



UNIVERSIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA DE MÉXICO



DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD,
BIOLÓGICAS Y AMBIENTALES

**CORRECCIÓN CLÍNICA DEL CONTROL DE LA GLUCOSA
EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS, TRATADOS EN
LA CLÍNICA DE ESPECIALIDADES No 2, ENFOCADOS EN
LOS PARAMETROS GLUCOSA Y A1c**

**ASESORES: M en C HERNÁNDEZ ESTRADA JAVIER
DRA. DIANA ELINOS CALDERON**

**PROYECTO TERMINAL QUE PARA OBTENER EL TÍTULO
DE INGENIERO EN
BIOTECNOLOGÍA PRESENTA:**

**ÁNGELES MARTÍNEZ CUAUHTÉMOC VALENTE
ES1521207240**

AGRADECIMIENTO

Mis agradecimientos especiales a los servicios de salud pública de la ciudad de México que me ha dado la oportunidad de hacer mi proyecto terminal, a todo el equipo de trabajo del laboratorio clínico de la clínica de especialidades No 2, con especial dedicatoria a QFB Javier Hernández Estrada quien me brindado un apoyo incondicional en todo momento.

A las diferentes autoridades quienes me facilitaron el acceso a los requerimientos estadísticos que se menciona en este trabajo, a Dr. Alejandro D. Poletti Vega por su orientación en el programa y plataforma de control de la DM.

Quiero hacer una mención especial a los que iniciamos esta aventura juntos y muy en especial a los que hoy son mis grandes amigos; Blanca Nayali Cardona, Alberto López Reséndiz, Elder Enrique Landa verde y han sido parte fundamental de me entendimiento gracias sin su apoyo este escalón en mi vida no se podría haber logrado.

DEDICATORIA

A la memoria de mi hermano Ángeles Martínez Hugo Adrián, sé que estarías lleno de orgullo de ver que logre ser lo que queríamos, TLC y QFB, hoy esta ingeniería es la recompensa de tanto esfuerzo.

Con especial dedicación a mis padres por hacer de mí el hombre que hoy día soy, gracias mamá por dedicar tu vida, tu tiempo y todo tu esfuerzo en mi cuando de verdad te necesite, papá tu que velaste por ver que yo tuviera siempre lo que necesitaba y orientarme a esta área de conocimiento, gracias.

A mi esposa Claudia Guevara Elizalde, por tanto, tiempo que he robado a nuestra hermosa familia, sin tu apoyo moral y comprensión en los momentos en los que pensé dejar todo, tu que has tenido la paciencia, y ver por la integridad de nuestros hijos, te agradezco infinitamente, tu sabes el hambre que tenía de estudiar, gracias.

A mis hijos Osvaldo Ehecatl Ángeles Guevara, Cuauhtémoc Rodrigo Ángeles Guevara y Camila Meztli Ángeles Guevara, por el tiempo que no le he dedicado, los amo.

A mi hermana María de Lourdes Ángeles Martínez y a mi cuñado Jesús Caballero por los ánimos que me dan y el apoyo.

Finalmente, a mis compañeros de mis dos empleos, los servicios de salud pública y del hospital 20 de noviembre quienes han creído en mí, y alentado a superarme diariamente.

Corrección clínica del control de glucosa en pacientes con diabetes mellitus, tratados en la clínica de especialidades No 2, enfocados en los parámetros de glucosa y A1c

Estudiante: *Cuauhtémoc Valente Ángeles Martínez*

Matricula: *ES1521207240*

Correo Electrónico Institucional: *ES1521207240@unadmexico.mx*

Carrera: *Ingeniero Biotecnólogo*

Institución: *Universidad abierta y a distancia de México*

Asignatura: *Proyecto Terminal II*

Actividad: *Primer entrega del anteproyecto*

Asesor interno: *Dra. Diana Elinos Calderón*

Asesor Externo: *M en C Javier Hernández Estrada*



ÍNDICE		4
		6
1	Introducción	6
1.1.0	Definición.	7
1.2.0	Datos Estadísticos	7
1.2.1	Antecedentes Estadísticos Generales.	8
1.2.2	Antecedentes Estadísticos En México.	10
2	Propósito	11
3	Marco Teórico.	14
3.1.0	Clasificación de la DM	14
3.2.0	Complicaciones	15
3.3.0	Factores de riesgo	16
3.4.0	Condiciones asociadas a la presencia de diabetes	17
3.5.0	Fundamentos de la medición de la Glucosa (GOP-PAP)	19
3.5.1	Características.	19
3.5.2	Especificidad, precisión y sensibilidad.	19
3.5.3	Rangos de referencia Glucosa GOP - PAP	20
3.6.0	Fundamentos del estudio de A1c	21
3.6.1.	Tecnología en A1c	23
3.6.2	Características de la glicación de	26
3.6.3	A1c como prueba de diagnóstico.	26
3.6.4	A1c como prueba de seguimiento	
4	Justificación.	28
5	Hipótesis.	29
6	Objetivos	29



6.1.0	Objetivo general	30
6.2.0	Objetivos Específicos	30
7	Metodología.	30
7.1.0	Selección de muestra estadística, dentro del universo de 198 pacientes	31
7.2.0	Toma de muestra biológicas	31
7.2.1	Flebotomía	32
7.2.2	Manera de uso correcta de los tubos y generalidades	34
7.3.0	Técnica de Glucosa	35
7.4.0	Principios de la prueba PTS	36
7.4.1	Materiales	38
7.4.2	Técnica A1c Now+	38
8	Resultados	42
8.1.0	Se usa para el control, la tabla American Diabetes Asociación (Master Equation) y los datos de la normativa vigente.	42
8.1.2	Las mediciones por separado son concordantes en apariencia	44
8.1.3	Diferentes tendencias indican la heterogeneidad entre las mediciones	45
8.1.4	Tomar esta tesis, con su procedimiento para la evaluación interna del control en DM	49
9	Discusión de resultados	50
10	Conclusión	53
11	Fuentes	54
12	Ligas de videos	58

RELACIÓN DE TABLAS

TABLA 1 Incidencia de la diabetes, entre hombres - mujeres y grupos etarios (OMENT)

TABLA 2 Defunciones por DM en México, de 1980 a 2016 (FMD –INEGI)

TABLA 3 Prevalencia de DM en México (FMD –INEGI)

TABLA 4 Algunas complicaciones en la diabetes mellitus

TABLA 5 Factores de riesgo.

TABLA 6 Condiciones asociadas a la presencia de diabetes mellitus

TABLA 7 Precisión A 37° En la serie n=20 (DiaSys – 2015)

TABLA 8 Precisión A 37° De un día a otro n=20 (DiaSys – 2015)

TABLA 9 Rangos de Referencia Glucosa - PAP (DiaSys – 2015)

TABLA 10 Riesgo de complicaciones según el nivel de A1c (AMD – 2016)

TABLA 11 Información de uso de los tubos para las tomas de muestra

TABLA 12 Relación de valores entre glucosa y A1c

TABLA 13 Listado de pacientes para estudio

TABLA 14 Concentrado de datos de A1c

TABLA 15 Concentrado de datos de la glucosa

TABLA 16 Concentrado de datos mensuales

TABLA 17 Relación clínica entre Glucosa y A1c (comparativo de métodos)

TABLA 18 Resultados de pacientes totales

TABLA 19 % de resultados heterogéneos dentro de los No controlados

1.0 INTRODUCCIÓN

El método de control para Diabetes Mellitus tipo II considerado como Gold estándar en los laboratorios clínicos; es la medición de la glucosa basal, esta se realiza por el método de la glucosa sérica, esta medición nos da un valor de cómo se encuentran los valores en el momento de la toma de muestra en el paciente, hemoglobina Glicosilada (A1C) es nuestro segundo método, esta nos da un valor expresado en porcentaje de la glucosa en los 90 días previos a la toma de la muestra. (Torres et al -2014)

Como podemos observar estos métodos son complementarios y la intención será pararlos para tener un comparativo de cada uno y desglosar su utilidad en conjunto, al tener glucosa v/s A1c, obtendremos las ventajas de cada método, veremos las mejores maneras de procesar cada analito, basándonos en las normativas vigentes y cumpliendo con las normas de bioseguridad requeridas en el laboratorio.

La Diabetes Mellitus (DM) la podemos entender como una serie de fallas en el metabolismo de carbohidratos, debido a una falla endógena de la acción de la insulina, a lo cual podemos presentar también alteraciones a nivel de lípidos y productos de degradación, afectar la vista con cataratas y demás. Se distinguen por lo menos dos enfermedades que parecen tener una naturaleza diferente: la diabetes tipo 1 (DM1) y la diabetes tipo 2 (DM2). Esta última da cuenta de más de 95% de los casos por lo que la mayor parte de las consideraciones siguientes se referirá a ella. (Hernández -2003)

1.1 Definición:

La diabetes mellitus es un trastorno metabólico en el cual las células no utilizan la glucosa como deberían normalmente en condiciones de funcionalidad correcta. Como consecuencia de ello, la glucosa se acumula en la sangre y en la orina a niveles altos. Esto causa complicaciones a todo el cuerpo. (Torres et al -2014)

El exceso de glucosa en la orina puede provocar infección por bacterias patógenas y dañar los vasos sanguíneos pequeños de los riñones, es la causa más común de la falla permanente en riñones, manifestándose como insuficiencia renal crónica, la diabetes no controlada causa daños a los vasos sanguíneos y a los nervios de cualquier parte del cuerpo, especialmente en los brazos, manos, piernas y pies. La diabetes es la causa de más del 60% de las amputaciones de las extremidades inferiores.

1.2 Datos Estadísticos

1.2.1 Antecedentes Estadística General:

La Diabetes Mellitus es una enfermedad que ha de ser considerada como uno de los grandes retos a superar de parte de la humanidad, ya que es considerada como la epidemia del siglo XXI, son alarmantes los datos que de esta enfermedad se tienen por la Organización Mundial de la Salud, ya que indican que de 1995 se triplicó el número de personas afectadas dando la cifra 347 millones a nivel mundial, los reportes nos indican que uno de los más grandes retos de la enfermedad es que no se diagnostica a tiempo y por lo que no es tratada adecuadamente.



Son variables las incidencias en el mundo ya que no todos los países poseen la misma economía, poder adquisitivo de la población, costumbres de alimentación y tipos de dieta.

