UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ÁREA DE LA SALUD HUMANA

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO


TÍTULO:

# DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA, HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y GLUCOSA BASAL PARA EL CONTROL DE TERAPIA EN EL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA

Tesis previa a la obtención del Título de Licenciada en Laboratorio Clínico.


AUTORA:

Ana Gabriela Marín Alvarado.

DIRECTORA:

Dra. Fabiola María Barba Tapia.


LOJA – ECUADOR

2015

# CERTIFICACIÓN

Loja, 04 de Noviembre del 2015

**Dra. Fabiola María Barba Tapia.**
**DIRECTORA DE TESIS**

**CERTIFICA:**

Haber revisado y dirigido el trabajo de tesis previo a la obtención del titulo de Licenciada en Laboratorio Clínico sobre el tema: **"DETERMINACION DE FRUCTOSAMINA, HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y GLUCOSA BASAL PARA EL CONTROL DE TERAPIA EN EL CLUB DE DIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA",** que a sido elaborado por la Señorita Ana Gabriela Marin Alvarado, y por considerar que cumple con los requisitos y reglamentos pertinentes, autorizo su presentación y sustentación.

.....

**Dra. Fabiola María Barba Tapia.**
**DIRECTORA DE TESIS**

# AUTORÍA

Las ideas, opiniones, metodología, análisis, resultados obtenidos, conclusiones y recomendaciones vertidas en la presente investigación son de responsabilidad exclusiva de la autora.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el Repositorio Institucional – Biblioteca Virtual.

**Firma:** .....

**Autora:** Ana Gabriela Marín Alvarado

**Cédula**: 1104736150

**Fecha:** 01 de Octubre del 2015.

## CARTA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS POR PARTE DEL AUTOR, PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y REPLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO.

Yo, **Ana Gabriela Marín Alvarado**, declaro ser autor de la tesis titulada **"DETERMINACION DE FRUCTOSAMINA, HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y GLUCOSA BASAL PARA EL CONTROL DE TERAPIA EN EL CLUB DE DIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA",** como requisito para optar al grado de Licenciada en Laboratorio Clínico ; autorizo al Sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional:

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDL, en las redes de información del país y del exterior . con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realoce un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la Ciudad de Loja, a los 10 días del mes de Diciembre del dos mil quince, firma el autor.

**Firma**: .....

**Autor:** Ana Gabriela Marin Alvarado.

**Cédula:** 1104736150

**DATOS COMPLEMENTARIOS**

**Director de Tesis:** Dra Fabiola María Barba Tapia.

**TRIBUNAL DE GRADO:**

**Presidenta:** Dra. Elsa Cumanda Ramírez Sanmartín.

**Vocal:** Lic. Glenda Alfarita Rodriguez León.

**Vocal:** Lic. Maria del Cisne Loján González.

# AGRADECIMIENTO

En primera instancia mi más profundo agradecimiento a Dios, quien a sido mi guia y me ha brindado fortaleza para fijar mis objetivos, a mis padres por su apoyo incondicional para alcanzar esta nueva meta en mi vida.

A la Universidad Nacional de Loja, Área de la Salud Huma, a la Carrera de Laboratorio Clínico, a sus docentes quienes en forma desinteresada compartienron sus conocimientos y de manera especial mi mas sincero agradecimiento a la Dra Fabiola Barba, Directora de la presente investigación por compartir su paciencia y su experiencia lo que me condujo a la culminacion del presente trabajo investigativo.

A la Lic. Elsa Vicente encargada del Club de Diabeticos del Hospital General Isidro Ayora, que gracias a su buena voluntad y colaboración me ayudo en el desarrollo de mi trabajo de campo.

Gracias a todas las personas que de una u otra manera me ayudaron para que este trabajo investigativo tenga éxito en su realización.

.....

**Ana Gabriela Marín Alvarado**

**AUTORA**

# DEDICATORIA

Con mucho cariño y gratitud este trabajo investigativo va dedicado a Dios por guiar cada uno de mis pasos durante esta etapa, les dedico este logro a mis queridos padres ejemplo de dedicación y superación Antonio Marin y Anita Alvarado quienes con sus sabios consejos me han guiado por el camino del bien tanto en mi formación academica como personal, a mis queridos hermanos y a todas las personas que aprecio que de una u otra forma se presentaron brindándome su apoyo incondicional.

A todos ustedes como mucho cariño y aprecio dedico mi tesis.

