



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
U. M. A. E. HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

TESIS:

**CONCORDANCIA ENTRE DIFERENTES MÉTODOS POINT OF CARE PARA LA
DETERMINACIÓN DE GLUCOSA CON RESPECTO AL MÉTODO DE GLUCOSA
HEXOQUINASA EN PACIENTES SOMETIDOS A DIÁLISIS PERITONEAL CON
ICODEXTRINA AL 30%.**

**PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:
PATOLOGÍA CLÍNICA**

PRESENTA:

DRA. JOCELYN CONTRERAS CARMONA

TUTOR:

**DRA. MARÍA DE GUADALUPE SOUTO ROSILLO
DR. JUAN BETUEL IVEY MIRANDA**



Ciudad de México, 28 Febrero 2025.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

Le doy gracias a mis padres que siempre me brindaron el apoyo económico y un refugio pequeño cuando quiera descansar, a mi padre José Luis Contreras y a mi madre Patricia Carmona, porque sin ustedes no sería nada, por ustedes estoy aquí, para ustedes mi triunfo y las glorias del porvenir.

Agradezco a mis compañeros de generación: fueron mi equipo, fueron ustedes quienes seguían en el camino y me recordaron por donde caminar, espero en sus vidas consigan tanta felicidad como yo a su lado en estos años... las risas, los llantos, las tonterías, hasta los enojos valieron la pena, por conocerlos solo puedo dar gracias.

A todo el servicio de Patología Clínica, al laboratorio clínico, a enseñanza y al hospital, les ofrezco mis agradecimientos por su paciencia, docencia e información humana transmitida en este corto periodo de tiempo. “por qué una clase se olvida, pero un gran profesor no.”

Atte. Jocelyn Contreras Carmona

HOJA DE FIRMAS

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU

Director de la UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. ENRIQUE DIAZ DIAZ

Director Médico, UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ

Director de Educación e Investigación en Salud, UMAE Hospital de Cardiología,
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. KARINA LUPERCIO MORA

Jefe de la División de Educación en Salud, UMAE Hospital de Cardiología Centro
Médico Nacional Siglo XXI

DRA. MARIA DE GUADALUPE SOUTO ROSILLO

Tutor de Tesis, UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. JUAN BETUEL IVEY MIRANDA.

Tutor de Tesis, UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

5/8/24, 11:35 a.m.

SIRELCIS



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 36048.
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 108
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CET 011 2018073

FECHA Lunes, 05 de agosto de 2024

Doctor (a) María de Guadalupe Souto Rosillo

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Concordancia entre diferentes métodos point of care para la determinación de glucosa con respecto al método de glucosa hexoquinasa en pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%**, 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**.

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

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.

ATENTAMENTE

Doctor (a) NITZIA GRACIELA LOPEZ JUAREZ
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 36048

Imprimir



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

IDENTIFICACIÓN DE LOS AUTORES

Alumno

Dra. Jocelyn Contreras Carmona

Médico Residente de Patología Clínica, U.M.A.E Hospital de cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS. Domicilio: UMAE Hospital de Cardiología del CMN Siglo XXI. Av. Cuauhtémoc 330. Col. Doctores. Delegación Cuauhtémoc. Ciudad de México.

Teléfono: 8332365798

Email: jocc18@outlook.es

Matricula: 97250873

Investigador Responsable

Nombre: Dra. María de Guadalupe Souto Rosillo

Cargo: Jefa de la División de Calidad

Lugar de Trabajo: UMAE Hospital De Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI Instituto Mexicano Del Seguro Social

Tel: 5556276900 Extensión 22016

Dirección: Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, CP 06720, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México.

Correo electrónico: maria.souto@imss.gob.mx

Matricula: 99374978

Investigador asociado

M. C. Juan Betuel Ivey Miranda.

Cardiólogo clínico, especialista en insuficiencia cardiaca, miembro del Sistema Nacional de Investigadores Nivel I. Médico adscrito a la Clínica de Insuficiencia Cardiaca del Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, Matrícula: 98379275.

Dirección: Quinto piso de la UMAE Hospital de Cardiología del CMN Siglo XXI. Av. Cuauhtémoc 330. Col. Doctores. Delegación Cuauhtémoc. Ciudad de México.

Teléfono: 5627 6900, ext 22209. Cel 55 4368 3768

Email: betuel_ivey@hotmail.com ; juan.ivey@imss.gob.mx

UMAE Hospital De Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI,

Instituto Mexicano Del Seguro Social

ÍNDICE

	<i>Página</i>
Título	1
Agradecimientos	2
Índice	6
Abreviaturas, siglas y acrónimos	7
Lista de tablas	8
Lista de figuras	9
Resumen	11
Marco Teórico	13
Justificación	21
Planteamiento del problema	22
Objetivos	23
Hipótesis	24
Pacientes y métodos	25
Implicaciones éticas	31
Manejo de la información, seguridad y monitorio del estudio	32
Recursos, financiamiento y factibilidad	33
Resultados	34
Discusión	45
Conclusiones	47
Referencias	48
Anexos	51

ABREVIATURAS, SIGLAS, Y ACRÓNIMOS

<i>Siglas</i>	<i>Descripción</i>
DP	Diálisis peritoneal
IC	Insuficiencia cardiaca
POC	Point of care (Las Pruebas de Laboratorio en el lugar de Asistencia)
GDH-FAD	Glucosa-Deshidrogenasa-Flavina-Adenina-Dinucleótido
Nm	Nanómetros
GOx	Glucosa Oxidasa
H2O2	Peróxido de hidrogeno
ATP	Adenosín Trifosfato
G6PDH	Glucosa-6-Fosfato Deshidrogenasa
GOD-POD	Glucosa Oxidasa-Peroxidasa

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Descripción	Página
Tabla 1	Perfil demográfico de los pacientes incluidos	34
Tabla 2	Comparación de los valores de glucosa venosa, arterial y capilar en los distintos momentos evaluados	35
Tabla 3	Correlación de Spearman (ρ) entre los valores de glucosa venosa, arterial y capilar en cada uno de los momentos evaluados	36
Tabla 4	Diferencia de medias y límites de concordancia (LoA) al 95% entre las mediciones de glucosa venosa <i>versus</i> arterial y venosa <i>versus</i> capilar.	37
Tabla 5	Porcentaje de concordancia y discordancia entre la glucosa venosa - arterial y venosa- capilar en cada momento evaluado	43

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura	Descripción	Página
Figura 1	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> arterial a la hora	37
Figura 2	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> arterial a las 3 horas.	38
Figura 3	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> arterial a las 6 horas.	38
Figura 4	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> arterial a las 12 horas.	39
Figura 5	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> arterial a las 18 horas.	39
Figura 6	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> arterial post-drain	40
Figura 7	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> capilar a la hora.	40
Figura 8	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> capilar a las 3 horas	41
Figura 9	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> capilar a las 6 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.	41
Figura 10	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> capilar a las 12 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.	42
Figura 11	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> capilar a las 18 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.	42

Figura 12	Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa <i>versus</i> capilar a las post-drain. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.	43
------------------	---	----

RESUMEN

Concordancia entre diferentes métodos point of care para la determinación de glucosa con respecto al método de glucosa hexoquinasa en pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%.

Marco teórico: La medición precisa de los niveles de glucosa durante la diálisis peritoneal (DP) desempeña un papel crucial en el manejo efectivo de esta terapia, así como del control glucémico de estos pacientes que en su mayoría padecen diabetes concomitante. Para el monitoreo de glucosa se requieren sistema de medición sérica de glucosa que garantice una seguridad en el resultado; sobre todo en los pacientes que utilizan a la icodextrina como parte de la solución de DP ya que esta descrito que este soluto puede generar interferencias en la determinación de glucosa sérica principalmente con métodos point of care (4).

Objetivos: Evaluar la concordancia entre diferentes métodos de medición de glucosa (incluyendo el método de referencia) usando datos retrospectivos de pacientes con diálisis peritoneal e icodextrina al 30%.

Material y métodos: En este estudio se incluyeron pacientes con diabetes, insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica que se encontraban en tratamiento con DP. La solución de DP convencional fue reemplazada por una solución de 500 ml libre de sodio con icodextrina al 30% y dextrosa al 10% con una permanencia (baño) de 30 horas. Se determinó la glucosa, sérica, capilar y arterial a las 0, 3, 6, 12, 18 y 24 horas desde iniciada la DP. Se tomó como método de referencia a la glucosa hexoquinasa del laboratorio de la UMAE. Para la evaluación de concordancia entre los valores del análisis de glucosa capilar, gasométrica y central se utilizaron diagramas de Bland-Altman, límites de concordancia y correlación de Spearman. Se utilizó el software SPSS. Un valor de $p < 0.05$ se consideró significativo.

Resultados. Se incluyeron 10 pacientes de edad media 60.1 ± 11.7 años (rango 45-78 años), el 70% eran masculinos y el 30% femeninos. Las menores correlaciones se encontraron a la hora de iniciada la diálisis, siendo para la glucosa capilar de $p = 0.839$ y para la glucosa arterial de $p = 0.964$. En todos los demás momentos evaluados las correlaciones fueron superiores a 0.96. La prueba t de una muestra, *versus* 0, indicó que hubo más mediciones significativamente distintas entre las mediciones veno-arteriales (1 hora, 3 horas, 6 horas y post-drain) que entre las mediciones venosas-capilares (3 horas y

post-drain), indicando que, hubo una mejor concordancia entre las mediciones capilares y venosas, que entre las mediciones arteriales y venosas en los gráficos de Bland-Altman. El porcentaje de concordancia en todas las mediciones de glucosa venosa - arterial superó el 93% y las para los pares glucosa venosa- capilar superó el 97%.

Conclusión. Los dos métodos *point of care* empleados para la determinación de glucosa con respecto al método de glucosa hexoquinasa en pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30% son altamente concordantes. El uso de ambos métodos es recomendable, según la disponibilidad en nuestro hospital. Sin embargo si fuese necesario seleccionar uno, el mejor es de glucosa capilar basado en glucosa deshidrogenasa.

Palabras clave: diálisis peritoneal; glucosa, gasometría, glucosa capilar.

MARCO TEÓRICO

La enfermedad renal crónica es un problema de salud significativo en México. Según datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2024, aproximadamente el 10% de la población mexicana adulta tiene algún grado de insuficiencia renal (1). En México el 11% de la población general padece algún grado de enfermedad renal crónica, los principales detonantes son la diabetes mellitus e hipertensión arterial (2).

La diálisis peritoneal (DP) es un tratamiento utilizado en pacientes con enfermedad renal crónica que implica la introducción de una solución en el abdomen a través de un catéter peritoneal. Esta solución, conocida como líquido de diálisis, permite el intercambio de sustancias y la eliminación de productos de desecho del cuerpo. Dos componentes comunes en las soluciones de diálisis peritoneal son la icodextrina y la dextrosa (3).

La icodextrina es un polímero de glucosa que se utiliza en las soluciones de DP como sustituto de la dextrosa. A diferencia de la dextrosa, la icodextrina es una molécula más grande que no se absorbe fácilmente a través del peritoneo. Esto permite que la icodextrina permanezca en la cavidad peritoneal por un período más prolongado, lo que facilita una mayor ultrafiltración y el control del equilibrio de líquidos en pacientes con insuficiencia cardíaca y resistencia al uso de diuréticos (4).