Como se ha de mencionar en OMENT (Observatorio Mexicano de enfermedades no transmisibles)

- Las mujeres reportan mayores valores de diabetes (10.3%) que los hombres (8.4%). Esta tendencia se observa tanto en localidades urbanas (10.5% en mujeres y 8.2% en hombres) como en rurales (9.5% en mujeres, 8.9% en hombres). (OMENT)

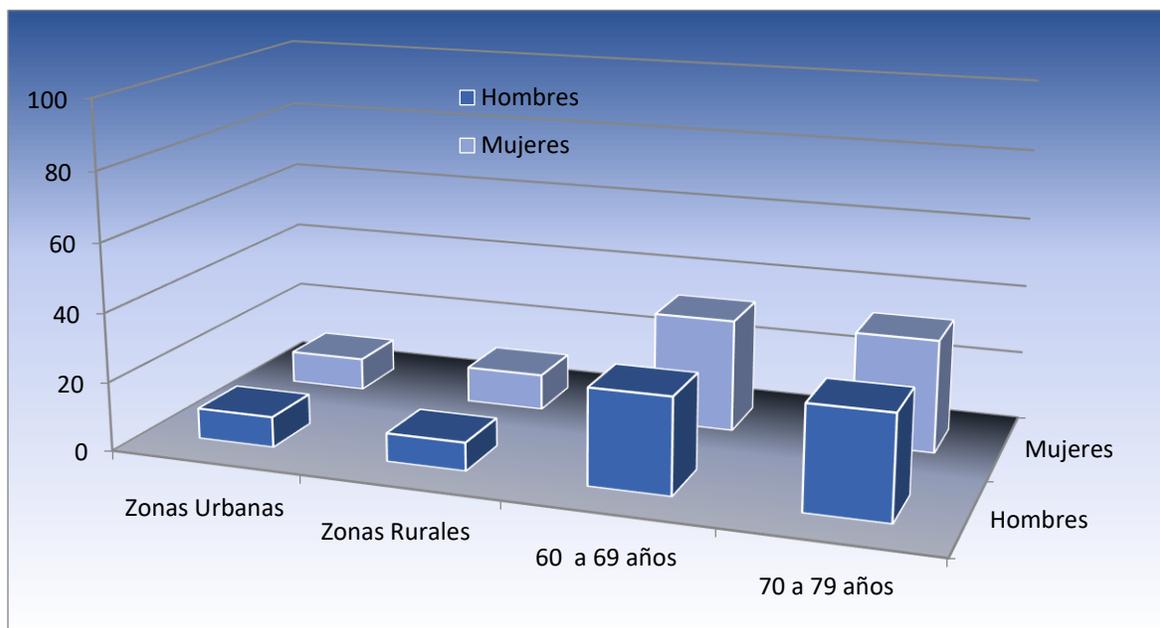


Tabla 1 Incidencia de la diabetes (OMENT)

- La mayor prevalencia de diabetes se observa entre los hombres de 60 a 69 años (27.7%), y las mujeres de este mismo intervalo de edad (32.7%) y de 70 a 79 años (29.8%). (OMENT)

Los pacientes que se presentan tardíamente a tratamiento, son susceptibles a presentar enfermedades subsecuentes como la insuficiencia renal crónica, complicaciones cardíacas, neoplasias, cataratas, hipertensión arterial, insuficiencia venosa de extremidades inferiores etc.

1.2.2 Antecedentes Estadística en México:

Como en todo sistema de salud; uno de los grandes retos es hacer que los gastos no sean un impedimento, pero esto no es lo que sucede en la realidad, los sistemas de salud de primer nivel de atención son en donde se debe de volcar la atención de los presupuestos ya que es más económico la prevención que el tratamiento de la DM. En México los datos de la OMS establecen una media de mortalidad por DM de 66.7 años, estimando una disminución en la esperanza de vida de entre 5 a 10 años, estos datos son del año 2010. *(Hernández – 2013)*

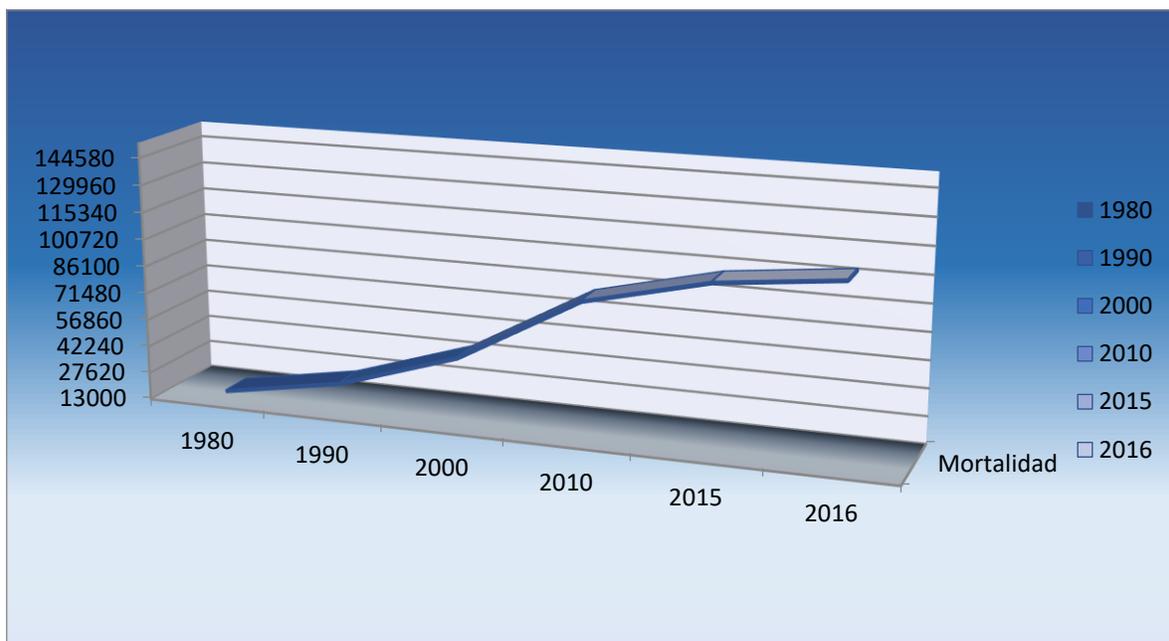


Tabla 2. Defunciones por DM en México (FMD –INEGI)

El término usado para esta enfermedad es (DM), la cual es un compendio de diferentes enfermedades crónico degenerativas, de carácter heterogéneo, y diferentes características genéticas que pueden ser hereditarias, así como factores ambientales específicos, las defunciones en México por la diabetes mellitus no es un tema menor ya que la cifra se ha multiplicado por siete veces de 1980 a 2016 (FMD –INEGI), tabla 2.

Los índices de sobrepeso son uno de las condicionantes predisponentes y en México los porcentajes nos han llevado a los primeros lugares del mundo, veamos la siguiente gráfica.

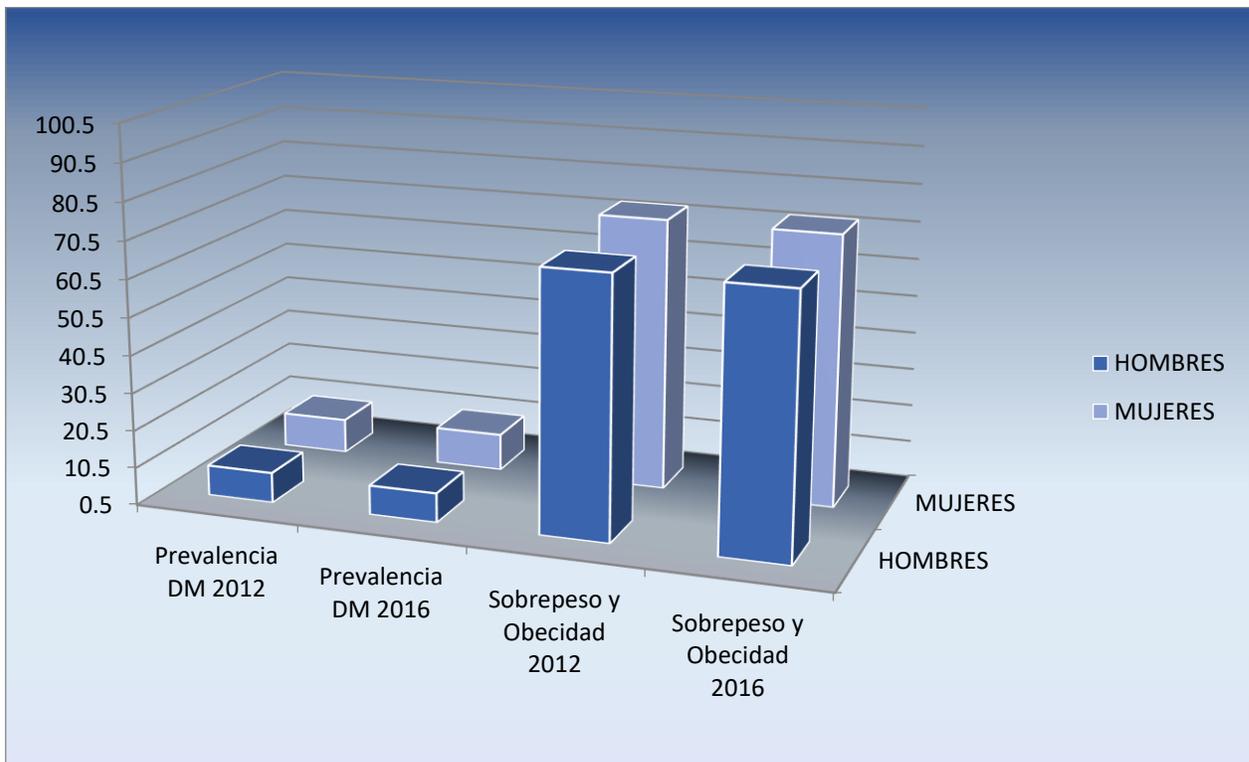


Tabla 3 Prevalencia de DM y Obesidad en México (FMD –INEGI)

2.0 PROPOSITO:

Con base en esta tesis, se establecerá una evaluación del análisis situacional del control de la DM en la clínica de especialidades No2, mostrando un estudio realizado en pacientes que sean discriminados del grueso de la población de la clínica.

Se cuenta con un programa de control de DM, del universo de pacientes que participan en dicho programa se tomará la muestra, para realizar los estudios de Glucosa y A1c, así mismo se establecerá la evaluación del control del tratamiento y la interpretación de los resultados.

Usaremos una metodología de selección de la muestra en base a resultados estadísticos. A estos pacientes se les someterá a citas controladas dentro del programa de DM para tener la certeza de su presencia y realizaremos estudio de glucosa sérica y A1c para su posterior interpretación.

En esta tesis el plan de la obra presentara una estructura de grueso contenido, donde se abordan las generalidades de la diabetes mellitus y se establece que es un problema de consideración a nivel mundial.

Presentando gráficos demostrativos de los resultados encontrados en esta investigación, al igual se describirá en metodología y técnica a usar de cada uno de las dos pruebas de laboratorio que usare.

Se presentará el estudio con pacientes de la clínica de especialidades No. 2, tomando como muestra una cantidad de 30 pacientes en los que se realizará la prueba de glucosa y A1c, se espera tomar las mediciones de estas muestras en el periodo comprendido de tres meses de diferencia para la A1c y control mensual para glucosa.

La toma de producto biológico para los estudios se basará en la ISO GP41, siguiendo todas las recomendaciones de bioseguridad, para la protección del paciente y la propia.

Se dará indicaciones de toma de muestra a pacientes por escrito para dar cumplimiento a las fases de control de calidad del proceso, dicho análisis se procesará en la mesa de trabajo de química clínica en el laboratorio de la unidad médica.

La muestra estadística comprende pacientes registrados en el Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE), por lo cual la certeza y veracidad de la investigación nos arrojará datos crudos de la situación actual en la clínica de especialidades No2.