**ANA GABRIELA MARÍN ALVARADO.**

# TÍTULO

DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA, HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y GLUCOSA BASAL PARA EL CONTROL DE TERAPIA EN PACIENTES QUE ACUDEN AL CLUB DE DIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA

# 1. RESUMEN

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad crónica más común, de alta prevalencia, que se caracteriza por un elevado nivel de glucosa en la sangre, con un alto costo social y un gran impacto sanitario, desarrollando complicaciones agudas y crónicas, acelera el daño a órganos principales, lo que ha incrementado la morbimortalidad sobre todo en la población de edad avanzada, debido a cambios en el estilo de vida y hábitos alimenticios. Por esta razón se ha desarrollado ensayos que complementen el diagnóstico y permitan estimar su condición glicémica durante diferentes periodos de tiempo. Por ello se realizó la presente investigación, de tipo descriptivo y corte transversal, en los pacientes que acudieron al Club de Diabéticos del Hospital General Isidro Ayora de la Ciudad de Loja, cuyo objetivo fue determinar los niveles de fructosamina, hemoglobina glicosilada (HbA1c) y glucosa basal en ayunas, como parámetros de control metabólico y la relación directa que existe entre estos valores, procesando 65 muestras de pacientes diagnosticados con Diabetes Mellitus tipo 2, la determinación de estas pruebas se realizó usando el método colorimétrico-enzimático. En los resultados se evidenció que el 50,77% tuvieron niveles de glucosa basal incrementada, mientras que el 60% presentaron valores de hemoglobina glicosilada por encima del 6,5% es decir valores alterados, y el 41,54% mostraron niveles elevados de fructosamina, por lo que al relacionar los 3 parámetros se establece que sí existe una correlación entre sí, siendo la HbA1c la prueba más alterada demostrando un mal control glicémico desde hace 3 meses. Concluyendo que la mayoría de esta población presentó una hiperglucemia es decir un mal control metabólico y tienen mayor riesgo de desencadenar complicaciones crónicas, ya que las 3 pruebas usadas sirven para el control de su estado glicémico.

**Palabras Clave:** Diabetes Mellitus tipo 2, Fructosamina, HbA1c, Glucosa basal.

# SUMARY

Diabetes mellitus type 2 (DM2 ) is a common chronic disease of high prevalence, which is characterized by a high level of blood glucose, with a high social cost and a large health impact, developing acute and chronic complications, accelerates damage to major organs, which increased morbidity and mortality especially in the elderly population due to changes in lifestyle and eating habits. For this reason it was developed to complement the diagnostic tests and to estimate their glycemic condition during different time periods. Therefore this research, descriptive and cross-sectional in patients who attended the Diabetic Club General Hospital Isidro Ayora Loja City was held, whose objective was to determine the levels of fructosamine, glycated hemoglobin (HbA1c) and fasting glucose in fasting, as parameters of metabolic control and direct relationship between these values, processing 65 samples from patients diagnosed with type 2 Diabetes Mellitus, the determination of these tests are performed using the photometric method. The results evidenced that 50.77% had fasting glucose levels increased, while 60% had glycated hemoglobin levels above 6.5% that is altered values, and 41.54% showed high levels of fructosamine, so by relating the 3 parameters provides that if there is a correlation with each other, being the most altered HbA1c test showing poor glycemic control for 3 months. Concluding that the majority of this population presented hyperglycemia ie poor metabolic control and have greater risk of triggering chronic complications, and that the 3 tests used serve to control its glycemic state.

**Key words:** Diabetes Mellitus type 2, fructosamine, HbA1c, glucose.

# 2. INTRODUCCIÓN

A nivel mundial se presenta un gran número de enfermedades que tienden a afectar a niños, jóvenes y adultos de manera drástica, una de las enfermedades latentes en todo el mundo es la diabetes mellitus, la misma que se caracteriza por una hiperglucemia. (Luque, 2011) La forma más frecuente es la diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) con un 90 a 95% de los casos, se desarrolla con mayor índice en la población femenina, mayor de 40 años de edad con un estilo de vida sedentario y un régimen nutricional inadecuado que asociados al antecedente familiar de DMT2 promueven el deterioro en el perfil metabólico. ( Fernández, 2012)

Es por ello que se la ha considerado una enfermedad crónica-degenerativa, porque afecta a los órganos principales, lo que significa que si se abandona o no hay un tratamiento adecuado, puede provocar serias complicaciones, ya que en un paciente diabético el control constituye en uno de los aspectos primordiales que se debe tener en cuenta para detener las complicaciones que tanto afectan su calidad de vida y que con frecuencia los conducen a la muerte.

