durante 6 meses de seguimiento.

RIESGO.- No será revelado su nombre, ni documento de identidad.

VOLUNTARIEDAD.- Usted es libre de aceptar o rechazar que los datos clínicos sean presentados. Cualquier decisión, la atención de salud requerida por usted no se verá afectada. Además, en cualquier momento, usted podrá retirar la autorización para el uso de sus datos.

CONSULTAS.- Usted puede hacer las preguntas al profesional que solicita este consentimiento informado.

YO,

Identificado con DNI N°....., autorizo el uso de mis datos, para que la Dra. lo registre en su ficha de datos y forme parte del estudio.

() Acepto () No acepto

.....

Firma del paciente

.....

DNI:.....

Fecha y hora:.....

.....

Firma del profesional responsable del estudio

.....

DNI:.....

CMP:.....

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

En pleno uso de mis facultades y a pesar de haber recibido información del estudio; REVOCO el consentimiento informado otorgado.

.....

Firma del paciente

.....

DNI:.....

Fecha y hora:.....

ANEXO 3. Ficha de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha de incorporación al estudio:

Edad: Sexo: Peso: Talla: IMC:

Tiempo de diagnóstico de DM2: Tiempo de uso de metformina:

	Inicial
Fecha:	
Glucosa	
HbA1C	
	Adecuado control glucémico: Si..... No.....
Péptido C	
Hemoglobina	
Urea	
Creatinina	
Tasa de filtrado glomerular	
TGO	
TGP	
Tratamiento antidiabético	

	A los 3 meses	A los 6 meses
Fecha		
Glucosa		
HbA1C		
	Adecuado control glucémico: Si:..... No:.....	Adecuado control glucémico: Si:..... No:.....
Péptido C		
Tratamiento antidiabético		

ANEXO 4. Tamaño de muestra

[2] Tamaños de muestra. Comparación de proporciones independientes:

Datos:

Proporción esperada en:	
Población 1:	8,330%
Población 2:	33,330%
Razón entre tamaños muestrales:	4,15
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Población 1	Población 2	Total
80,0	27	113	140

*Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 sin corrección por continuidad.

Se usó Epidat v4.2, considerando los resultados del estudio de Arya et al (8).