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Clasificación de la DM

Si alguna característica define el nuevo intento clasificatorio de la DM es su intención de reunir tintes etiológicos, los antiguos y confusos términos de DM “*insulinodependiente y no insulinodependiente desaparecen*” y se conservan los de DM tipo 1 y tipo 2, tenemos dos tipos de DM incluidos en la clasificación hacen referencia a:

- Otros tipos específicos de diabetes asociados a defectos genéticos de la célula β , defectos genéticos en la acción de la insulina, enfermedades asociadas a procesos que afectan al páncreas exocrino, endocrinopatías, fármacos o sustancias químicas, infecciones, formas infrecuentes de diabetes autoinmunes y a otros síndromes que a veces se asocian a la enfermedad.
- Diabetes Gestacional. Cabe señalar que la asignación de un paciente a uno u otro tipo de DM puede no ser una tarea fácil, su catalogación puede depender, entre otros factores, de las circunstancias en que se produzca el diagnóstico, de la precocidad del mismo, de la intensidad inicial de la hiperglucemia y de la presencia de enfermedades o tratamientos concomitantes. (Conet., I-2002)



Del mismo modo, debemos tener siempre presente que la DM no es un proceso inerte, sino que constituye una entidad en continua evolución, así, su severidad puede mantenerse, mejorar o empeorar, y el grado de control metabólico estar íntimamente ligado a la propia historia natural de la enfermedad o al tratamiento considerado como idóneo en cada momento.

La Diabetes Mellitus (DM) la podemos entender como una serie de fallas en el organismo, debido a una falla endógena de la acción de la insulina, a lo cual podemos presentar alteraciones en lípidos, productos de degradación, afectar la vista con cataratas y demás. Se distinguen por lo menos dos enfermedades que parecen tener una naturaleza diferente:

- La diabetes gestacional
- La diabetes asociada a defectos genéticos de la célula β ,
- La diabetes tipo 1 (DM1), que se presenta autoinmune he Idiopática.
- La diabetes tipo 2 (DM2)

(Cie-10 e00-E90/2008)

Esta última da cuenta de más de 95% de los casos por lo que la mayor parte de las consideraciones siguientes se referirá a ella.



3.2 Complicaciones

Como tal el Síndrome metabólico es un conjunto de anomalías antropométricas, fisiológicas y bioquímicas que ocurren simultáneamente y pueden dar oportunidad o estar ligadas a la resistencia a la insulina y por ende, incrementar el riesgo de desarrollar diabetes mellitus, enfermedades cardiovasculares o ambas. Éste síndrome puede presentar los siguientes padecimientos:

Alguna complicaciones en diabetes mellitus	
Ojos	Modificación paulatina en el cristalino, daños en los vasos sanguíneos de la retina, hasta la ceguera.
Piel	Decoloraciones en la piel, susceptibilidad a las infecciones por bacterias y hongos, posible engrosamiento de la piel del dorso de la mano.
Sistema Digestivo	Enfermedad en las encías; retraso en el vaciado del estómago que causa acidez, náuseas y vómito.
Manos y pies	Daño en la sensación dl dolor, se forman callos, úlceras, la complicación al no tener una circulación correcta en las extremidades bajas generando en ocasiones la muerte del tejido y por lo mismo la amputación.
Riñones	Daño a nivel de la nefrona y si es crónico a nivel de glomérulo.
Corazón y vasos sanguíneos	Aumenta considerablemente riesgos como, embolias, hipertensión arterial hasta el infarto

Tabla 4, Algunas complicaciones en la diabetes mellitus



3.3 Factores de riesgo

Esta enfermedad se relaciona directamente a la obesidad, por lo tanto a la resistencia a la insulina, generando degeneración en las células pancreáticas, células β , la manera de protección del organismo ante la resistencia a la insulina es aumentando la producción de masa celular, dándose un hiperinsulinismo, esto es por la capacidad de las células β de mantener la hiperinsulinemia compensatoria dando como resultado finalmente la hiperglucemia inicialmente en los estados post-prandiales y luego en ayunas, a partir de lo cual se establece el diagnóstico de DM2 (castillo,B. s/f).

FACTORES DE RIESGO

Glicemias mayores a 126 mg / dl

Intolerancia a la glucosa

Mujeres que hayan presentado diabetes gestacional

Síndrome de ovario poli quístico

Obesidad

Tener familiares que tengan la enfermedad

Acantosis nigricans

Cintura mayor a los 80 cm en mujeres

Cintura mayor a los 90 cm en hombres

Sobrepeso IMC > 25 kg / m²

Dietas constantes altas en carbohidratos

Ser mayor a los 45 años de edad

Tabla 5 Factores de riesgo



3.4 Condiciones asociadas a la presencia de diabetes mellitus.

Estos factores no son los únicos que se presentan, tenemos los factores ya con la enfermedad, al igual que existen factores predisponentes, tendremos las condiciones asociadas a la DM.

CONDICIONES ASOCIADAS A LA PRECENCIA DE DIABETES MELLITUS

Neoplasias periféricas

Cardiopatías Isquémicas o alguna otra enfermedad cardiovascular

Presión arterial > 140 / 90 mmHg

Colesterol HDL menor a 35 mg / dl

Triglicéridos séricos superiores a 250 mg / dl

Insuficiencia arterial en miembros inferiores

Neuropatías periféricas

Síndrome metabólico

Nefropatía

Enfermedad vascular cerebral

Dolor de piernas en las noches

Sedentarismo

Tabla 6 Condiciones asociadas a la presencia de diabetes mellitus

El método de diagnóstico Gold estándar en los laboratorios clínicos es la medición de la glucosa basal, esta se realiza por el método de la glucosa sérica, esta medición nos da un valor de cómo se encuentran los valores en el momento de la toma de muestra en el paciente, A1c, será nuestro segundo método, esta nos dará un valor expresado en porcentaje de la glucosa en los últimos 90 días a la toma de la muestra. *(Brutsaert, F, E, 2017)*

3.5 Fundamento del Estudio de Glucosa GOP-PAP

Esta determinación tiene como principio la oxidación enzimática por la glucosa oxidasa. El indicador colorimétrico es la quinoneimina, la cual se genera de la 4-amino antipirina y el fenol por el peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa que ha sido el método más usado

3.5.1 Características

La prueba ha sido desarrollada para la determinación de concentración de glucosa dentro del rango de medición que oscila de 1- 400 mg/dl , estas son las unidades que se manejan en México y Centroamérica, normalmente en Europa se maneja, (0.06 – 22.2 $mmol/L$), al tener excedido estos valores las muestras tendrán que someterse a un proceso de dilución de la muestra, se recomienda el factor 1:5 en la dilución, con NaCL al 9%. (DiaSys – 2015)

3.5.2 Especificidad, precisión y sensibilidad

El límite más bajo de detección es 1 mg/dl , no se ha detectado interferencia alguna con características de la muestra y las siguientes características clínicas.

- Ácido ascórbico hasta 15 mg/dl
- Bilirrubina hasta 40 mg/dl
- Lipemia con 2000 mg/dl en triglicéridos.

Un factor importante de interferencia es la hemolisis. (DiaSys – 2015)

Precisión A 37° En la serie n=20

En la serie n=20	Valor medio mg/dl	DE mg/dl	CV mg/dl
Muestra 1	43.9	0.3	0.67
Muestra 2	89.5	0.72	0.81
Muestra 3	297	2.45	0.82

Tabla 7 Precisión A 37° En la serie n=20 (DiaSys – 2015)

Precisión A 37° De un día a otro n=20

De un día a otro n=20	Valor medio mg/dl	DE mg/dl	CV mg/dl
Muestra 1	45.7	0.4	0.87
Muestra 2	92.3	0.79	0.85
Muestra 3	301	2.09	0.70

Tabla 8 Precisión A 37° De un día a otro n=20 (DiaSys – 2015)

Comparativo entre métodos entre Glucosa (GOD-PAP) de DiaSys y un reactivo comercial disponible, se usaron 78 muestras dando los siguientes resultados:

$$y = 1.00 x + 10. \text{ mg/dl}; r = 0.996$$

3.5.3 Rangos de referencia Glucosa GOP – PAP

Los valores de referencia deberán de ser establecidos por cada laboratorio como se marca en las guías internacionales C24 – A3, bajo sus condiciones de trabajo y sus condiciones ambientales, los valores de consulta en el reactivo que usaremos para la determinación de la glucosa son lo que se muestran en la tabla siguiente:

Aplica en:	mg / dl	mmol / L
Recién Nacidos:		
Sangre de cordón umbilical	63 - 158	3.5- 8.8
1 Hora	36 - 99	2.0 - 5.5
2 Horas	36 - 89	2.2 - 4.9
De 5 a 14 Horas	34 - 77	1.9 - 4.3
De 10 a 28 Horas	46 - 81	2.6 - 4.5
De 44 52 Horas	48 - 79	2.7 - 4.4

Aplica en:	mg / dl	mmol / L
Niños en ayuno		
De 1 a 6 años	74 - 127	4.1 - 7.0
De 7 a 19 años	70 - 106	3.9 - 5.9

Aplica en:	mg / dl	mmol / L
Adultos en ayunas		
Suero	70 - 115	3.9 - 6.4

Tabla 9 Rangos de Referencia Glucosa - PAP (*DiaSys – 2015*)



3.6 Fundamentos del Estudio de A1c

Inicialmente fue usado el nombre de “hemoglobinas rápidas” para hacer referencia a las glicohemoglobinas. Posteriormente, de acuerdo a sus propiedades cromatográficas se usaron los nombres triviales de “hemoglobina **A1a**, hemoglobina **A1b** y hemoglobina **A1c**”, refiriéndose a su orden de elución en una columna de intercambio iónico (Weykamp et al. 2009).

Por muchos años el carácter no-enzimático de la reacción de glicación no estuvo claramente demostrado, es por ello que a finales de la década de los 70, los términos de “hemoglobina glicosilada o glucosilada” fueron introducidos (Gillery 2013).

La definición química de la HbA1c, N-1- desoxifruktosil-beta-Hb, abreviada a “DOF-Hb”, también fue propuesta para nombrarla, sin que este término haya tenido muchos partidarios (Escribano Serrano y Michán Doña 2013).

En 1983, la Unión Internacional de Química Pura Aplicada, la Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular junto con la Comisión en Nomenclatura Bioquímica sugirió el término de “hemoglobina glicada”, pero finalmente en 1986, recomendaron “glicohemoglobina” (Weykamp et al. 2009).

La hemoglobina A1c (HbA1c) está indicado para el diagnóstico de la diabetes utilizando analizadores de laboratorio clínico, estos analizadores proporcionan una ventaja en función de una retroalimentación inmediata de resultados,

Estos analizadores de A 1c no se indican para la detección de la diabetes debido a la inexactitud percibida. Criterios del Colegio de patólogos americanos (CAP) permiten $\pm 6\%$ sesgo y la Organización Mundial de la salud (OMS) permite POC cuando es la única opción o cuando existe un programa de calidad.

Esto nos da la pauta para usarlo de manera confiable ya que en la clínica de especialidades No. 2 realizamos un control de calidad externo que nos permite tener buena precisión y exactitud en los métodos evaluados, punto aparte es que en especial este método es autorizado por FDA y CLIA.

El sistema pretende control glucémico para las personas con Dx diabetes, ya que nos permite obtener un promedio de los últimos 90 días anteriores a la toma de muestra.

Con esto queremos denotar que la calibración del equipo es por método de curva madre, lo que significa que la calibración es una curva totalmente estable, por el hecho de tener la metodología de un laboratorio certificado, que evalúa un conjunto de muestras sanguíneas, este laboratorio deberá pertenecer al (NGSP), Programa Nacional de Normalización de glucohemoglobina.