La Diabetes Mellitus se está convirtiendo rápidamente en la epidemia del siglo XXI, según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud indican que a nivel mundial hasta la fecha se ha triplicado el número de personas que viven con diabetes, con una cifra actual estimada en más de 382 millones con diabetes, afectando al 6,9% de la población adulta, ocasiona más de 100 mil muertes anuales en América Latina. (OMS, 2014)

Según el Ministerio de Salud Pública durante el año 2012 a nivel nacional, existe aproximadamente 576.000 pacientes que padecen esta enfermedad, de los cuales apenas el 30% son tratados, es decir que posiblemente más de 400.000 pacientes no reciben tratamiento adecuado para el control de la diabetes, por lo que en Ecuador se constituye la primera causa de mortalidad con 4,600 casos notificados especialmente en mujeres debido a que el diabético no controlado se expone a muchas complicaciones, siendo la enfermedad que mayor gasto público consume. (MSP, 2012)

Mientras que en la provincia de Loja hasta el año 2014, se registraron en total 1,468 casos anualmente que padecen esta enfermedad, presentándose con mayor incidencia 1,023 casos en mujeres mientras que en hombres 445 casos, siendo el grupo de edad más afectado por esta enfermedad el de 50-64 años con un total de 634 casos. (EPI, 2014)

La morbimortalidad de esta enfermedad se ha incrementado notablemente debido a los cambios en los hábitos alimenticios y en el estilo de vida, por ello nace la preocupación de realizar controles frecuentes a los pacientes del estado de esta enfermedad, determinando los niveles de su glicemia; es fundamental investigar métodos más sensibles que permitan su seguimiento y monitoreo con el fin de prevenir secuelas que a largo plazo la hiperglucemia produce, como: nefropatías, retinopatías y complicaciones cardiovasculares. (Mora, 2014) Por lo tanto en el control de la glicemia se incluye la glucosa sanguínea en ayuno, hemoglobina glicosilada y la fructosamina.

Entre los indicadores de un aumento sostenido de la glicemia durante un periodo de tiempo, se encuentra la Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) y la Fructosamina (FRA), ya que son las que permiten detectar el riesgo de complicaciones futuras, mientras que la glucosa basal en sangre permite medir el nivel de glucosa en tiempo real, sin embargo ésta por sí sola no es capaz de garantizar un control adecuado de glicemia, por lo que sus resultados pudieran estar sujetos a interpretaciones equivocadas, es por ello que las 3 pruebas se complementan y son usadas como parámetros de control del estado metabolico de un paciente diabético. (Guerra, 2013)

Es importante realizarse controles del nivel de hemoglobina glicosilada (HbA1c) con el fin de conocer el estado glicémico antes de 3 meses, aunque su inconveniente es que es un método costoso y difícil de estandarizar; también es de importancia analizar los niveles de fructosamina que refleja a medio plazo el control glicémico (2-3 semanas antes) pero teniendo la ventaja de ser un método simple, rápido y barato.

Por ello la hemoglobina glicosilada y la fructosamina reflejan diferentes períodos de la situación metabólica en el diabético, por lo que ambas se complementan, pero el test de fructosamina tiene la posibilidad de brindar información del estado glicémico en corto plazo. (Guerrero, 2015) Esto es sumamente útil debido a que los pacientes mejoran su dieta en los días previos al control de la glicemia, falseando los resultados. Estas pruebas constituyen una forma muy útil de determinar la eficacia del tratamiento, siendo la única manera de conocer si el paciente diabético llevó un buen control metabólico, además con estas pruebas permiten al médico tomar decisiones acerca de la terapia más apropiada y coadyuvar en el manejo de la diabetes en los pacientes, ya que la en la actualidad el uso de la fructosamina es escaso.(Larrea, 2011)

Al estar inmersos en el campo de la salud somos conscientes de las consecuencias que causa esta enfermedad, es por eso que se ha realizado esta investigación denominada

DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA, HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y GLUCOSA BASAL PARA EL CONTROL DE TERAPIA EN PACIENTES QUE ACUDEN AL CLUB DE DIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA, de tipo descriptivo, durante el periodo Marzo-Julio del 2015, con el propósito de evaluar y relacionar los niveles de glicemia usando estas pruebas analíticas y en base a ello conocer la eficacia del tratamiento aplicado, y así poder contribuir con información a los profesionales de la salud para lograr un mejor monitoreo de esta enfermedad.

Se realizó este estudio a 65 pacientes que forman parte del Club de Diabéticos, a los cuales se les desarrolló los análisis en ayunas usando el método colorimétrico-enzimático, determinándose que el 50,77% obtuvieron niveles de glucosa basal superior a 110 mg/dl, por otro lado los niveles de Hemoglobina Glicosilada a través del método turbidimétrico, reflejaron que el 60% tuvieron niveles superior a 6,5% y finalmente con los valores obtenidos de Fructosamina mediante el método colorimétrico-enzimático se mostró que el 41,54% presentaron niveles elevados a 285,0 umol/L, y sólo un 1,54% manifestó niveles disminuidos.