Por otro lado, la dextrosa es un azúcar simple que se utiliza ampliamente en las soluciones de DP. Proporciona una fuente de glucosa para el metabolismo celular y ayuda a promover la ultrafiltración durante el proceso de diálisis peritoneal. La dextrosa se absorbe rápidamente a través del peritoneo y puede generar una respuesta inflamatoria en algunos pacientes (5).

Ambos componentes, icodextrina y dextrosa, tienen sus propias ventajas y consideraciones en el contexto de la diálisis peritoneal.

La insuficiencia cardíaca puede tener un impacto significativo en el metabolismo de la glucosa, lo que hace que el control glucémico sea aún más importante en estos pacientes (6).

La medición precisa de los niveles de glucosa durante la DP desempeña un papel crucial en el manejo efectivo de esta terapia, así como del control glucémico de estos pacientes que en su mayoría padecen diabetes concomitante. Esta determinación se puede realizar de dos maneras: determinando el valor de glucosa directamente del líquido peritoneal, ya sea en una sola toma o de forma continua; y mediante la determinación de glucosa sanguínea a través de punción venosa, arterial o capilar reflejando la glucemia sistémica durante el proceso de DP, lo anterior derivado de que la glucosa, componente esencial de las soluciones de DP, es generar el gradiente osmótico necesario para la ultrafiltración y el aclaramiento de solutos en la cavidad peritoneal y proporcionar energía a las células peritoneales y contribuir al metabolismo celular, puede interferir en los resultados de la determinación de glucemia durante la DP cuando se utiliza el líquido peritoneal como espécimen elegido para su medición.

Lo anterior hace necesario elegir un sistema de medición sérica de glucosa que garantice una seguridad en el resultado; sobre todo en los pacientes que utilizan icodextrina al 30% como parte de la solución de DP ya que esta descrito que este soluto puede generar interferencias en la determinación de glucosa sérica principalmente con métodos point of care (POC) (5).

Esto se debe a que algunos métodos de medición de glucosa, como los basados en la glucosa oxidasa, pueden no distinguir entre la glucosa y la icodextrina. Como resultado, las mediciones pueden ser incorrectamente elevadas o presentar resultados falsos positivos. Al ser este tipo de equipos los más utilizados para el monitoreo glucémico de los pacientes en DP con icodextrina, es importante evaluar la concordancia entre los diferentes métodos de determinación de glucosa con los que se cuenta para identificar cual es el que tiene mejor eficiencia diagnóstica.

En un estudio realizado por Cnossen en el 2008 se observó que esto tenía implicaciones en los métodos de medición de glucosa en sangre, basados en la glucosa deshidrogenasa pirroloquinolinaquinona (GDH-PQQ), que podrían conducir a una sobreestimación de la glucosa en sangre y a una hipoglucemia no detectada (7). Recientemente, en un estudio noruego, se midió la glucosa sérica simultáneamente en la sangre venosa, utilizando el método de referencia de laboratorio (hexoquinasa), y se comparó con ocho glucómetros. Los instrumentos utilizaron los métodos de glucosa deshidrogenasa pirroloquinolinaquinona (GDH-PQQ), glucosa deshidrogenasa nicotinamida adenina dinucleótido (GDH-NAD) o

glucosa oxidasa (GOx) integrando que el método de referencia de laboratorio para las mediciones de glucosa no se vio afectado por la icodextrina. Los biosensores con métodos GDH-NAD y GOx no arrojaron resultados de glucosa falsamente elevados. Dos de los ocho glucómetros POC utilizaron el método GDH-PQQ (8). Dos ensayos, el Ascensia Contour y el Accu-Chek mostraron valores de glucosa >60% más altos que el método de referencia. Ambos glucómetros se basan en el método GDH-PQQ y, por lo tanto, no deben utilizarse en pacientes diabéticos con DP tratados con icodextrina.

Ante la necesidad de una monitorización más directa y precisa de los niveles de glucosa, los sistemas POC han emergido como una herramienta valiosa en la gestión clínica de pacientes con DP. Estos dispositivos permiten la medición rápida y en tiempo real de glucosa en sangre capilar, ofreciendo resultados casi instantáneos que pueden guiar ajustes inmediatos en el tratamiento. Además, algunos POC están diseñados para utilizar muestras de sangre arterial o incluso pueden integrarse con sistemas de gasometría, proporcionando una evaluación más completa de la homeostasis glucémica del paciente durante la DP.

Los beneficios de los POC en la monitorización de glucosa en pacientes con DP incluyen la capacidad de realizar mediciones frecuentes y en el punto de atención, reduciendo el tiempo de respuesta y permitiendo una intervención rápida en caso de hiperglucemia o hipoglucemia. Esto no solo mejora el control glucémico, sino que también puede influir positivamente en los resultados clínicos a largo plazo, como la reducción de complicaciones metabólicas y la mejora de la calidad de vida del paciente.

Los sistemas de POC representan una herramienta esencial en la gestión de pacientes con DP, particularmente en lo que respecta al monitoreo de glucosa. Estos dispositivos no solo ofrecen mediciones rápidas y precisas de glucemia, sino que también ayudan a mitigar las interferencias derivadas del uso de soluciones glucosadas durante la DP. Es crucial que los profesionales de la salud estén familiarizados con estas tecnologías y las integren adecuadamente en la práctica clínica para optimizar el manejo metabólico de estos pacientes (8,9).

Dentro de los POC que nos permite determinar glucosa, el área clínica en la UMAE monitorea la glucosa capilar con el equipo Glusys este determina la glucosa en sangre con la enzima Glucosa-Deshidrogenasa-Flavina-Adenina-Dinucleótido (GDH-FAD). Por otro

lado, el método utilizado para la medición de glucosa en el hospital de cardiología Siglo XXI en glucosa en suero es glucosa hexoquinasa con el equipo COBAS c501. Así mismo otro de los instrumentos utilizados en áreas críticas es el gasómetro Gem3500 para el monitoreo de gases como de glucosa.

En cuanto a la metodología empleada se abordarán aspectos importantes de cada uno de los equipos al momento de su medición.

METODOLOGIA

Monitoreo de glucosa capilar.

La determinación de glucosa capilar utilizando la enzima GDH-FAD con el equipo Glusys en UMAE Cardiología Siglo XXI implica una reacción química específica que permite medir de manera precisa los niveles de glucosa en una muestra de sangre. Esta enzima no se ve afectada por la concentración sanguínea de oxígeno ni de maltosa/galactosa. Los pasos principales de esta reacción química son:

Reacción de Oxidación: La GDH-FAD es una enzima que cataliza la oxidación de la glucosa. En presencia de glucosa, la enzima GDH-FAD utiliza el cofactor flavina adenina dinucleótido (FAD) como un aceptor de electrones.

Posteriormente hay una formación de Glucosa-6-Fosfato mediante la acción de la GDH-FAD. Esta conversión es esencial para que la enzima pueda oxidar la glucosa y transferir electrones al FAD. Durante la oxidación de la glucosa, el FAD se reduce a FADH₂ al aceptar electrones de la glucosa oxidada. El FADH₂ generado en el paso anterior transfiere electrones a una molécula de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD⁺), convirtiéndola en NADH. Esta conversión es crucial ya que el NADH es una coenzima que puede ser detectado y utilizado para cuantificar la cantidad de glucosa presente en la muestra.

Una vez que se ha completado la reacción de oxidación, se detiene la enzimática para que no interfiera en la medición. Esto se puede lograr mediante la adición de ácido a la solución, lo que desactiva la actividad de la enzima y detiene cualquier reacción en curso.

Finalmente, la cantidad de NADH producido se puede medir espectrofotométricamente a una longitud de onda específica, generalmente alrededor de 340 nanómetros (nm). La absorbancia de la solución es proporcional a la concentración de NADH, que a su vez es proporcional a la cantidad de glucosa inicialmente presente en la muestra.

GDH-FAD desencadena una serie de reacciones químicas que culminan en la producción de NADH, permitiendo la medición precisa de los niveles de glucosa en una muestra de sangre capilar. Este método es utilizado por muchos medidores de glucosa en el mercado actualmente (10,11). El monitoreo de glucosa capilar es una herramienta fundamental, pero está sujeto a diversas interferencias que pueden afectar la precisión de los resultados. Estas interferencias pueden provenir de múltiples fuentes, las más comunes pudieran ser un hematocrito elevado, puede resultar en lecturas de glucosa falsamente elevadas debido a la disminución del volumen de plasma en la muestra sanguínea, algunos medicamentos como la vitamina C, los analgésicos pueden afectar las lecturas de glucosa, así mismo las tiras reactivas deben almacenarse a temperaturas específicas para mantener su precisión. La presencia de sustancias extrañas en la muestra sanguínea como residuos de alimentos o detergentes en las manos alteran los resultados. Por último, niveles muy altos o bajos de glucosa en sangre pueden interferir con la exactitud de las muestras (11).

Monitoreo de glucosa arterial:

La muestra de sangre arterial se recolecta en una jeringa heparinizada para evitar la coagulación y se introduce en el equipo de gasometría. En el equipo, se realiza una medición bioquímica para determinar la concentración de glucosa en la muestra de sangre arterial. El objetivo principal es el análisis de gases, sin embargo, son muy difundidos en áreas críticas, estos han ido evolucionando y son capaces de realizar otras inferencias, como electrolitos, en nuestro medio la metodología empleada es con el equipo Gem3500 utilizando glucosa oxidasa (Gox), pudiendo llegar a tener interferencias como presencia de sustancias oxidantes como fármacos que pueden interferir en la reacción enzimática y generar resultados incorrectos.

Reacción química: El principio básico detrás de la determinación de glucosa por gasometría implica una reacción enzimática similar a la descrita en el monitoreo capilar de glucosa. Aunque los detalles específicos pueden variar según el método utilizado por el equipo de

gasometría, En el Gem3500 se emplean enzimas como Glucosa oxidasa para catalizar la oxidación de la glucosa presente en la muestra de sangre arterial.

Durante la reacción enzimática, la glucosa es convertida en glucolactona y peróxido de hidrógeno (H_2O_2) por la acción de la enzima. El H_2O_2 generado reacciona con un sustrato cromogénico para producir un cambio de color que es detectado y cuantificado por el equipo de gasometría. La concentración de glucosa se calcula basándose en la intensidad del cambio de color o la cantidad de luz absorbida por el sustrato cromogénico, proporcionando un resultado numérico que indica los niveles de glucosa en la sangre arterial del paciente. La determinación de glucosa arterial por gasometría utiliza la oxidación enzimática de la glucosa y la detección de productos resultantes para proporcionar mediciones precisas de los niveles de glucosa en muestras de sangre arterial. Este método es fundamental en la monitorización y manejo de pacientes críticos, como aquellos en unidades de cuidados intensivos, para optimizar el tratamiento y mejorar los resultados clínicos (12). El monitoreo de glucosa arterial es crucial en entornos clínicos para la medición precisa de la glucemia en pacientes críticamente enfermos, pero está sujeto a diversas interferencias que pueden afectar la exactitud de las mediciones. Varias clases de medicamentos pueden influir en las mediciones de glucosa arterial. Por ejemplo, los corticosteroides pueden elevar los niveles de glucosa, mientras que los betabloqueadores pueden enmascarar la respuesta a la hipoglucemia. Un alto hematocrito puede alterar la proporción de plasma en la muestra de sangre arterial, afectando las mediciones de glucosa. La presencia de anticoagulantes en la muestra arterial puede interferir con la medición precisa de glucosa así como errores en la técnica de extracción de la muestra arterial o un tiempo prolongado entre la extracción y el análisis pueden afectar la estabilidad y precisión de las mediciones de glucosa (13).