Como podemos observar los índices de factores predisponentes son en su mayoría altos, en la población de nuestro país y no es excepción la CDMX en donde se encuentra la Clínica de especialidades No 2.

Es por esto que considero el tener un análisis situacional del comportamiento de la diabetes en la unidad, permitirá tener una visión más amplia de las acciones correctivas que se podrían tomar al presentar esta tesis.

3.6.1 Tecnología en A1c.

Es un método que combina tres tecnologías entre sí, las cuales son la micro electrónica, la óptica y la química seca en tiras reactivas, en un analizador manual que cuenta con la característica de realizar 20 pruebas diagnósticas, la manera de uso es muy sencilla ya que solo se usa una muestra capilar de sangre total en la que se tendrá que colocar en el colector de sangre ya que este está calibrado para una medida estándar, posterior se coloca este colector en la base, agitando y dejar reposar de 3 a 5 minutos. *(pts – 2013)*

El analizador no cuenta con botón alguno, así que su uso es más sencillo y se activa en automático dando resultado en 5 minutos, expresado en %, los detalles de la metodología se expresaran en el sub índice correspondiente

Con la adición de la muestra de sangre diluida, las macropartículas azules conjugadas con anticuerpos anti-A1c se dispersan por las tiras reactivas, con la. La cantidad de macropartículas en las tiras reactivas refleja *la A1c de la muestra.*
(pts – 2013)

3.6.2 Características de la Glicación de la hemoglobina

La glicación de la Hb es un proceso que se produce en el interior del hematíe, al ser la pared de éste, entera y libremente permeable a las moléculas de monosacáridos, esta reacción posee unas características muy singulares.



a). Es un proceso continuo, ya que existe un incesante nacimiento y destrucción de los glóbulos rojos. Todos los días se producen alrededor de un 1% de nuevos hematíes (reticulocitos) y se destruyen en una cantidad similar.

b). Es un proceso no enzimático, por lo que se ha mal llamado “glicosilación no enzimática” para diferenciarla de la glicosilación.

c). Es un proceso lento. Al no ser catalizado por enzimas, requiere que se suceda en una serie de etapas para poder completarse.

d). Las etapas iniciales de la glicación son reversibles y se completan en tiempos relativamente cortos, mientras que las posteriores transcurren más lentamente y son irreversibles, por lo que la desaparición de los compuestos resultantes sólo ocurre cuando el hematíe es destruido.

(González Flecha et al. 2000, Jiménez et al. 2002, Mato 2009, Escribano Serrano y Michán Doña 2013)

Los altos niveles de la glucosa en la sangre derivan de la glicación excesiva de las proteínas del cuerpo, incluidas la proteína hemoglobina, la glicación de esta proteína puede ocurrir en el extremo amino de las células Alfa (α) y Beta (β), al igual que algunos otros sitios de unión que tengan grupo funcional amino libre.

3.6.3 A1c como prueba de diagnóstico

A partir del reconocimiento por parte del Comité Internacional de Expertos, en el 2009, de la HbA1c como prueba apta para el diagnóstico de la diabetes y su inclusión en la revisión de los “Estándares de Cuidado Médico en Diabetes”, correspondiente al año 2010, como el primer criterio de diagnóstico de la diabetes en individuos asintomáticos o con sospecha clínica o epidemiológica, se han definido los siguientes puntos de corte para la HbA1c, con sus respectivos significados: *(Torrez 2014)*

- Nivel no diabético: $\leq 5,6\%$; en la práctica descarta el diagnóstico de diabetes.
- Nivel prediabético (riesgo aumentado de diabetes o prediabetes): entre 5,7% y 6,4%
- Nivel diabético: $\geq 6,5\%$, que es compatible con el diagnóstico de diabetes.

(Brutsaert, F, E, 2017)

3.6.4 A1c como prueba de seguimiento

Como se ha expresado, a pesar de las limitaciones analíticas de los primeros años, para la totalidad de los organismos y asociaciones del mundo relacionadas, directa o indirectamente, con el manejo de la diabetes la HbA1c, es el mejor criterio para monitorear el tratamiento instalado y en este sentido, se utilizan los siguientes criterios: *(Torrez 2014)*

- La meta del tratamiento de la diabetes, de acuerdo con la ADA, es llevar la HbA1c a un porcentaje $\leq 7\%$ [2], con lo cual se logra reducir significativamente las complicaciones microvasculares y neuropáticas relacionadas con la diabetes. En caso de no alcanzar este porcentaje se debe revisar y ajustar el plan terapéutico del paciente. *(Brutsaert, F, E, 2017)*
- La meta de las guías europeas para la HbA1c es de 7,5%, tanto para la diabetes tipo 1 [119] como para la tipo 2.
- La meta de la International Diabetes Federation (IDF) es de 6,5% [121], valor que no parece tener mejores resultados que la meta de la ADA.
- La meta del American College of Endocrinology es 6,5%.

En la tablas 10 y 14 se representan la HbA1c y la glucemia media estimada que permiten a manera de un termómetro medir el control metabólico alcanzado con tratamiento del paciente diabético *(Torrez 2014)*.



Tabla 10 Riesgo de complicaciones según el nivel de A1c (AMD – 2016)

4.0 JUSTIFICACIÓN

Dentro de los auxiliares del diagnóstico, y específicamente en el control y detección de la diabetes, contamos con las pruebas de laboratorio, A1c y glucosa oxidasa.

Como podemos observar los métodos de monitoreo a usar son complementarios y la intención será parearlos para tener un comparativo de cada uno y desglosar su utilidad en conjunto, al tener glucosa v/s A1c, obtendremos las ventajas de cada método, veremos las mejores maneras de procesar cada analito, basándonos en las normatividades vigentes y cumpliendo con las bioseguridades requeridas en el laboratorio.

Se pretende que con las valoraciones medidas de estos dos métodos se establecerá el que nos oferte más beneficios en el control del paciente, permitiendo obtener un mejor control de insumos a corto y mediano plazo.

En la predisposición a la diabetes tenemos factores que puede afectar al ser humano, sin embargo, tenemos presentes factores genéticos, como ambientales, somos un país que cuenta con una población con un porcentaje alto en pacientes diabéticos.

Los pacientes pueden presentar alteraciones vasculares y cambios metabólicos, antes de que el médico tratante tenga los criterios para solicitar los auxiliares diagnósticos.

5.0 HIPÓTESIS:

Por medio de este comparativo de métodos, esperamos se determine la eficiencia de los métodos y así mismo se determinar su correcto uso en tratamiento efectivo de los pacientes tratados, de este modo tendremos la herramienta estadística para saber si es conveniente seguir con las mediciones basales o la toma de A1c.

6.0 OBJETIVOS

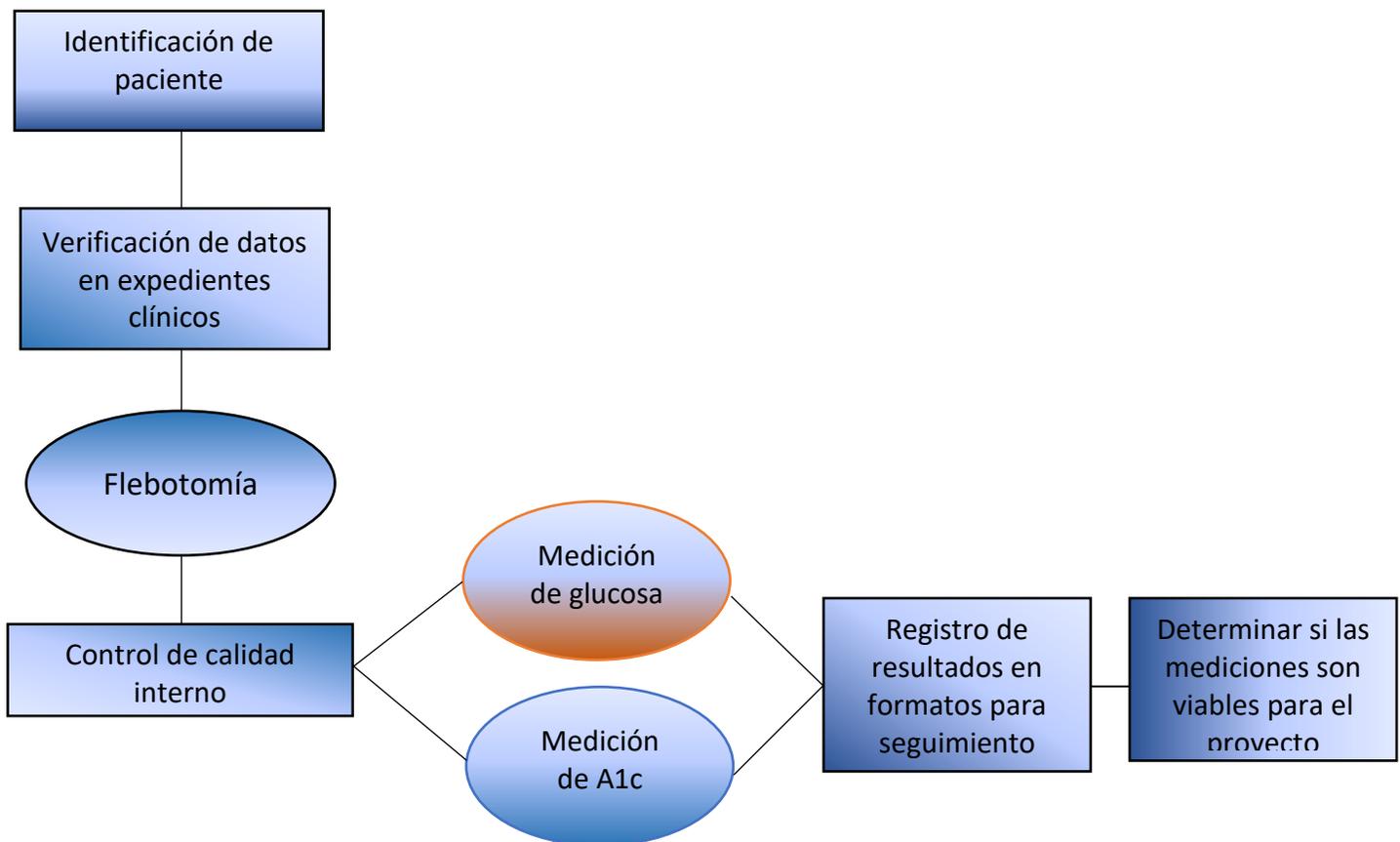
6.1 Objetivo general:

Establecer un análisis del control de la enfermedad de la diabetes mellitus en la población seleccionada en la clínica de especialidades, a través de la correlación de la glucosa sérica v/s A1c y el estado clínico de los pacientes.

6.2. Objetivos específicos:

- Evaluar el control de la diabetes mellitus en la clínica de especialidades # 2
- Establecer que medición muestra la mejor correlación con el estado clínico de los pacientes
- Evaluar la correcta interpretación y periodicidad de ambas mediciones; glucosa sérica y A1c
- En su caso proponer acciones de mejora en el protocolo ya establecido de control de la DM 2

7.0 METODOLOGÍA:



7.1 Selección de muestra estadística, dentro del universo de 198 pacientes

Por metodología, nos basaremos en la recolección de muestra estadística, dentro del universo de 199 pacientes registrados, los cuales en base a escrutinio serán seleccionados, en la tabla 12 colocare un ejemplo con una muestra estadística demostrativa, con la finalidad de ver reflejado los posibles resultados de la investigación a realizar.