Monitoreo de glucosa venosa:

El método utilizado para la medición de glucosa en el Hospital de Cardiología Siglo XXI en glucosa en suero es glucosa hexoquinasa con el equipo COBAS c501(14).

La determinación de glucosa en suero por el método de glucosa hexoquinasa implica una reacción química específica que se lleva a cabo para medir los niveles de glucosa en una muestra de sangre venosa. La glucosa hexoquinasa es una enzima que cataliza la fosforilación de la glucosa en presencia de ATP (adenosín trifosfato). En esta reacción, la glucosa presente en la muestra de sangre se convierte en glucosa-6-fosfato mediante la

acción de la hexoquinasa. El ATP se convierte en ADP (adenosín difosfato) como resultado de la fosforilación de la glucosa. Después de la fosforilación inicial, la glucosa-6-fosfato generada es convertida en 6-fosfato de gluconato y NADPH por la acción de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH). En esta etapa, el NADP⁺ se reduce a NADPH, que es una coenzima y un reactivo esencial en la medición cuantitativa de la glucosa. La cantidad de NADPH generado en la reacción es proporcional a la cantidad inicial de glucosa en la muestra de sangre. La absorbancia de NADPH se mide espectrofotométricamente a una longitud de onda específica a 340 nm, y se utiliza para calcular la concentración de glucosa presente en la muestra (14). Basado en la cantidad de NADPH producido, se calcula la concentración de glucosa en la muestra de sangre venosa, proporcionando un resultado numérico que refleja los niveles de glucosa en el momento de la toma de la muestra. En resumen, el método de glucosa hexoquinasa es ampliamente utilizado en laboratorios clínicos para la determinación precisa de glucosa en muestras de sangre venosa, aprovechando las reacciones enzimáticas específicas para convertir y medir la glucosa en un formato cuantitativo. Este método es esencial para el diagnóstico y manejo de condiciones como la diabetes mellitus y otras alteraciones metabólicas relacionadas con la glucosa en sangre (15).

La concordancia entre estas metodologías es crucial para asegurar la fiabilidad de las mediciones de glucosa. Estudios comparativos han demostrado que, aunque existe una correlación general entre las mediciones de glucosa central, glucosa capilar y glucosa arterial, pueden existir variaciones significativas entre ellas debido a diferencias en la naturaleza de las muestras analizadas y las condiciones de medición. Algunas interferencias que se pueden encontrar como la deshidratación puede concentrar los niveles de glucosa en la sangre, llevando a lecturas más altas de glucosa venosa. Un almacenamiento inapropiado o prolongado de la muestra de sangre venosa antes del análisis puede afectar la estabilidad de la glucosa medida, errores en la técnica de extracción de la muestra venosa o en el procesamiento posterior pueden introducir errores en la medición (15).

El Gold estándar para este propósito sigue siendo la espectrometría de absorción, específicamente utilizando el método de glucosa oxidasa-peroxidasa (GOD-POD).

La espectrometría de masas es una técnica analítica poderosa que se utiliza ampliamente en el análisis de compuestos específicos para identificar y cuantificar moléculas. Sin embargo, en el contexto de la determinación rutinaria de glucosa, la espectrometría de masas generalmente no es la primera elección debido a varias razones como la complejidad y costo, tiempo de análisis y aplicación clínica limitada (16,17).

A pesar de que la glucosa hexoquinasa no es el método Gold estándar se considera de referencia derivado a su estabilidad y accesibilidad económica.

JUSTIFICACIÓN

La glucemia en pacientes sometidos a diálisis peritoneal es un aspecto crucial, especialmente considerando que muchos de estos pacientes enfrentan comorbilidades como la diabetes mellitus y la insuficiencia cardíaca. La gestión adecuada de los niveles de glucosa es fundamental para mitigar riesgos adicionales de salud y mejorar los resultados clínicos en este grupo de pacientes.

Los desequilibrios electrolíticos y el estrés hemodinámico asociados con la insuficiencia cardíaca pueden afectar la homeostasis de la glucosa y la respuesta al tratamiento de diálisis, haciendo aún más crucial la monitorización de los niveles de glucosa para evitar complicaciones metabólicas adicionales (18,19,20).

La icodextrina al 30% se presenta como nueva alternativa y por encontrarse en fase 1 como implementación hacen necesario identificar el comportamiento de la determinación de glucosa en pacientes sometido a este proceso. Es importante tener validado el correcto monitoreo de glucosa. Existe una falta de consenso sobre qué metodología de medición de glucosa proporciona los resultados más confiables en este grupo de pacientes.

La icodextrina puede interferir con las mediciones de glucosa, particularmente cuando se utiliza la metodología de glucosa capilar, debido a la presencia de maltosa, un metabolito de la icodextrina que puede ser detectado por algunos glucómetros, dando lecturas falsamente elevadas de glucosa en sangre (10).

Una monitorización inexacta puede llevar a ajustes inapropiados en la terapia de insulina, aumentando el riesgo de hiperglucemia e hipoglucemia, afectando negativamente la calidad de vida y el pronóstico a largo plazo de estos pacientes (21).

Investigar la concordancia entre diferentes métodos de medición de glucosa en este contexto específico no solo ayudará a mejorar la atención clínica de los pacientes con diabetes en diálisis peritoneal, sino que también contribuirá al desarrollo de recomendaciones y protocolos específicos para la medición de glucosa en esta población.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La medición precisa de los niveles de glucosa es esencial en el tratamiento de pacientes sometidos a DP, especialmente aquellos que reciben icodextrina al 30% como solución de diálisis y es necesario realizar diversas determinaciones en el paciente sometido a este tipo de tratamiento. Sin embargo, existe una falta de consenso sobre qué metodología de medición de glucosa proporciona los resultados más confiables en este grupo de pacientes ya que siendo una concentración de icodextrina elevada puede llegar a causar interferencias en algunas de las metodologías empleadas, la determinación de glucosa a través de las pruebas de gasometría es por mucho el método preferido para el médico clínico, sin embargo, no siempre ofrece un resultado confiable. Los métodos enzimáticos de glucosa oxidasa y deshidrogenasa pueden presentar diversas interferencias que no siempre son consideradas por el clínico, lo que incrementa el riesgo de una evaluación errónea de los niveles de glucosa con la consecuencia inmediata en el control inadecuado y en complicaciones metabólicas importantes.

Lo anterior, sustenta la necesidad de realizar un análisis comparativo del grado de concordancia entre la gasometría arterial y la glucosa capilar con el método de referencia en pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%, por lo cual nuestra pregunta de investigación es:

¿Cuál es el grado de concordancia entre la determinación de glucosa mediante gasometría arterial y glucosa capilar con el método de glucosa hexoquinasa considerado de referencia usando datos retrospectivos en los pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%?

OBJETIVOS

Objetivo principal

Evaluar la concordancia entre diferentes métodos de medición de glucosa (incluyendo el método de referencia) usando datos retrospectivos de pacientes con diálisis peritoneal e icodextrina al 30%.

Objetivos secundarios

1. Determinar el impacto de la icodextrina en las mediciones de glucosa y comparar la precisión de los métodos de medición.

HIPÓTESIS

Hipótesis de investigación:

Existe una concordancia adecuada (mayor al 80%) entre los métodos de determinación utilizados en la gasometría arterial y glucosa capilar con respecto a la técnica control en pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%

PACIENTES Y MÉTODOS

Marco poblacional

A. Población diana: Pacientes con enfermedad renal crónica, diabetes tipo 2 e insuficiencia cardiaca en diálisis peritoneal.

B. Población accesible: Pacientes con enfermedad renal crónica, diabetes tipo 2 e insuficiencia cardiaca en diálisis peritoneal derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Diseño muestral

Pacientes que fueron sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%

Características del diseño

Estudio retrospectivo, observacional, descriptivo y comparativo.

Criterios de selección

Se consideraron pacientes con diagnósticos de enfermedad renal crónica e insuficiencia cardiaca con antecedentes de diabetes tipo 2 que se encontraran en tratamiento sustitutivo de la función renal mediante DP, derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social que fueron atendidos dentro de la UMAE H. de Cardiología CMNSXXI donde se les realizó dicho procedimiento

Criterios de inclusión:

- Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social que fueron atendidos en la UMAE H de Cardiología CMNSXXI y que dentro de sus comorbilidades contaba con diagnóstico de enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo con DP.
- Que su médico tratante lo considere viable para diálisis peritoneal con icodextrina al 30%

Criterios de exclusión:

- Diabetes mellitus tipo 1 o diabetes no controlada (hemoglobina a1c mayor a 8%).
- Infección activa

- Sodio sérico previo al estudio menor a 130 mmol/l
- Bicarbonato sérico previo al estudio menor a 18 mmol/l
- Pacientes con prescripciones estándar de diálisis peritoneal que usan exclusivamente soluciones con los niveles más bajos de dextrosa (es decir, solución con dextrosa al 1.5%).
- Hemoglobina menor a 8 g/dl
- Sangrado activo
- Pacientes con prescripciones de diálisis peritoneal que usan al menos una vez al día soluciones con dextrosa al 4.25%.
- Pacientes con falla de membrana o fallas mecánicas
- Disfunción diastólica con aumento en las presiones de llenado de acuerdo a ecocardiograma. Para motivos del estudio, tal criterio contemplará una relación E/A mayor a 2.5, o una relación E/E' mayor a 15.
- Pacientes con peritonitis activa o sospecha de ésta de acuerdo al criterio clínico de su médico tratante.

Definición conceptual y operacional de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable
Edad	Lapso que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia	Edad del individuo en años contando a partir de la fecha de nacimiento, se obtendrá del expediente del paciente	Independiente Cuantitativa Discontinua
Sexo	Conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer	Sexo al que pertenecen los pacientes, dato que se obtendrá del expediente.	Independiente Cualitativa Nominal
Glucosa	Concentración de glucosa que se encuentra disuelta en el suero sanguíneo.	Medición de la concentración de glucosa en la sangre de una muestra biológica	Variable Cuantitativa Continua.
Determinación de glucosa capilar	Proceso mediante el cual se mide la concentración de glucosa en la sangre periférica obtenida de una punción en la piel.	Medición de la intensidad del cambio de color en la tira reactiva y muestra el nivel de glucosa en la pantalla del dispositivo (glucometro), en miligramos por decilitro (mg/dL).	Variable Cuantitativa Continua.
Determinación de glucosa arterial	Proceso en el cual mide la concentración de glucosa que circula por las arterias del cuerpo humano.	Medición de una muestra de sangre arterial. Que mide la cantidad de glucosa mediante un gasometro, proporcionando un resultado numérico en mg/dL.	variable cuantitativa continua.
Determinación de glucose venosa	Proceso mediante el cual se mide la concentración de glucosa en sangre venosa.	Medición de una muestra mediante espectrofotometría, que permiten cuantificar la cantidad de glucosa presente en la muestra, reportados en mg/dL o mmol/L.	variable cuantitativa continua.

Descripción general del estudio

Muestras de sangre.

Se revisarán los expedientes de los pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%. Para recabar todas las determinaciones de glucosa en diferentes momentos del procedimiento por diferentes métodos point of care en los pacientes que fueron sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30% Se analizarán los datos y se establecerán los grados de concordancia.

Análisis estadístico y tamaño de la muestra

Consideraciones en el tamaño de la muestra

Para este estudio se incluirán los resultados de la determinación de glucosa de los pacientes que fueron sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%. A cada paciente se le realizaron determinaciones de glucosa en diversos momentos. El tamaño de la muestra fue de 10 pacientes que se sometieron a diálisis peritoneal con icodextrina al 30% en un estudio en fase I en el 2022.

Considerando que al menos debe monitorizar la glucosa en 6 momentos abarcando una determinación basal antes de la diálisis cuando se utiliza la icodextrina y posterior al drenaje se contaría con 6 determinaciones por cada metodología empleada es decir glucosa central, capilar y arterial.

La fórmula para calcular el tamaño de muestra n para una correlación, dado el tamaño del efecto (coeficiente de correlación esperado r), el nivel de significancia (α) y la potencia deseada, es:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2}{r^2 + (1 - r^2)}$$

Donde:

- $Z_{\alpha/2}$ es el valor Z correspondiente al nivel de significancia para una prueba de dos colas.
- Z_{β} es el valor Z correspondiente a la potencia deseada.

Determina el valor Z para el nivel de significancia (α):

Para $\alpha=0.05$ (nivel de significancia común), Z_{α} es aproximadamente 1.96.

Determina el valor Z para la potencia deseada (1-β):

Para una potencia de 80%, Zβ es aproximadamente 0.84.

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2}{0.3^2 + (1 - 0.3^2)}$$

Primero se calcula Zα/2+Zβ:

$$1.96+0.84=2.80$$

Luego se calcula (Zα/2 + Zβ)²:

$$2.80^2=7.84$$

Ahora se calcula r²+ (1 - r²):

$$0.3^2+(1-0.3^2)=0.09+(1-0.09)=0.09+0.91=1$$

el tamaño de muestra es:

$$n = \frac{7.84}{1} = 7.84$$

Se necesitarán al menos 8 muestras por paciente para determinar la concordancia.

Plan de análisis

Para la evaluación de concordancia entre los valores del análisis de glucosa capilar, gasométrica y central se utilizaron diagramas de Bland-Altman. Correlación de Spearman y T student. Se utilizará el software SPSS para los cálculos necesarios.

Limitación

Al ser un estudio de tamaño de muestra pequeño puede tener poco poder estadístico para generalizar los resultados a una población más amplia. Un tamaño de muestra pequeño puede aumentar el riesgo de error tipo I (falsos positivos) o tipo II (falsos negativos). Sin embargo, el uso de icodextrina al 30% se encuentra aún en estudio por investigadores dentro de la UMAE en el tratamiento con diálisis peritoneal con terapia sustitutiva renal por insuficiencia renal crónica para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia preliminar de esta solución este número de pacientes es consistente con las prácticas actuales para estudios de fase 1.

Variabilidad Individual:

La variabilidad en las respuestas individuales de los pacientes puede afectar la consistencia de los resultados. Diferencias en el metabolismo, la absorción y la eliminación de icodextrina entre pacientes pueden influir en cómo se mide la glucosa, lo que podría no reflejar una interferencia uniforme en toda la población. Sin embargo, dentro de la UMAE se encuentran equipos para monitorización de glucosa en el cual la icodextrina no haría interferencia en los resultados. En cuanto al instructivo de la solución para diálisis peritoneal con icodextrina menciona los métodos posibles de utilizar y son el método de glucosa hexoquinasa y glucosa deshidrogenasa mismos que se utilizan en UMAE Cardiología Siglo XXI.

ASPECTOS ÉTICOS

Se trata de un estudio observacional por lo que al no generar intervención alguna no se compromete la integridad de los participantes.

1.-Riesgo de la investigación: De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el estudio se clasifica como SIN RIESGO. Todos los procedimientos que se llevaron a cabo en el presente proyecto de investigación se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

2.-Contribuciones y beneficios: Este estudio aportó evidencia de una probable evaluación errónea de los niveles de glucosa que puede conducir a un control inadecuado de la enfermedad y a complicaciones metabólicas en los pacientes.

3.- Confidencialidad: Los investigadores garantizamos que la información obtenidos de los reportes emitidos por el laboratorio clínico será plenamente anónima y no vinculables a los individuos a los cuales pertenecen; con esto aseguramos que no pueda derivarse de esta investigación alguna información sobre estos participantes. Por lo tanto, realizaremos los siguientes procedimientos: 1) Asignaremos un número de folio a cada participante, 2) Se capturó la información de acuerdo con ese número de folio y no utilizaremos su nombre, ni algún otro dato que pueda en un momento determinado revelar la identidad del participante. 3) La información obtenida de la presente investigación se guardará en un sitio al que sólo los investigadores tendrán acceso. Finalmente, cuando los resultados del estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar la identidad de los participantes.

4.- Condiciones en las que se solicitó el consentimiento informado: Para este estudio, no requirió carta de consentimiento informado

5.- Forma de selección de los pacientes: a todos los pacientes que ingresaron y cumplieron los criterios de inclusión.

Este estudio estuvo apegado a los principios éticos dado que cuenta con validez científica al ser realizada por especialistas en las áreas clínicas relacionadas. El protocolo fue evaluado por un grupo de expertos (se solicitó la evaluación por el Comité Local de Investigación del Hospital y por el Comité de Bioética en investigación)

6.- Bioseguridad y Biocustodia: No tiene implicaciones de Bioseguridad.

MANEJO DE LA INFORMACIÓN, SEGURIDAD, Y MONITOREO DEL ESTUDIO

Medidas para minimizar el riesgo de la intervención.

- Riesgo de la recolección de datos: Los datos generados durante el estudio fueron recolectados y almacenados en el CRF por los miembros del equipo de investigación. Para mantener la seguridad de la información del paciente en ningún documento del estudio o CRF se usará el nombre o datos del paciente que permitieron identificarlo; se usó exclusivamente un identificador numérico único para cada paciente. Los datos fueron posteriormente almacenados en una computadora la cual está protegida con contraseña. Dicha computadora permanecerá guardada bajo llave en la oficina del investigador principal; dicha oficina también se encontró resguardada de manera segura bajo llave en el Hospital de Cardiología de CMN Siglo XXI. Existió además una lista maestra que tenga los datos del paciente con el identificador numérico del estudio; dicha lista estará guardada en un lugar diferente del resto de los documentos también en un lugar seguro bajo llave, y estuvo respaldada en formato electrónico en una memoria USB que también estuvo resguardada en un lugar seguro bajo llave. Solamente los investigadores del estudio y el personal involucrado tendrán acceso a los datos del estudio en fase I.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES, FINANCIEROS Y FACTIBILIDAD

RECURSOS MATERIALES

El estudio se llevó a cabo en instalaciones de la UMAE Hospital de Cardiología, CMN SXXI. IMSS, con los recursos propios.

RECURSOS HUMANOS

Se contó con el personal apropiado para el desarrollo de esta investigación, contando con un perfil altamente calificado para la recolección, selección y análisis de los datos.

INVESTIGADORES

Dra. María de Guadalupe Souto Rosillo

M. C. Juan Betuel Ivey Miranda.

TESISTA

Dra. Jocelyn Contreras Carmona

RECURSOS FINANCIEROS

No se requirieron recursos adicionales a los ya destinados para la atención de este estudio. Los gastos de papelería y equipo de cómputo fueron proporcionados por los investigadores.

FACTIBILIDAD

El presente estudio fue factible debido a que se cuenta con sujetos de estudio, muestras, equipo, personal y reactivos en el Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

RESULTADOS

Perfil demográfico de los pacientes incluidos

En este estudio se incluyeron un total de 10 pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo con DP, a los cuales se les administró icodextrina al 30% durante su DP. La edad media de las pacientes fue 60.1 ± 11.7 años (rango 45-78 años). De estos, el 70% eran masculinos y el 30% femeninos [Tabla 1].

Table 1. Perfil demográfico de los pacientes incluidos (n=10)

Características	Valores
Edad	60.1 ± 11.7
Sexo	
Masculinos	70.0(7)
Femeninos	30.0(3)

Comparación de los valores de medición obtenidos mediante la gasometría arterial, la glucosa venosa y la glucosa capilar

Los valores medios de glucosa obtenidos en la muestra venosa fueron evaluados con el método de hexoquinasa, los de la gasometría arterial con el equipo de gasometría GEM3500 (que se basa en glucosa oxidasa) y los de glucosa capilar con el equipo GLUSYS (que se basa en el método de GDH-FAD). Los valores medios con su desviación estándar de glucosa con los diferentes métodos evaluados se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Comparación de los valores de glucosa venosa, arterial y capilar en los distintos momentos evaluados

Momento evaluado	Glucosa Venosa	Glucosa Arterial	Glucosa Capilar
1 hora	98.0±26.6	92.0±34.0	96.4±25.0
3 horas	213.1±96.0	203.6±95.8	210.9±95.1
6 horas	176.0±95.7	170.0±90.8	176.1±92.6
12 horas	139.0±73.2	131.3±69.6	134.8±72.0
18 horas	90.0±56.5	87.2±47.9	88.6±47.3
Post-drain	109.3±48.0	103.5±46.0	107.8±48.2

Concordancia entre las mediciones de glucosa obtenidas con las diferentes técnicas de medición mediante coeficientes de correlación de Spearman

Como uno de los enfoques para determinar la concordancia entre las mediciones de glucosa obtenidas en cada uno de los momentos evaluados, se calcularon los coeficientes de correlación de Spearman. Se tomó como referencia la glucosa venosa. Las menores correlaciones se encontraron a la hora de iniciada la diálisis, siendo para la glucosa capilar de $\rho = 0.839$ y para la glucosa arterial de $\rho = 0.964$ en ese momento. Pero posteriormente, las correlaciones fueron superiores a 0.96 en todos los momentos evaluados [Tabla 2]. Y en algunos momentos alcanzaron una correlación perfecta $\rho = 1.000$ [Tabla 3].

Tabla 3. Correlación de Spearman (ρ) entre los valores de glucosa venosa, arterial y capilar en cada uno de los momentos evaluados

Momento evaluado	Glucosa Venosa (ρ)	Glucosa Arterial (ρ)	Glucosa Capilar (ρ)
1 hora	Referencia	0.964	0.839
3 horas	Referencia	0.988	1.000
6 horas	Referencia	0.988	0.988
12 horas	Referencia	0.964	1.000
18 horas	Referencia	0.976	1.000
Post-drain	Referencia	0.964	0.976

Concordancia entre las mediciones de glucosa obtenidas con las diferentes técnicas de medición mediante gráficos de Bland- Altman y prueba t pareada

Otro enfoque para evaluar la concordancia entre las mediciones de glucosa obtenidas con las diferentes técnicas de medición mediante gráficos de Bland- Altman y prueba t para una muestra. La diferencia de medias entre las mediciones venosas y arteriales fueron mayores que para las mediciones venosas y capilares. Además, la prueba t de una muestra, versus 0, indicó que hubo más mediciones significativamente distintas entre las mediciones veno-arteriales (1 hora, 3 horas, 6 horas y post-drain) que entre las mediciones venosas-capilares (3 horas y post-drain), indicando que, hubo una mejor concordancia entre las mediciones capilares y venosas, que entre las mediciones arteriales y venosas [Tabla 4].