7.2 Toma de muestra biológica.

La selección de los pacientes se ha realizado en base a un método estadístico clásico sobre el universo de la plataforma que maneja la secretaria de salud, siendo descriptivo, prospectivo y trazable, haciendo de su conocimiento dando su autorización se entrega a la dirección de la unida este formato para cumplir con la ley de protección datos personales.

Se tomó la muestra de 12.5% del universo registrado, dando así un total de 25 pacientes los cuales en base a sus histórico nos permitirán dar seguimiento al protocolo

Ya que tenemos la selección de los pacientes, procederemos a la toma de producto biológico (sangre), siguiendo las indicciones que se mencionan en el manual de toma de muestra que se elaboró en el laboratorio de la clínica de especialidades No2, fundamentadas en ISO GP41.

7.2.1 Flebotomía

La técnica de flebotomía, necesita de personal capacitado y con experiencia en el área ya que requiere de conocimientos anatómicos y de un tacto sensible para la localización de las venas, de este modo es como obtenemos la muestra biológica a trabajar para las dos técnicas que estaremos usando.

Todo comienza con la etapa pre analítica con las indicaciones al paciente en las que se da la indicación del ayuno necesario de 8 horas, estas indicaciones se dan de manera escrita y verbal, garantizando las condiciones para el suero y no presente lipemia.

.Todo material empleado en la toma de sistema cerrado, se usa y desecha en RPBI como corresponde en la normatividad vigente, para la obtención de un buen producto, se usa un torniquete y no dejándolo más de 1 minuto observar la vena que se resaltara por la presión.

Con la finalidad de mantener estéril la zona de punción se deberá de realizar la asepsia con torundas de algodón re suspendidas en alcohol comercial, haciendo la fricción sobre la piel de afuera hacia adentro, se deja secar el alcohol y a un ángulo de 45 grados aproximadamente realizar la punción insertando la aguja montada en una camiseta ó Brand



Cínica de especialidades No 2

El sistema de los tubos funciona por presión negativa, así que al introducir la aguja en la vena esta cuenta con un sistema de retención de la presión y cuando el tubo es colocado en la camiseta o barril, este descubre este sistema permitiendo que la sangre tenga un recambio por la presión negativa que posee el tubo.

Bajo las especificaciones de cada tubo los tubos con gel separador de tapa oro se dejan una hora para que la retracción del coagulo sea la correcta y con agitación de 5 veces, de igual manera el tubo de tapón lila, se agitara de 8 a 10 veces.

La técnica de punción se tendrá que hacer con el cuidado necesario, evitando hemolisis, ya que es uno de los factores de interferencia en la medición.

Existen diferentes tubos con diferentes aditamentos, cada uno con características dirigidas a ciertos estudios, los tenemos con aditivos que promueven la coagulación y con anticoagulantes; en la tabla 11 podremos ver estas características.

En el caso de las dos metodologías que se usaran se requiere para el estudio de glucosa usaremos tubo con tapa oro y para la A1c se usa un tubo con tapa color lila.

7.2.2 Manera de uso correcta de los tubos y generalidades.

Cada uno de los tubos posee características, en función del estudio que se realizara, tenemos algunos con diferentes tipos de anticoagulante o en su defecto promotores de la coagulación, tal como de observa en la tabla 11.

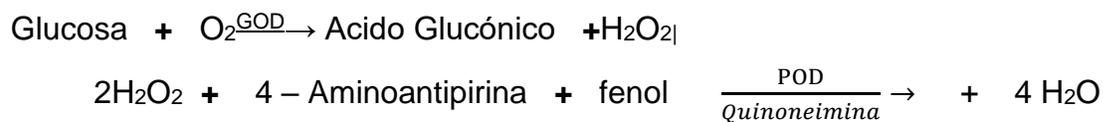
Tapón	Contenido de tubo	Área de uso	Inversiones
	Hemocultivo	Microbiología	5 veces
	Citrato de sodio	Coagulación (Tiempos de coagulación fibrinógeno, y agregación plaquetaria)	3 a 4 veces
	Gel separador	Química clínica	5 veces
	Sin anticoagulante, con activador de coagulación, con silicón	Química clínica, banco de sangre serología	8 a 10 veces
	Gel separador y trombina	Obtención de suero rápido	5 a 6 veces
	Gel separador y heparina de litio	Química clínica en plasma	5 veces
	Heparina de sodio/litio	Química clínica (urgencias) hematología (fragilidad osmótica)	8 a 10 veces
	EDTA _{K₂}	Hematología, banco de sangre	8 a 10 veces
	Gel separador y EDTA _{K₂}	Determinaciones de carga viral	8 a 10 veces
	Oxalato de Potasio/NaF	Química clínica, pruebas de lactato y glucosa	8 veces

Tabla 11 Información de uso de los tubos para las tomas de muestra

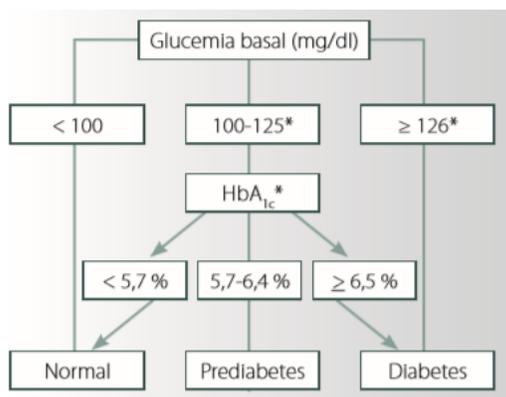
7.3 Técnica de glucosa

Usaremos para la medición de glucosa un principio fotométrico - / enzimático GOD - PAP, siendo su reacción de la siguiente manera después de la oxidación enzimática por la glucosa oxidasa.

Para la medición de la concentración de la glucosa en suero se utiliza principalmente en el diagnóstico y la vigilancia del tratamiento, para este estudio el indicador colorimétrico es la quinoneimina, la cual se genera de la 4-aminoantipirina y el fenol por el peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa, de esta manera se presenta la coloración rosada que se conoce como trinder.



Lo que se sintetiza en verter en una cubeta de reacción 1 ml de reactivo con 0.1 ml de muestra de paciente (suero), incubar a 37° por 10 min y leer A 546 nm.



Posteriormente Documentar la investigación, revisar la normatividad vigente en las normas oficiales mexicanas que se requieran y las guías de práctica clínica, que son las dos líneas de investigación de carácter legal y obligatorio

Para la medición de A1c se usará un reactivo que se presenta en estuche, la toma de la muestra se puede hacer en tubo lila con EDTA (anticoagulante) o con toma de muestra capilar, con esta muestra se hace una hemólisis liberando la metahemoglobina; El cartucho realiza una medición de $(A1c \% \cdot Hb \text{ total} \times 100)$ (pts Diagnostic

7.4 Principios de La prueba PTS

Principio extraído de inserto (pts Diagnostico – 2013)

Diagnostics ha desarrollado una tecnología que incorpora tecnología microelectrónica, óptica y de química seca en tiras reactivas en un analizador manual reutilizable, autónomo e integrado y un cartucho para la prueba de un solo uso. Se aplica directamente una mezcla de sangre completa (diluida) sin medir en la entrada de la muestra y los resultados aparecen en formato numérico en la pantalla de cristal líquido del analizador después de cinco minutos. *(pts Diagnostico – 2013)*

Al no tener interruptores ni botones, el analizador se activa automáticamente al insertar el cartucho de la prueba. El analizador A1CNow+ utiliza tecnologías químicas y de inmunoensayo para medir la hemoglobina total y la A1C, respectivamente. *(pts Diagnostico – 2013)*

Con la adición de la muestra de sangre diluida, las micropartículas azules conjugadas con anticuerpos anti-A1C se dispersan por las tiras reactivas. La cantidad de micropartículas azules capturadas en las tiras refleja la cantidad de A1C en la muestra. En lo que respecta a la parte de la prueba correspondiente a la hemoglobina total (Hb), el diluyente de la muestra convierte la Hb en metahemoglobina. *(pts Diagnostico – 2013)*

La intensidad del color de la metahemoglobina de las tiras reactivas es proporcional a la concentración de hemoglobina de la muestra. Los resultados de las pruebas se expresan en porcentaje de A1C ($A1C \div Hb \text{ total} \times 100$). *(pts Diagnostico – 2013)*, con este estudio los médicos pueden obtener una idea general de cuáles han sido nuestros niveles promedio de azúcar en sangre durante un período de 2 a 3 meses. Para las personas con diabetes, esto es importante ya que cuanto mayor es la HbA1c, mayor es el riesgo de desarrollar complicaciones relacionadas con la diabetes. HbA1c también se conoce como hemoglobina A1C o simplemente A1C.

El método PTS es un conjunto de tecnologías incluyendo la microelectrónica, óptica y química seca en tiras reactivas, teniendo de soporte el analizador para 20 pruebas nominales.

El tipo más predominante y mejor caracterizado de glucohemoglobina de tipo A es la A1C, lo que constituye aproximadamente entre el 3 y el 6 % de la hemoglobina total en pacientes sanos.¹ La correlación entre la A1C y los niveles de glucosa en sangre lo convierten en un método útil para supervisar los niveles de glucosa en la sangre a largo plazo en personas con diabetes.

7.4.1 Materiales

- Analizador A1CNow+ (1)
- Cartuchos de la prueba A1CNow+ (consulte las indicaciones de la caja para saber la cantidad). Cada cartucho de la prueba incluye las siguientes sustancias químicas: anticuerpo para la HbA1c, conjugado de antígeno que se fija al anticuerpo y las membranas.
- Kit de agitador (consulte las indicaciones de la caja para saber la cantidad). Cada uno contiene:
 - A) un agitador con 0,37 mL de solución de detergente tamponado con ferricianuro.
 - B) un (1) sistema de recogida de sangre. • Prospecto(s) del producto

7.4.2 Técnica A1c Now+

Se puede coleccionar la muestra directa por toma capilar o directa del tubo lila, como general mente de les solicita el estudio de Bh ya tenemos los tubos.

Capilaridad



Muestra directa



Imagen extraída de inserto de reactivo (pts – 2013)

Comprobación de la cantidad de sangre, garantizando el correcto llenado del tomador capilar

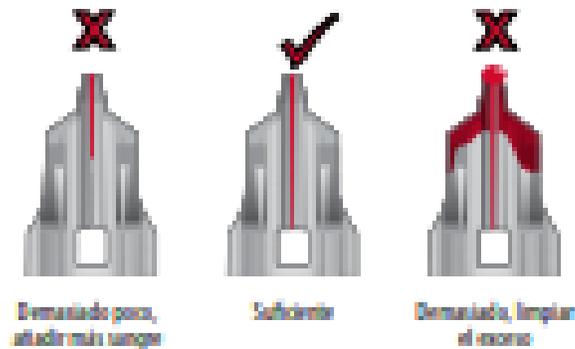


Imagen extraída de inserto de reactivo (pts – 2013)

Inserción del sistema de recogida de sangre, verificando que no se presenten escurrimientos en la columna ya que los volúmenes afectaran las concentraciones y el cálculo final, posterior hacer un mezclado suave y homogéneo para la mezcla se presente lo más homogénea posible y el mezclado cumpla su objetivo.