Las figuras 1-6 muestran los gráficos de Bland- Altman para los pares glucosa venosa-glucosa arterial en cada uno de los tiempos evaluados, mientras que las figuras 7-12 muestran los gráficos de Bland- Altman para los pares glucosa venosa- glucosa capilar en cada uno de los tiempos evaluados.

Tabla 4. Diferencia de medias y límites de concordancia (LoA) al 95% entre las mediciones de glucosa venosa *versus* arterial y venosa *versus* capilar.

Par y momento	Diferencia de medias	SD	LoA 95%		Valor de p*
			Inferior	Superior	
Veno-arterial 1 h	6.3	7.7	0.8	11.8	0.029
Veno-arterial 3 h	9.6	8.0	3.8	15.3	0.004
Veno-arterial 6 h	5.8	6.9	0.9	10.8	0.026
Veno-arterial 12 h	-7.3	10.3	-0.1	14.7	0.052
Veno-arterial 18 h	2.4	7.2	-2.8	7.6	0.318
Veno-arterial post- drain	5.9	4.3	2.8	8.9	0.002
Veno-capilar 1 h	1.6	3.6	-0.9	4.1	0.188
Veno-capilar 3 h	2.3	2.8	0.3	4.3	0.031
Veno-capilar 6 h	-0.2	8.3	-6.1	5.7	0.932
Veno-capilar 12 h	3.9	5.6	-0.2	7.9	0.057
Veno-capilar 18 h	1.0	2.5	-0.8	2.8	0.233
Veno-capilar post- drain	1.6	1.8	0.2	2.9	0.025

*prueba t de una muestra *versus* 0.

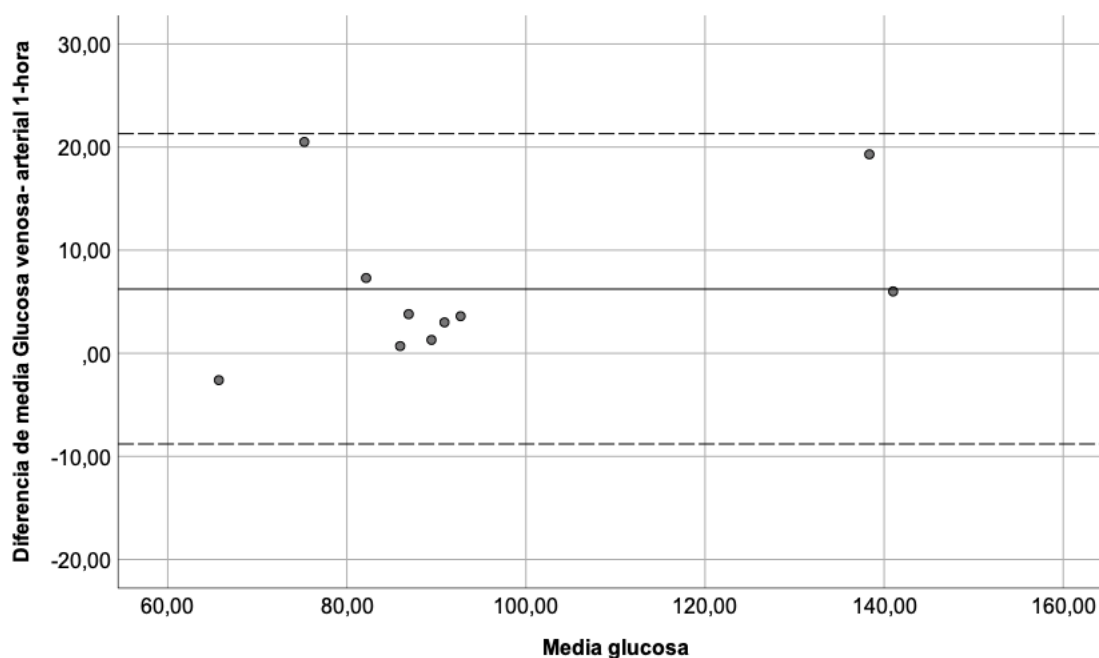


Figura 1. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* arterial a la hora. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

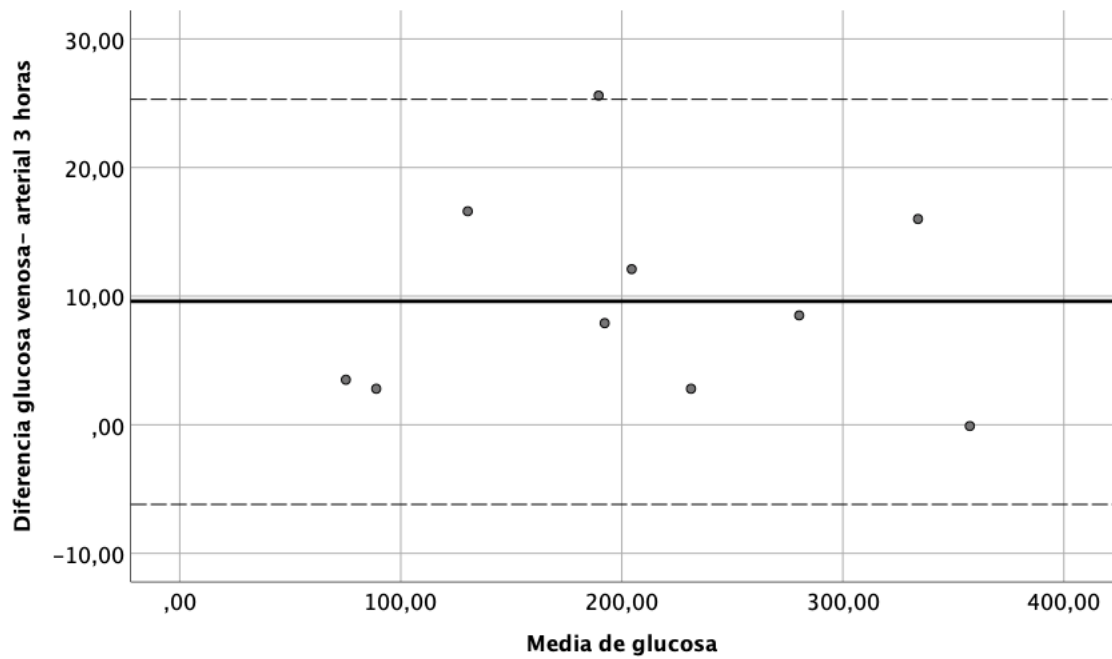


Figura 2. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* arterial a las 3 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

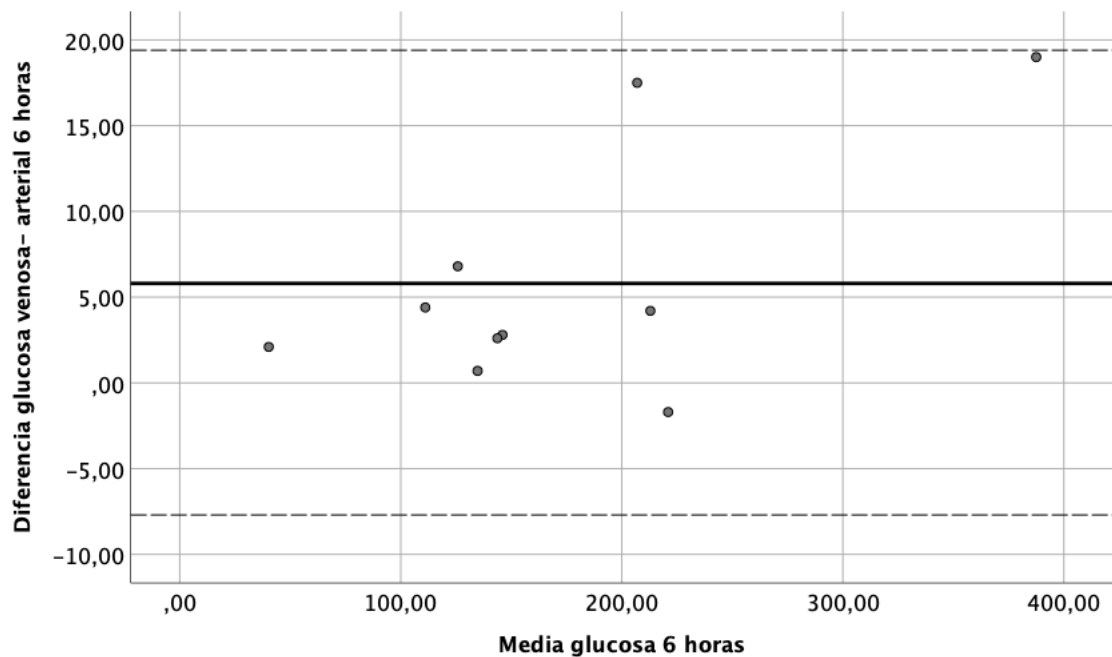


Figura 3. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* arterial a las 6 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

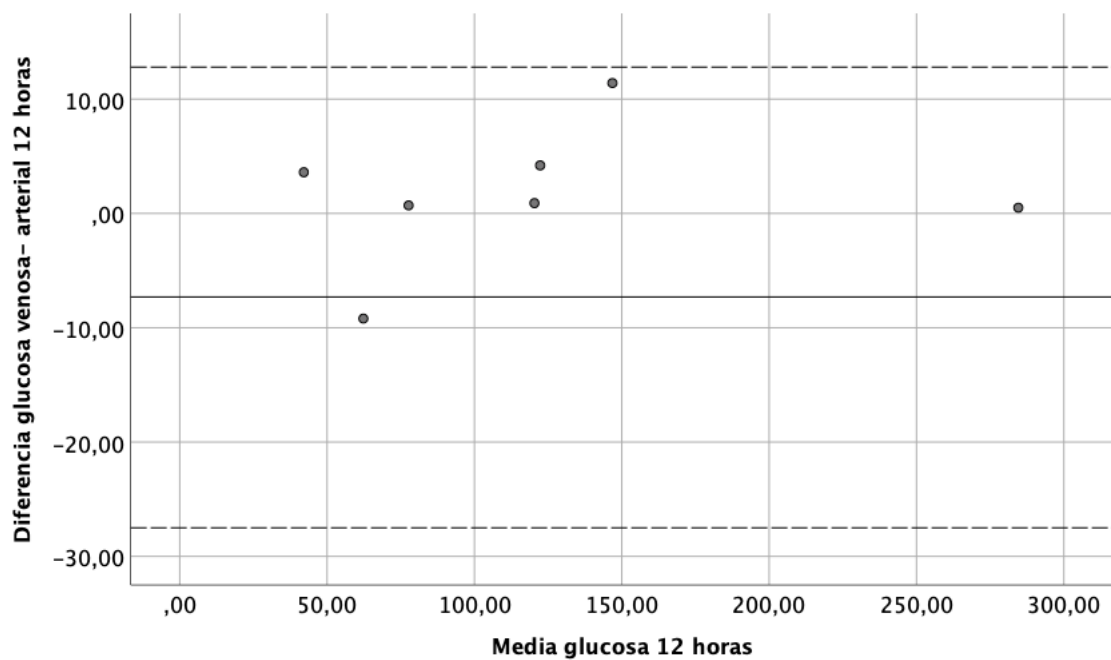


Figura 4. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* arterial a las 12 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