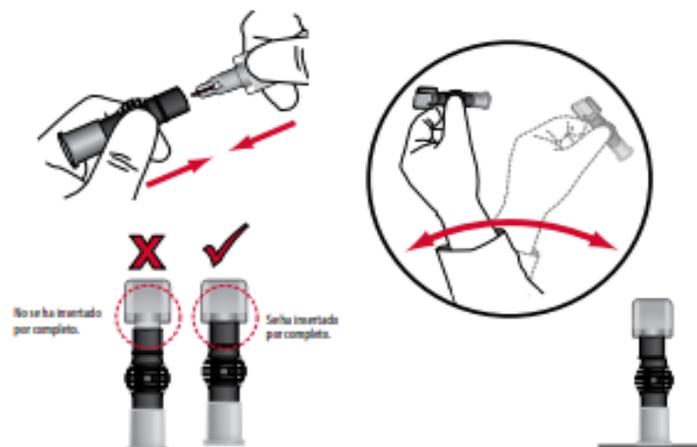


Imagen extraída de inserto de reactivo (pts – 2013)

Pasados los minutos establecidos de la columna, verificar los códigos de lote de cartucho y analizador, posteriormente se abre la bolsa de aluminio y se activa el lector, insertando el cartucho hasta escuchar un clic.



Imagen extraída de inserto de reactivo (pts – 2013)

Se prepara el agitador, retirando la base de soporte y con la inserción del cartucho en el equipo aparece la leyenda WAIT, al tener la leyenda SAMPL, ya podemos dispensar la muestra en el cartucho colocado.

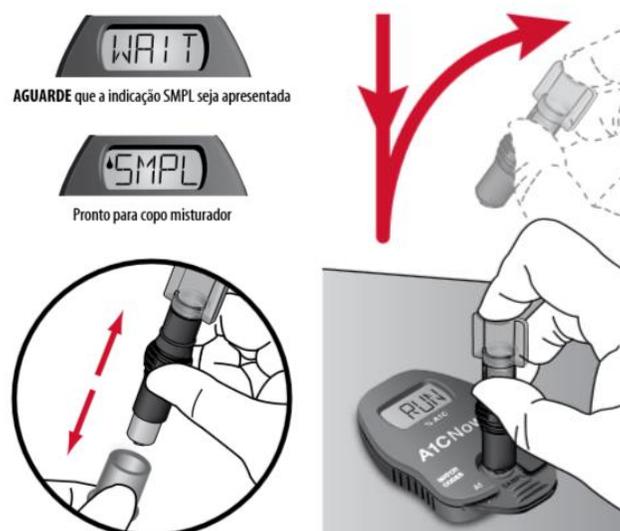


Imagen extraída de inserto de reactivo (pts – 2013)

Los resultados se observan en 5 minutos, si no aparece QCOK. < 4% ni >13 %, con esto ya tenemos la técnica completa, sol falte el desecho del cartucho en bolsa roja y almacenar el equipo para su uso en próximos pacientes.



Con esto se termina las técnicas, solo no podemos dejar de lado los reglamentos internos de cada laboratorio y las normas estructurales del mismo



Imagen extraída de inserto de reactivo (pts – 2013)

8.0 Resultados

Los resultados se basan en los objetivos específicos, para los cuales se muestra el procedimiento debido para cada uno de ellos.

8.1.0 Se usa para el control la tabla American Diabetes Asociación (Master Equation) y los datos de la normativa vigente

Para la interpretación de los resultados se usa tablas de American Diabetes Asociación (Master Equation: $\text{IFCC (mmol)/mol} (\text{NGSP\%} - 2.15) / 0.0915$), con la finalidad de establecer la adecuada relación del binomio A1c/Glucosa, el conjunto de datos de cada paciente se contrastará gráficamente y, los mismos los analizaremos en función de los objetivos.

A1c	Glucosa	A1c	Glucosa	A1c	Glucosa	A1c	Glucosa
4	68	6.4	137	8	183	9.7	232
4.5	82	6.5	140	8.1	186	9.8	235
5	97	6.6	143	8.2	189	9.9	237
5.1	100	6.7	146	8.3	192	10	240
5.2	103	6.8	148	8.4	194	10.1	243
5.3	105	6.9	151	8.5	197	10.2	246
5.4	108	7	154	8.6	200	10.3	249
5.5	111	7.1	157	8.7	203	10.4	252
5.6	114	7.2	160	8.8	206	10.5	255
5.7	117	7.3	163	8.9	209	10.6	258
5.8	120	7.4	166	9	212	10.7	260
5.9	123	7.5	169	9.1	214	10.8	263
6	126	7.6	171	9.2	217	10.9	266
6.1	128	7.7	174	9.3	220	11	269
6.2	131	7.8	177	9.4	223	11.5	283
6.3	131	7.9	180	9.5	226	12	298
				9.6	229	12.5	312

Tabla 12 Relación de valores entre glucosa y A1c

En la siguiente tabla 12, se presentan los pacientes que fueron seleccionados para el protocolo del binomio A1c v/s Glucosa, así como algunos marcadores clínicos que son de importancia.

Iniciamos por la presentación del listado de protocolo de pacientes para estudio, este listado se representa con los datos de requerimiento en los lineamientos oficiales,

Paciente	Edad	Sexo	IMC	Diagnóstico de DM	HAS	Obesidad	Dislipidemia	Microalbuminuria
1	68	F	23.47	SI	SI	NO	No especifica	NEG
2	69	F	25.89	SI	SI	NO	No especifica	NEG
3	45	F	28	SI	NO	NO	No especifica	NEG
4	57	H	22.75	SI	NO	NO	No especifica	POS
5	68	F	25.97	SI	NO	NO	No especifica	NEG
6	60	H	27.81	SI	NO	SI	No especifica	NEG
7	62	F	25.68	SI	NO	NO	No especifica	NEG
8	53	M	36.05	SI	NO	NO	No especifica	NEG
9	78	F	26.01	SI	NO	NO	No especifica	NEG
10	79	H	27.55	SI	SI	NO	No especifica	NEG
11	55	H	24.54	SI	SI	NO	No especifica	NEG
12	33	H	30.9	SI	NO	NO	No especifica	NEG
13	59	F	29.31	SI	NO	NO	No especifica	NEG
14	55	F	30.81	SI	NO	NO	No especifica	NEG
15	59	F	29.8	SI	NO	NO	No especifica	NEG
16	78	h	25.55	SI	SI	NO	No especifica	NO
17	65	H	28.39	SI	NO	NO	No especifica	NEG
18	67	H	25.48	SI	NO	NO	No especifica	POS.
19	78	F	30.04	SI	SI	SI	No especifica	NEG
20	69	H	26.86	SI	SI	NO	No especifica	NO
21	38	F	31.43	SI	NO	SI	No especifica	NEG
22	38	F	29.33	SI	SI	NO	No especifica	NO
23	76	H	25.04	SI	SI	NO	No especifica	NO
24	47	F	27.61	SI	SI	NO	No especifica	NO
25		H	26.9	SI	NO	NO	No especifica	NO

Tabla 13 Listado de pacientes para estudio

Tal como se refiere el primer objetivo específico al hablar de las técnicas, estas se realizan en los equipos que se tienen en el laboratorio, los cuales son el RESPONS 910, Star Dust y el A1Cnow; objetivos

8.1.2 Las mediciones por separado son concordantes en apariencia.

Al observar los resultados de cada una de las pruebas, vemos que en realidad los valores medios de estas concentraciones son aceptables para el manejo del seguimiento de la enfermedad.

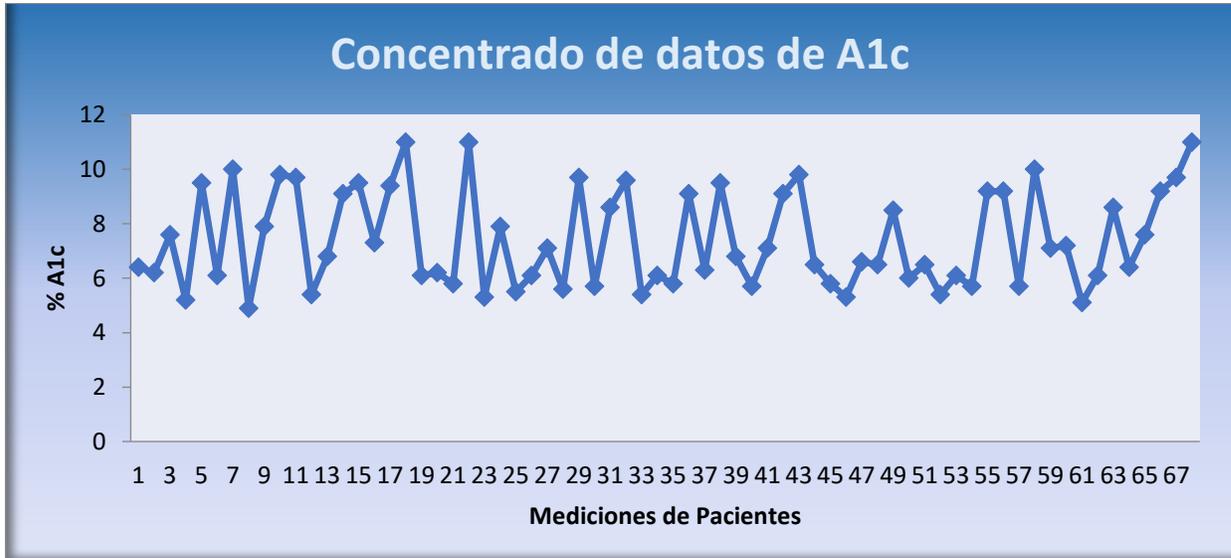


Tabla 14 Concentrado de Datos de A1c

En la gráfica 15, podemos observar las mediciones de A1c, con una media de 6.70 %, a lo cual promediamos una glucosa de 147, es decir que los resultados aparentemente están aparentemente estables.