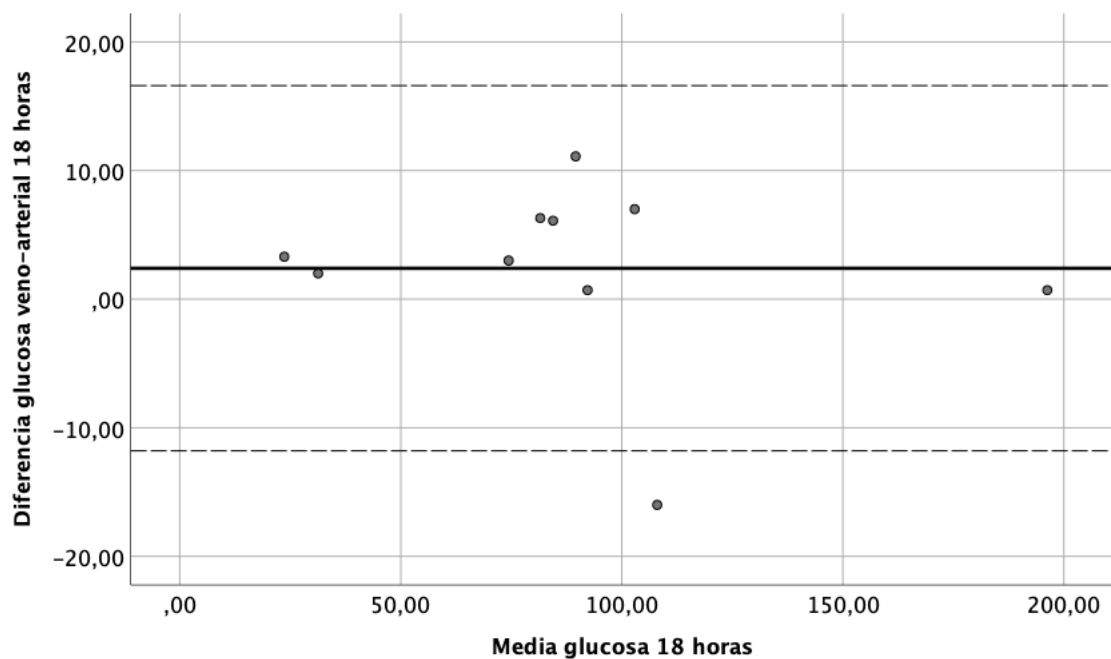


Figura 5. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* arterial a las 18 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

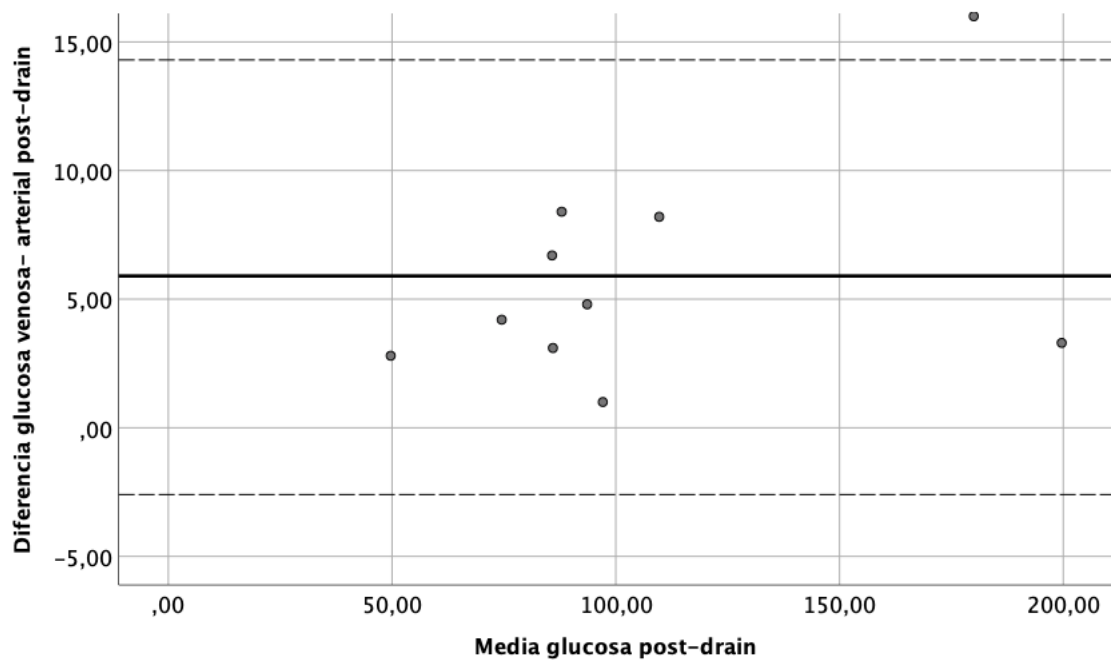


Figura 6. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* arterial post-drain. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

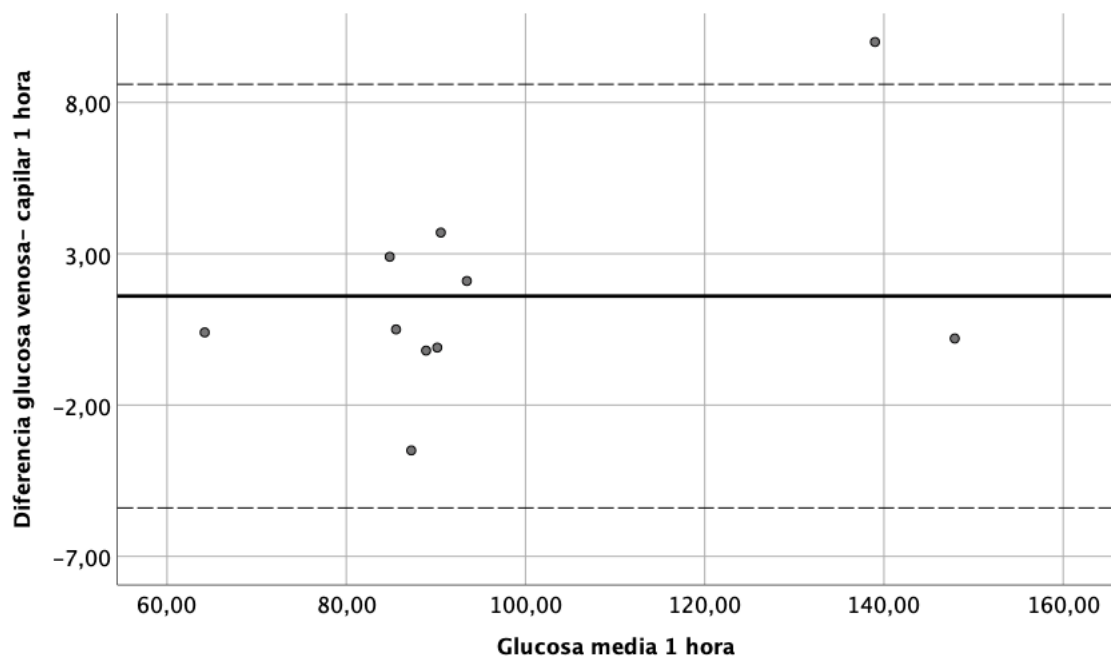


Figura 7. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* capilar a la hora. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

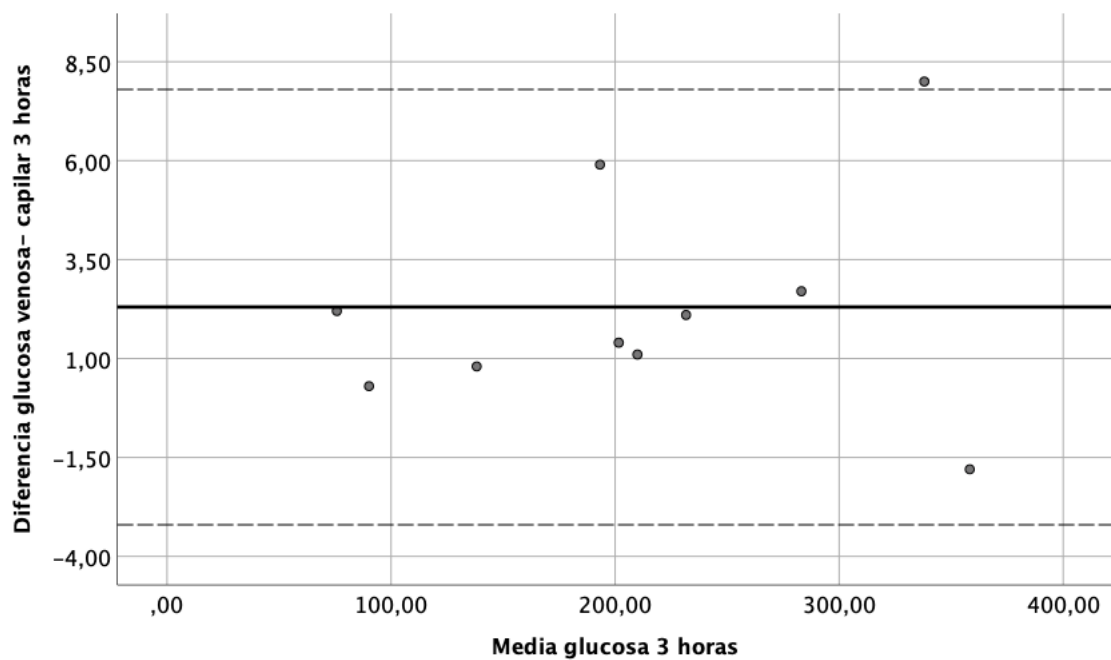


Figura 8. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* capilar a las 3 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

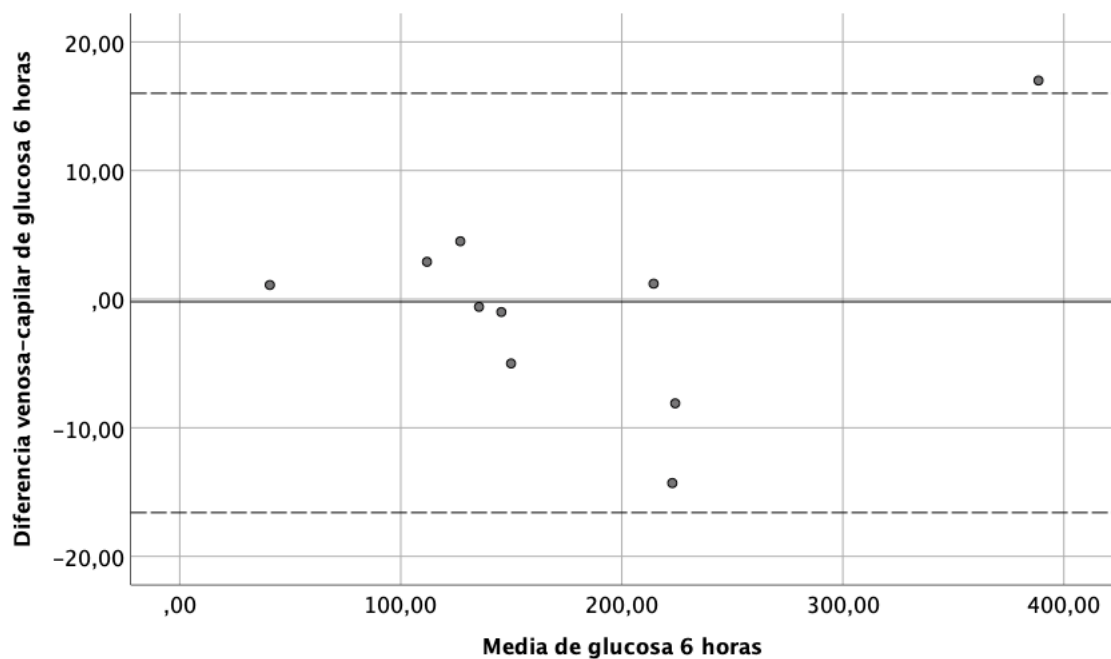


Figura 9. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* capilar a las 6 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

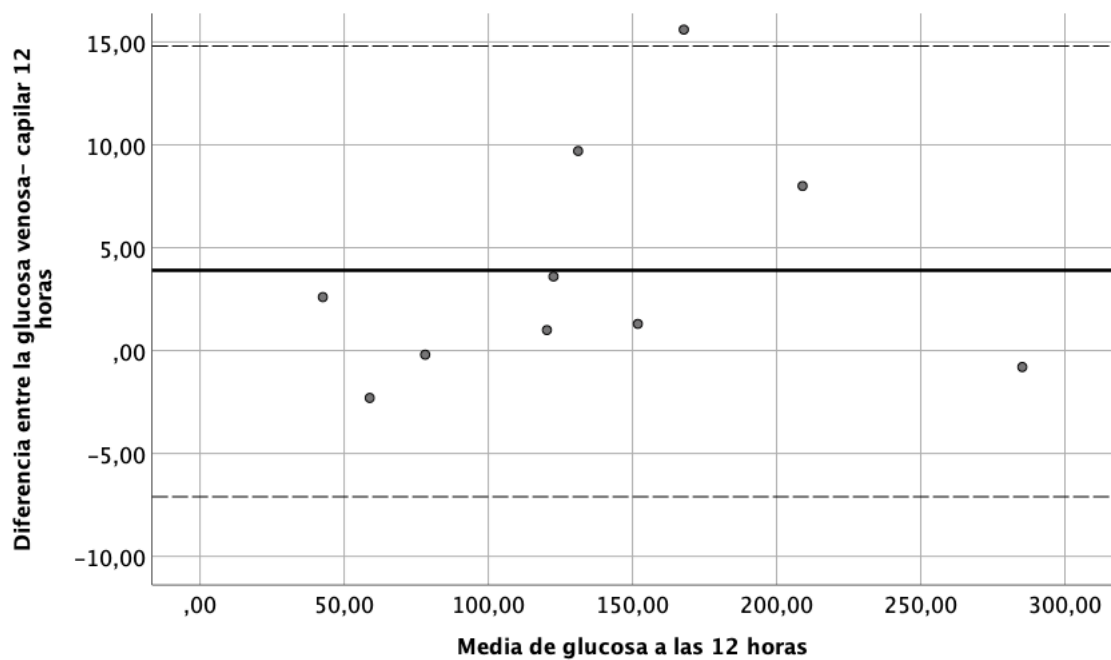


Figura 10. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* capilar a las 12 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

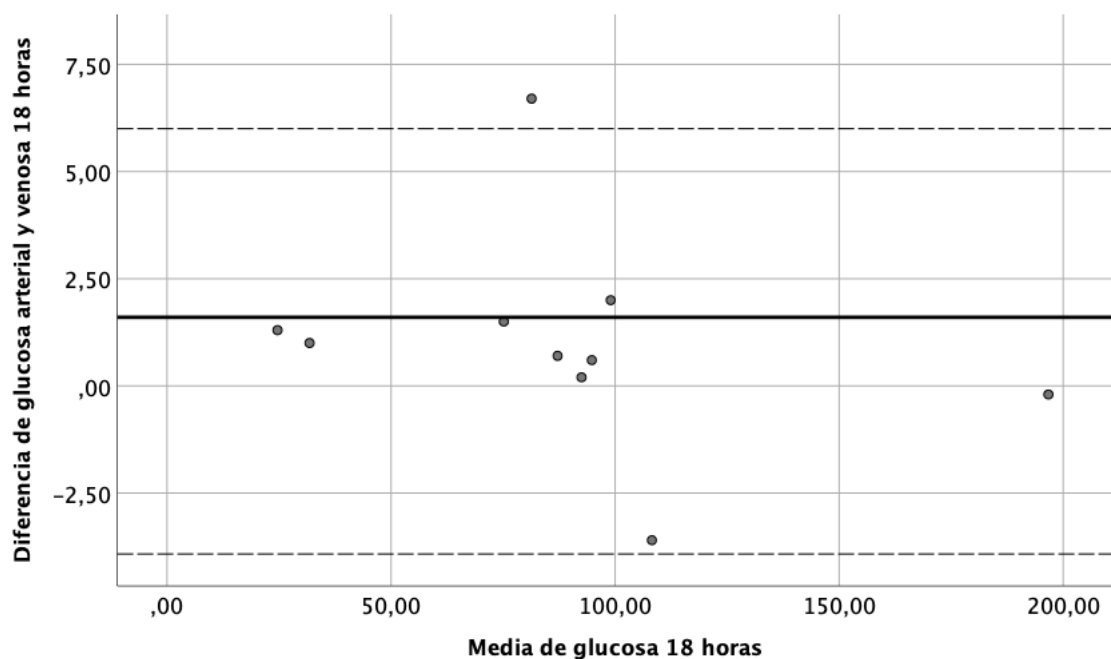


Figura 11. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* capilar a las 18 horas. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

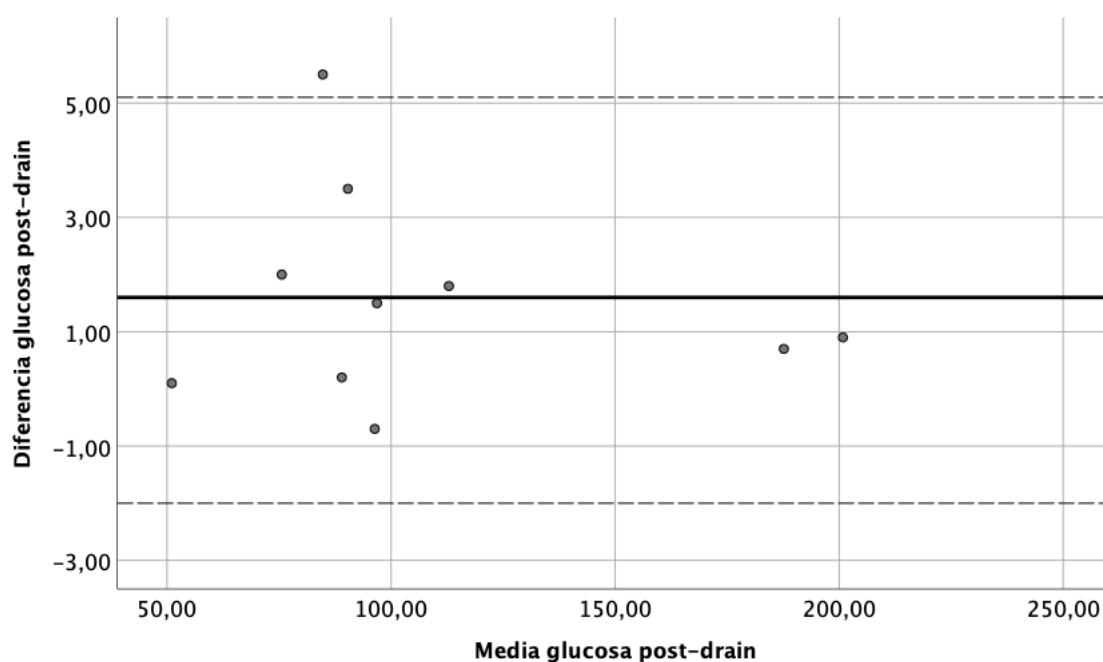


Figura 12. Gráfico de Bland- Altman para la diferencia entre los valores de glucosa venosa *versus* capilar a las post-drain. Las líneas punteadas indican el límite inferior y superior.

Además, en cuanto al porcentaje de concordancia, encontramos que en todas las mediciones superó el 93%, para las mediciones venosa- arterial y supero el 97% para las mediciones venosa- capilar [Tabla 5].

Tabla 5. Porcentaje de concordancia y discordancia entre la glucosa venosa - arterial y venosa- capilar en cada momento evaluado

Par y momento	Diferencia de medias	Media venosa	% De concordancia	% discordancia
Veno-arterial 1 h	6.3	98	93.6	6.4
Veno-arterial 3 h	9.6	231.1	95.9	4.1
Veno-arterial 6 h	5.8	176	96.7	3.3
Veno-arterial 12 h	-7.3	139	94.7	5.3
Veno-arterial 18 h	2.4	90	97.3	2.7
Veno-arterial post-drain	5.9	109.3	94.6	5.4
Veno-capilar 1 h	1.6	98	98.4	1.6

Veno-capilar 3 h	2.3	231.1	99.0	1.0
Veno-capilar 6 h	-0.2	176	99.1	0.1
Veno-capilar 12 h	3.9	139	97.2	2.8
Veno-capilar 18 h	1.0	90	98.9	1.1
Veno-capilar post-drain	1.6	109.3	98.6	1.4

DISCUSIÓN

La adición de icodextrina es un polímero de glucosa que se emplea como agente osmótico para facilitar una mayor eliminación de líquidos en el paciente con enfermedad renal, pero puede interferir en las mediciones de glucosa, lo que hace crucial determinar la exactitud de los métodos *point of care* comparados con el método estándar de glucosa hexoquinasa (21, 22). A continuación, analizamos los hallazgos de este estudio que tuvo como finalidad evaluar concordancia entre diferentes métodos *point of care* para la determinación de glucosa con respecto al método de glucosa hexoquinasa en pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%.

Primero, la edad media de los pacientes incluidos coincide con 60.1 ± 11.7 años, con una mayoría de participantes masculinos (70%). Este perfil demográfico es consistente con otros estudios sobre pacientes en DP, que han reportado edades medias similares (23). La predominancia masculina también es común en estudios de enfermedad renal crónica, aunque las proporciones pueden variar (24). Estudios realizados en México también muestran un perfil demográfico similar de los pacientes con enfermedad renal crónica(25,26).

Segundo, se observó una elevación máxima en los niveles de glucosa a las 3 horas post-infusión, seguido de una disminución gradual. Este patrón es consistente con la farmacocinética de la icodextrina, cuya vida media plasmática es de 14.7 horas y se metaboliza lentamente a glucosa (27). De esta manera el comportamiento de los niveles de glucosa son coherentes con las características de la icodextrina que en otros estudios ha demostrado una elevación de máxima de glucosa entre los 60 y 180 minutos(28).