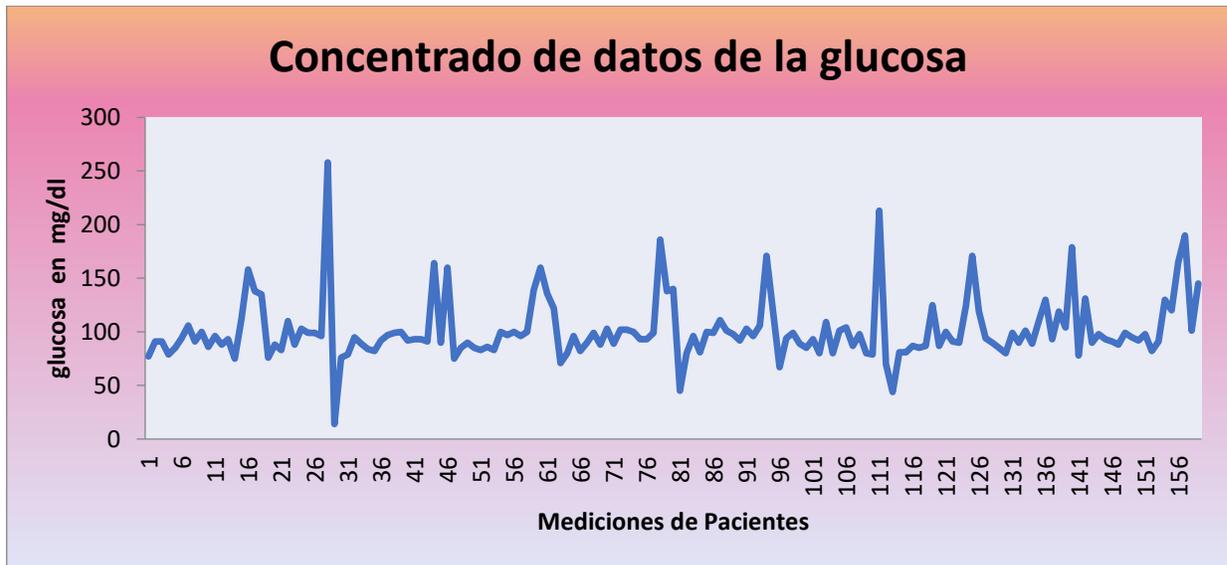


Tabla 15 Concentrado de Datos de Glucosa

Analizando las tablas de datos con la tarjeta de control de la diabetes de American Diabetes Asociación vemos que algunos pacientes se encuentran en buen control, presentando una buena relación del binomio glucosa/A1c y de igual manera vemos otro comportamiento que indica los pacientes que no tienen control de la enfermedad

8.1.3 Diferentes Tendencias nos indican la heterogeneidad entre las mediciones

De la totalidad de pacientes estudiados se obtiene resultados con medias estadísticas poblacionales de A1c es de 6.70 % dando un control moderado en diabéticos y a su vez glucosas dando un valor de 97 mg/dl, siendo este un buen indicador de buen control de la enfermedad.

Pacientes:	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
1	77	76 5	79		71	80 5		81	6,0	90
2	91	88 7	95	85	80	96	94 7		94	98 7
3	91		89 6	90	96		99	81 5	90	93
4	79 6	83	84	85	82	81 6	89	87	85 7	
5	85		82	83 5	90		85		80 5	
6	94 6		92		99	100 6	93		99 6	91
7			97	86	88	99	80 6	85	90	88
8	106 8	110			103 8	111	109		101	99 7
9		88		83 6	89		80		89 6	
10	91 5		99	100	102 6		101	87		95 5
11	100 10	103 9	100		102 10	101	104		110 9	
12	86		10	92	97	100	98 9	125	130 9	
13		99	93	100 6	93 6	92		87		92 6
14	96 6	99	93	96		103		100 7		98
15	88 10				93 9		87	91		82 9
16	93	96	91 6	100	99	96	98	90 7	93	91
17		## 7		139	186	106 6		124	119	130 6
18	75 5					138 10				120 8
19	112 8	147	164	160 7	140	171	80 7			
20			90 6	136			79		104 6	
21	158		160 11			120		171 9		165
22		141 9					213 9		179	190 9
23	138 10						70 10			101 10
24	135 10	76 11	75	122	45	67 10		119	78 10	
25	192 9		366				144 10,7		131	145 11

Tabla 16 Concentrado de datos mensual

En el grafico 15 y 16 se muestran las poblaciones discordantes.

- pacientes con buen control de la glucosa pero con su A1c alta.
- pacientes con ambas mediciones en control.
- pacientes que se encuentren fuera de control.

En la siguiente tabla 17 se observa el comportamiento de las poblaciones que se mencionan. Pero marcan una tendencia de cómo está el manejo del tratamiento en la clínica de especialidades No 2 en el control de la diabetes mellitus.

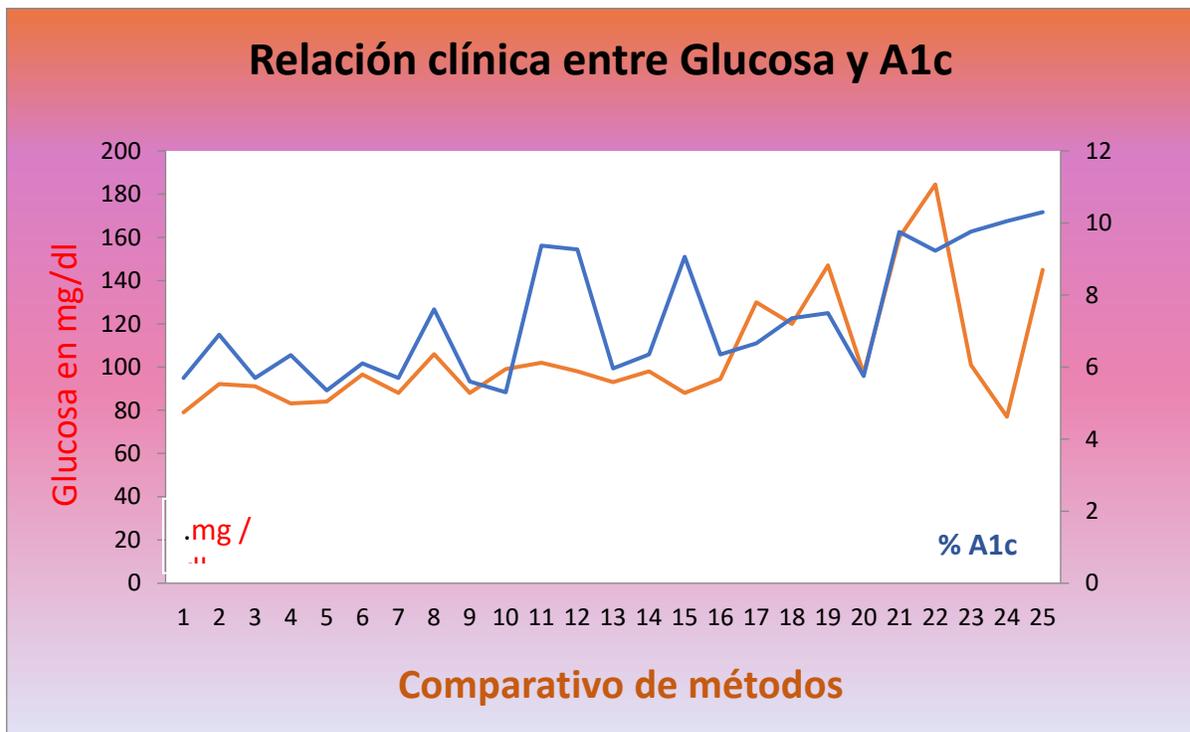


Tabla 17 Relación clínica entre Glucosa y A1c (comparativo de métodos).

Tenemos la tabla 17 en la que sobreponemos los resultados de las medias de los 25 pacientes de las mediciones del binomio A1c / glucosa, para que se pueda apreciar las tendencias que se marcan claramente en ella ya que del lado izquierdo tenemos las concentraciones de mg /dl de la glucosa y del lado derecho tenemos el % de la A1c.

Obtenemos la siguiente relación:

Pacientes en buen control, el 64 %

Pacientes fuera de control, el 36 %

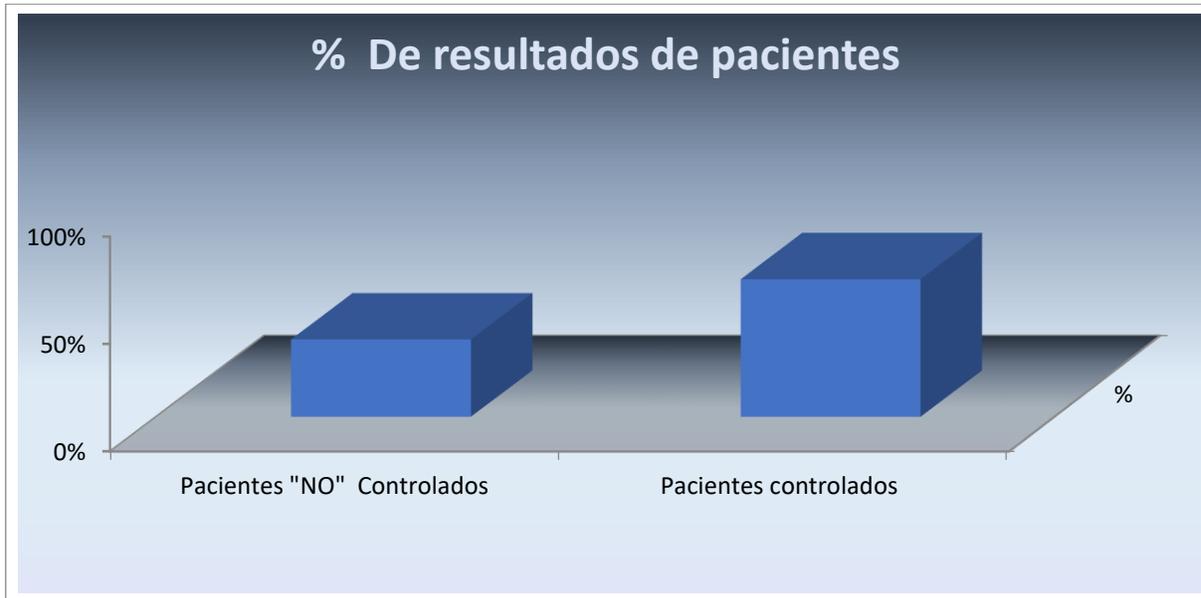


Tabla 18 Resultados de pacientes totales

Pacientes heterogéneos 66.6 %, esta discordancia es del total de pacientes no controlado

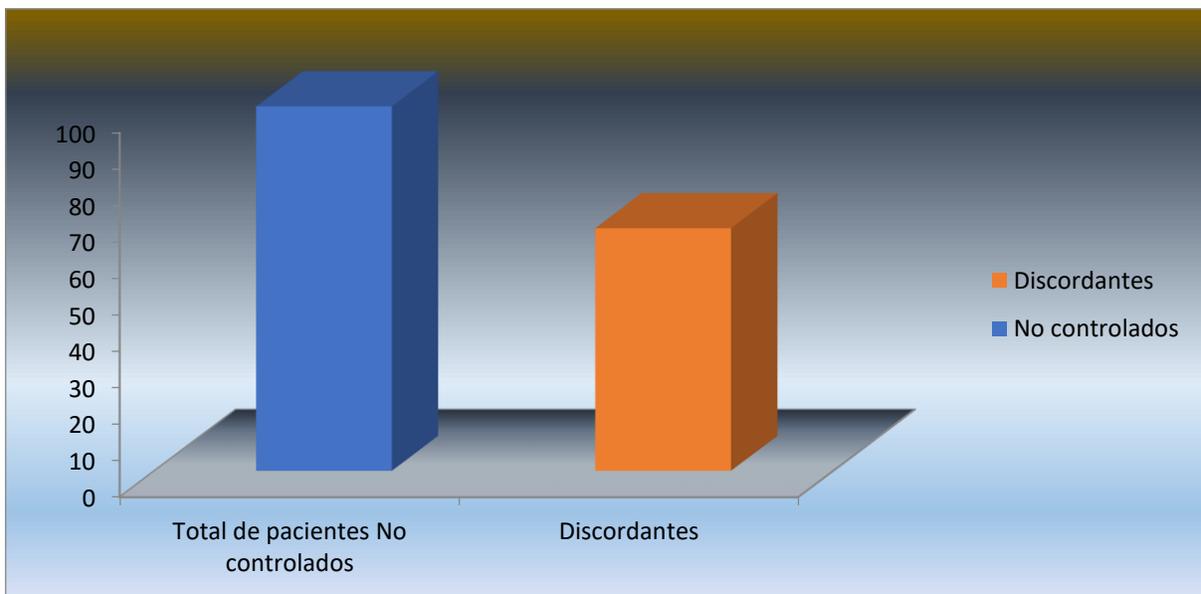


Tabla 19 % de resultados heterogéneos dentro de los No controlados.