Tercero, la correlación entre las mediciones venosas y arteriales y venosas-capilares mostraron una fuerte concordancia entre los métodos, especialmente después de la primera hora post-infusión. Solamente a la hora de iniciada la infusión de icodextrina la correlación fue inferior a 0.900 entre la glucosa venosa y capilar. En el resto de los momentos evaluados fue superior a 0.96, y esta concordancia después de la primera hora podría atribuirse a la estabilización de los niveles de glucosa en el sistema circulatorio tras

la absorción inicial de icodextrina(28). Los altos valores de correlación indican que existe una fuerte concordancia entre los métodos.

Cuarto, con el otro enfoque de evaluación de la concordancia empleado, es decir con el análisis de Bland-Altman y prueba t de una muestra, las diferencias de medias fueron mayores entre las mediciones venosas y arteriales que entre las venosas y capilares. Esto indica que las mediciones capilares podrían ser más cercanas a las venosas, consideradas el estándar de referencia. De esta manera, es preferible emplear el método basado en la glucemia capilar con el equipo GLUSYS que se basa en glucosa deshidrogenasa. Por otro lado, los límites de concordancia fueron más amplios al inicio de la infusión y cuando los niveles de glucemia eran más altos. Esto indica una mayor variabilidad en las mediciones durante estos períodos, posiblemente debido a la rápida absorción inicial de icodextrina y su metabolismo (29). Ahora bien, la prueba t de una sola muestra mostró más diferencias significativas entre las mediciones veno-arteriales que entre las veno-capilares. Ello refuerza la observación de que las mediciones capilares son más concordantes con las venosas en este contexto.

Quinto, al estimar el porcentaje de concordancia entre los métodos *point-of-care* se encontraron altos porcentajes de concordancia (>93% para veno-arterial y >97% para veno-capilar) que sugieren que los métodos *point-of-care* empleados, especialmente las mediciones capilares, pueden ser alternativas confiables a las mediciones venosas en pacientes con DP a los que se les administra icodextrina durante la diálisis peritoneal (30). Por otro lado, la menor concordancia observada en la primera hora post-infusión sugiere que se debe tener precaución al interpretar los resultados de glucosa inmediatamente después de la infusión de icodextrina (31).

Finalmente, este estudio tiene como limitación principal el pequeño tamaño de muestra, aunque, dada la baja proporción de discordancia entre métodos los resultados nos permiten tomar decisiones en el monitoreo de la glucemia en nuestros pacientes sometidos a diálisis peritoneal.

CONCLUSIÓN

Los dos métodos *point of care* empleados para la determinación de glucosa con respecto al método de glucosa hexoquinasa en pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30% son altamente concordantes, con valores de concordancia superior a 93%, aunque el método de glucosa capilar basado en glucosa deshidrogenasa fue aún mas preciso.

De esta manera el uso de ambos métodos es recomendable, según la disponibilidad en nuestro hospital.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), "Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT 2012).
2. Méndez-Durán A. (2021). Evolution of renal replacement therapy in Mexico in the last 10 years. Evolución del tratamiento sustitutivo de la función renal en México en los últimos 10 años. *Nefrología*, 41(1), 82–83.
3. Li, P. K., Chow, K. M., & Van de Luitgaarden, M. W. M. (Eds.). (2016). Peritoneal Dialysis: From Basic Concepts to Clinical Excellence, 2016.
4. Davies, S. J., & Brown, E. A. (2017). Icodextrin reduces the incidence of ultrafiltration failure: a meta-analysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 12(5), 798-805.
5. Johnson, D. W., & Brown, F. G. The effect of low-glucose and icodextrin solutions on peritoneal membrane function: what is the evidence? *Clinical Kidney Journal*, 9(2), 333-340, 2016.
6. Müller-Wieland D, Kotzka J. "Insuficiencia cardíaca y metabolismo de la glucosa". En: Diabetes y Enfermedades Cardiovasculares. Avances en Cardiología, vol 45. Basilea: Karger; 2008. pág. 97-106.
7. Cnossen, T. J., & Hoekstra, J. B. L. (2008). "Icodextrin and glucose measurement: Implications for glucose meters using glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) methods." *Diabetes Care*, 31(8), 1591-1596
8. Husoy AM, Knudsen GR, Thierley M, et al. Medición falsa de glucosa durante la diálisis con icodextrina. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2006; 126 :2268–2270.
9. Smith, J. L. (2023). Glucose solutions in peritoneal dialysis: Nutrient provision and interference in general determination. *Journal of Peritoneal Dialysis*, 7(2), 45-56
10. Bergström, J., Lindholm, B., & Heimbürger, O. (1998). Nutrition and adequacy of dialysis. In N. W. Levin, R. Nissenson, & S. H. Sprague (Eds.), *Therapy for Dialysis: Second Edition* (pp. 181-194). Springer US.
11. Catalago Hannox International Crop. Test Strip (GDH-FAD). Consulta 24.05.24.(12).
12. Bio-Rad Laboratories. (s.f.). Glucose determination using Glucose Oxidase. Bio-Rad Laboratories
13. American Association for Clinical Chemistry. (s.f.). Arterial Blood Gas Analysis. Lab Tests Online. <https://labtestsonline.org/tests/arterial-blood-gas-analysis>

14. Inserto. Glucose HK. Cobas c501. 2012.
15. Dra. Martha Asunción Sánchez Rodríguez. Manual de Laboratorio Química Clínica. UNAM. 2019
16. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O, et al. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company; 1995. p. 362-364
17. Diamandis, E. P., & Christopoulos, T. K. (2019). Mass Spectrometry in Clinical Laboratory: Applications in Toxicology, Therapeutics, and Disease Biomarkers. Academic Press. 2019.
18. Zhang, X., & Dong, L. (Eds.). (2013). Mass Spectrometry in Metabolomics: Methods and Protocols. 2013.
19. Cheng, L. T., Chang, H. H., Huang, J. W., Yen, C. J., Wu, M. S., Tang, M. J., & Chen, C. H. (2016). Association between glucose exposure and cardiorenal outcomes in patients undergoing peritoneal dialysis: A long-term observational study. *Diabetes Care*, 39(8), 1383-1390.
20. Mehrotra, R. (2016). Glucose and insulin disorders in patients with chronic kidney disease. *Critical Care Clinics*, 32(2), 281-290.
21. Navarro-González, J. F., Mora-Fernández, C., Muros de Fuentes, M., & García-Pérez, J. (2011). Inflammatory molecules and pathways in the pathogenesis of diabetic nephropathy. *Nature Reviews Nephrology*, 7(6), 327-340.
22. Ling J, Ng JKC, Chan JCN, Chow E. Use of Continuous Glucose Monitoring in the Assessment and Management of Patients with Diabetes and Chronic Kidney Disease. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2022 Apr 22;13:869899.
23. Frampton JE, Plosker GL. Icodextrin: a review of its use in peritoneal dialysis. *Drugs*. 2003;63(19):2079-2105. doi:10.2165/00003495-200363190-00011
24. Cnossen TT, Konings CJ, van der Sande FM, Leunissen KM, Kooman JP. Clinical effects of icodextrin in peritoneal dialysis. *NDT Plus*. 2008;1(Suppl 4):iv18-iv22. doi:10.1093/ndtplus/sfn119
25. Htay H, Johnson DW, Wiggins KJ, et al. Biocompatible dialysis fluids for peritoneal dialysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;10(10):CD007554. doi:10.1002/14651858.CD007554.pub3

26. Carrero JJ, de Mutsert R, Axelsson J, et al. Sex differences in the impact of diabetes on mortality in chronic dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2011;26(1):270-276. doi:10.1093/ndt/gfq386
27. Agudelo-Botero M, Valdez-Ortiz R, Giraldo-Rodríguez L, et al. Overview of the burden of chronic kidney disease in Mexico: secondary data analysis based on the Global Burden of Disease Study 2017. *BMJ Open*. 2020;10(3):e035285. Published 2020 Mar 25. doi:10.1136/bmjopen-2019-035285
28. Argáiz ER, Morales-Juárez L, Razo C, et al. The burden of chronic kidney disease in Mexico: data analysis based on the Global Burden of Disease 2021 study. La carga de enfermedad renal crónica en México: análisis de datos basado en el estudio Global Burden of Disease 2021. *Gac Med Mex*. 2023;159(6):487-493. doi:10.24875/GMM.M24000830
29. Moberly JB, Mujais S, Gehr T, et al. Pharmacokinetics of icodextrin in peritoneal dialysis patients. *Kidney Int Suppl*. 2002;(81):S23-S33. doi:10.1046/j.1523-1755.62.s81.5.x
30. Gokal R, Moberly J, Lindholm B, Mujais S. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. *Kidney Int Suppl*. 2002;(81):S62-S71. doi:10.1046/j.1523-1755.62.s81.9.x
31. García-López E, Lindholm B. Icodextrin metabolites in peritoneal dialysis. *Perit Dial Int*. 2009;29 Suppl 2:S21-5.
32. Schoemaker M, Andreis E, Röper J, et al. The SCGM1 System: subcutaneous continuous glucose monitoring based on microdialysis technique. *Diabetes Technol Ther*. 2003;5(4):599-608. doi:10.1089/152091503322250613
33. Tack C, Pohlmeier H, Behnke T, et al. Accuracy evaluation of five blood glucose monitoring systems obtained from the pharmacy: a European multicenter study with 453 subjects. *Diabetes Technol Ther*. 2012;14(4):330-337. doi:10.1089/dia.2011.0170

ANEXOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Inicio

Insertar

Dibujar

Disposición de página

Fórmulas

Datos

Revisar

Vista

Automatizar

Comentarios

Compartir

Aptos Narrow (Cue...12A^A^

<

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS CARTA DE EXCENSIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
COORDINACIÓN DE UNIDADES MEDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMNSXXI
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

Fecha: 09 Julio 2024

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de la **UMAE Hospital de Cardiología C.M.N. Siglo XXI** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Concordancia entre diferentes métodos point of care para la determinación de glucosa con respecto al método de glucosa hexoquinasa en pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos, ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Glucosa central
- b) Glucosa Capilar
- c) Glucosa de gasometría arterial

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Concordancia entre diferentes métodos point of care para la determinación de glucosa con respecto al método de glucosa hexoquinasa en pacientes sometidos a diálisis peritoneal con icodextrina al 30%**, cuyo propósito es producto de una tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de inconformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente.

Nombre: Dra. Maria de Guadalupe Souto Rosillo
Categoría contractual: Jefe de la División de Calidad
Lugar de trabajo: UMAE Cardiología, CMN Siglo XXI
Domicilio del centro de trabajo: Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P 06720 Ciudad de México Teléfono oficina: 57266900, Extensión 22053

Nombre: Jocelyn Contreras Carmona
Categoría: Médico Residente de tercer grado
Adscripción: UMAE Cardiología, CMN Siglo XXI
Lugar de trabajo. Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P 06720 Ciudad de México Teléfono: 57266900, Extensión 22053

Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores Alcaldía Cuauhtémoc Ciudad de México C.P. 06720, Ciudad de México
Tel. 5556276900 Ext. 22007. www.imss.gob.mx



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

FASES	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
Redacción del Protocolo		X					
Revisión del Protocolo			X				
Evaluación por el Comité de Investigación			X				
Recolección de datos				X	X		
Análisis de datos						X	
Elaboración del Informe							X
Presentación del Informe Final							X
Envío a Publicación							X