Lo que lleva explicar cómo no podemos usar una sola prueba para el manejo o el control de la DM ya que la población atendida es heterogénea y una sola medición no cubre con las características metabólicas de los pacientes ya que estas son diferentes en cada uno de ellos

8.1.4 Tomar esta tesis, con su procedimiento para la evaluación interna del control en DM

Proponer en el comité COCASEP (Comité de calidad y seguridad del paciente) que se evalué los resultados obtenidos para hacer de este una herramienta cotidiana y de acceso fácil a los médicos quienes se apoyan en el laboratorio clínico como un auxiliar del diagnóstico clínico y queda demostrado como la biotecnología en sus fundamentos nos apoyara.

Se menciona que es COCASEP es una instancia que coordina y analiza acciones en el ámbito de calidad de las unidades de salud, que favorezca la buena práctica profesional, la difusión de avances en **calidad técnica** de los servicios médicos y de enfermería, así como la orientación a los usuarios, a favor de la calidad y el trabajo permanente de revisión y mejora continua. Los Comités de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP) son los órganos responsables de llevar a cabo las estrategias para establecer mejoras de calidad. (Secretaría de Salud-2016)

9.0 Discusión de resultados

Analizando documentos que contengan información similar a la que se propone en esta tesis, en el cual obtuvimos datos importantes como:

a) Evaluación de hemoglobina glicosilada en pacientes diabéticos del Centro de Salud de Teocelo Veracruz

- Objetivo: Evaluar el tratamiento médico en 73 pacientes diabéticos a través de la prueba de hemoglobina glicosilada (HbA1c); y comparar los valores de hemoglobina glicosilada versus glucosa plasmática.
- Realizado en hospital de la comunidad de Teocelo, Veracruz, en 73 pacientes, comprendiendo el periodo de enero a junio del 2007
- 68 de 73 pacientes se presentan fuera de control, correspondiente al 93.15 %
- Concuera con la situación en la clínica de especialidades No 2.

Clínica No2
Pacientes en control 64 %
Pacientes no controlados 36 %

Evaluación en Veracruz
Pacientes en control 6.85 %
Pacientes no controlados 93.15 %

(Ramos, D, A,- 2008).



b) Hemoglobina glicosilada A1c vs. glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico

- Objetivo: Comparar la prueba hemoglobina glicosilada (HbA1c) en diferentes puntos de corte, con la prueba de glucemia plasmática en ayunas (GPA); para medición de glucosa en sangre en pacientes ambulatorios de un laboratorio médico de la ciudad de Medellín, entre marzo y abril de 2010.
- El ministerio de salud de Colombia fue quien aprobó el proyecto, por el Comité de ética del laboratorio médico donde se realizó el estudio y se garantizó la confidencialidad de la información.
- Ellos reportaron sus hallazgos por cada método, en un universo de 1016 pacientes, siendo los resultados de glucosa GPA con 967 pacientes en buen control y 47 fuera de control; en el caso de la A1c fueron 937 pacientes en buen control y 79 fuera de control, en promedio se obtuvo 93.8% de pacientes en buen control y 6.2% de pacientes fuera de control.
- No concuerda con la situación en la clínica de especialidades No 2.

Clínica No2
Pacientes en control 64 %
Pacientes no controlados 36 %

Evaluación en Medellín
Pacientes en control 93.8 %
Pacientes no controlados 6.20 %

(Munera. J. et al - 2011)

c) Comparación de hemoglobina glucosilada y carga de glucosa para diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

- Objetivo: Evaluar el rendimiento diagnóstico de HbA1c para diabetes mellitus tipo 2 (DM2) al compararla con el resultado de la curva de tolerancia a la glucosa de 2 horas (CTG2H).
- Se realizó en Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos (HCSAE), en un periodo del año del 2010 al 2015.
- Se presenta un universo de 162 pacientes, en los que 129 son pacientes en control (79.62 %) y 33 pacientes fuera de control (20.38 %).
- Esta evaluación toma mucha relevancia ya que la población es de la CDMX al igual que en la clínica de especialidades No2
- Concuerda con la situación en la clínica de especialidades No 2.

Clínica No2		Evaluación en (HCSAE),	
Pacientes en control	64 %	Pacientes en control	79.62 %
Pacientes no controlados	36 %	Pacientes no controlados	20.38 %

(Arce, Salinas, C, A., et Al - 2018)

10.0 CONCLUSIÓN

Conclusiones descritas en función de los objetivos específicos El control de la DM, en la clínica de especialidades No2, se evalúa con las gráficas de tendencia mostradas en numeral 8,0 Resultados.

- Se logra establecer un mecanismo de control de los pacientes más claro y grafico en el control de la DM en la clínica de especialidades # 2
- Se presentan graficas de las concentraciones por prueba y de igual manera con los resultados obtenidos, se muestra una grafica de la relación entre ambas técnicas
- La relación de las mediciones es presentada en forma clara y grafica a través de tablas de las mediciones y donde se evalúa la evolución del tratamiento, en las que se presentan tres tendencias por lo que se llega a la conclusión de no poder establecer una prueba para cada grupo de pacientes
- Proponer en el comité de calidad y seguridad del paciente que se evalué los resultados obtenidos para hacer de este una herramienta cotidiana y de acceso fácil a los médicos quienes se apoyan en el laboratorio clínico como un auxiliar del diagnóstico clínico y queda demostrado como la biotecnología en sus fundamentos nos apoyara.

11.0 FUENTES:

Brutsaert, F, E, et al.,. (Febrero/2017). *Diabetes mellitus DM. MSD y los Manuales MSD* Recuperado de URL: [https://www.msmanuals.com/es-mx/hogar/SearchResults?query=Diabetes+mellitus+\(DM\)&icd9=250%3bMM806%3bMM807%3bMM1073](https://www.msmanuals.com/es-mx/hogar/SearchResults?query=Diabetes+mellitus+(DM)&icd9=250%3bMM806%3bMM807%3bMM1073)

Castillo, B, j. (s/f) *Fisiología de la diabetes mellitus Tipo 2 (DM2)* Asociación colombiana de Endocrinología. Bogotá

Arce, Salinas, Cesar A., et al. (2018). *Comparación de hemoglobina glucosilada y carga de glucosa para diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2*. Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos (HCSAE), Periférico sur 4091-8º piso, Colonia Fuentes del Pedregal Tlalpan 14141, CDMX. Recuperado de URL: <http://www.pemex.com/servicios/salud/TuSalud/BoletinSalud/Documents/Revista%209/5.-%20Comparaci%C3%B3n%20de%20hemoglobina%20glucosilada.pdf>

CLSI. (2019) GP41 *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th Edition* CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE., pp 41- 59.

Conget, I.,. (05/2002). *Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus*. REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGUÍA. vol 55 num 05.

DiaSys. (Noviembre / 2015). *Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in Vitro de glucosa en suero o plasma en equipos fotométricos. Glucosa GOD FS**. pp1- 2

Escribano Serrano J, Michán Doña A. (2013). *Glucohemoglobina A1c, del 7 al 53. Diabetes Práctica.* 04(04): pp 150-155. Recuperado de URL:<http://www.diabetespractica.com/docs/publi>

FMD. (2018). *Artículos en: "ABC de la Diabetes"* Federación Mexicana de Diabetes. Recuperado de URL: <http://fmdiabetes.org/category/abc/>

Gillery P. (2013). *A history of HbA1c through clinical chemistry and laboratory medicine.* Review. Clin. Chem. Lab. Med. : pp 65-74.

González Flecha FL, Castello PR, Gagliardino JJ, Rossi JPFC. (2000). *La glucosilación no enzimática de proteínas. Mecanismo y papel de la reacción en la diabetes y el envejecimiento.* Ciencia al Día Internacional. PP :1-17. Recuperado en URL: <http://www.ciencia.cl/CienciaAIDia/volumen3/numero2/articulos/articulo2.html>

Mediavilla, B, J., et al. (26/05/2015). *Guías Clínicas Diabetes Mellitus.* Sociedad española de médicos de atención primaria. Boehringer Ingelheim y Lilly pp 2 - 43

Hernández,. A., et al. (02/2013). *Salud Pública de México Diabetes Mellitus en México. El estado de la Epidemia* Recuperado de URL:http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000800009

Norma oficial mexicana. (2010) *NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.*

Norma oficial mexicana. (2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.*

Munera, J., et al (12 / 2011). *Hemoglobina glicosilada A1c vs. glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico* Recuperado de Rev. Salud pública, Volumen 13, Número 6, p. 980-989, 2011. ISSN electrónico 2539-3596. ISSN impreso 0124-0064.

Ortiz, D, M, E., et al (2008) **CIE -10: E00-E90 Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas E11 Diabetes no insulino dependiente (tipo 2) Diagnóstico, metas de control ambulatorio y referencia oportuna de la diabetes mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención, Guías de Práctica Clínica.** México: Secretaría de Salud, 2008. Publicado por CENETEC. Editor General. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

pts Diagnostics. (mayo / 2018). *Sistema A1CNow+.. Multi-Center Accuracy Assessment of A1CNow®+: A Disposable System for Monitoring Hemoglobin A1c.* recuperado de URL: <file:///G:/UnADM/7.-%20Semestre/PROYECTO%20TERMINAL%201/F%20O%20R%20M%20A%20T%20O%20S/Referencias%20Bibliograficas/A1c%20Now%20PDF.pdf>

Ramos, D, A., (2008). *Evaluación de hemoglobina glicosilada en pacientes diabéticos del Centro de Salud de Teocelo Veracruz.* Facultad de Bio análisis Campus Xalapa. Utilización de los servicios de salud del laboratorio del Hospital de la Comunidad de Teocelo Ver., pp12-13 2008.

Secretaría de Salud (03/marzo/2016) *Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP).* Recuperado de URL: <https://www.gob.mx/salud/documentos/comite-de-calidad-y-seguridad-del-paciente-cocasep>

Starr, Taggart, Evers, Starr (2009) 12a Edición *Biología La unidad y la diversidad de la vida* Editorial CENGAGE Learning. pp 608 – 609.

Torres,. A, L,. et al. (28/07/2014). **CIE-10: E11X. Diabetes mellitus no insulino dependiente GPC: Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de Atención.** Evidencias y Recomendaciones Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: IMSS-718-14. Publicado por CENETEC. Editor General Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

UNAL. (27/ diciembre / 2016). *Últimas cifras de diabetes en México ENSANUT MC 2016.* Recuperado de URL: <http://oment.uanl.mx/ultimas-cifras-de-diabetes-en-mexico-ensanut-mc-2016/>

Weykamp C, John WG, Path FRC, Mosca A. (2009). *A Review of the Challenge in Measuring Hemoglobin A1c.* J. Diabetes Sci. Technol. pp:439-445.

Videos de las técnicas en YouTube



<https://youtu.be/DBK96c7G51E>

https://youtu.be/3kR_Yw1MGXQ

https://youtu.be/DcPVu0_nhbE