Al establecer la relación entre estas pruebas analíticas se pudo estimar que la HbA1c fué la prueba más alterada en estos pacientes, seguida de la glucosa y fructosamina demostrando una hiperglucemia, por lo que se evidenció que los adultos con diabetes tipo 2 tienen un control inadecuado de glicemia, concluyendo que esta población se encuentra más propensa a presentar complicaciones crónicas.

Este estudio revela la necesidad de replantear las estrategias de enseñanza implementadas por los profesionales de la salud en la educación y atención especializada de los pacientes con diabetes. Por ende en esta investigación con la realización de la Fructosamina se pretendió demostrar la importancia y/o valor diagnóstico en el control del paciente diabético junto con la HbA1c y glucosa basal al ser implementada en los análisis de control que se realizan en el Hospital General Isidro Ayora que puede contribuir a la disminución de daños secundarios en este grupo de pacientes diabéticos.

# 3. MARCO TEÓRICO

## LA DIABETES MELLITUS

### 3.1 DEFINCIÓN DE DIABETES MELLITUS

La Diabetes Mellitus es un desorden metabólico crónico-degenerativo caracterizado por niveles persistentemente elevados de glucosa en la sangre, como consecuencia de una alteración en la secreción de la insulina, ésta última es una hormona que ayuda a que la glucosa entre a las células para suministrarles energía. La glucosa es aquella que proviene de los alimentos que se consume. (Luque, 2011)

La Organización Mundial de la Salud considera a esta como:

"Una enfermedad crónica debida a que el páncreas no produce insulina suficiente o a que el organismo no la puede utilizar eficazmente. La insulina es una hormona que regula el azúcar en la sangre (glucemia). La hiperglucemia es un efecto frecuente de la diabetes no controlada, y con el tiempo produce importantes lesiones en muchos sistemas orgánicos, y en particular en los nervios y vasos sanguíneos." (OMS, 2014)

La Federación Internacional de la Diabetes la define como:

"Una enfermedad determinada genéticamente en que el sujeto que la padece tiene alteraciones del metabolismo de carbohidratos, grasas y proteínas. Junto con una relativa o absoluta deficiencia en la secreción de insulina." (FID, 2013)

### 3.2 ETIOLOGÍA

Su etiología es complicada, en la mayoría de los casos no parece ser una sola causa, existen factores de riesgo que se consideran importantes a la aparición de la diabetes mellitus:

#### 3.2.1 Factores de Riesgo de la Diabetes Mellitus tipo 2:

#### 3.2.1.1 Edad

Esta enfermedad es más común en personas mayores de 45 años, por eso la denomina Diabetes del Adulto", su incidencia se eleva bruscamente con el tiempo hasta convertirse en un trastorno común entre los ancianos. Es rara en la infancia, durante los primeros años de vida los niveles sanguíneos de glucosa son bajos, pero se elevan de modo progresivo. Por lo tanto a mayor edad mayor riesgo de padecer esta enfermedad.

#### 3.2.1.2 Herencia

Se ha probado que esta enfermedad tiene una predisposición familiar pues casi siempre hay antecedentes diabéticos en los pacientes que la padecen. Su riesgo de tener diabetes es más alto si Familiares de Primer y Segundo grado (Padres, Abuelos, hijos) tienen diabetes.

#### 3.2.1.3 Peso Corporal Excesivo

Este tipo de diabetes es más común en las personas gruesas que en las delgadas. La obesidad es el factor de riesgo más importante para la diabetes tipo 2. Cuanto mayor sea el sobrepeso, mayor será la resistencia del cuerpo a la insulina. (UMMC, 2013)

#### 3.2.1.4 Falta de actividad física

Hacer ejercicios menos de tres veces a la semana.

#### 3.2.1.5 Niveles de Colesterol y Triglicéridos

Sus niveles son anormales con HDL "colesterol bueno" inferior a 35 o un nivel de triglicérido mayor a 250 mg/dl. (Oakley, 2010)

### 3.3 EPIDEMIOLOGÍA

La Diabetes Mellitus afecta a un gran número de personas, representando un problema personal y de salud pública de enormes proporciones. En el mundo occidental se estima una prevalencia de Diabetes tipo 1 conocida de entre el 1-3% de la población; estimándose que los

casos de Diabetes sin diagnosticar suponen un 2-4% de la población, mientras que la de la Diabetes Tipo 2 se estima en un 2-6%, en edades entre 20 y 69 años. (ALAD, 2010)

## 3.4 FISIOPATOLOGÍA

En los pacientes con DM tipo 2 existen dos defectos: 1) déficit en la excreción de insulina por el páncreas y 2) resistencia a la acción de la insulina en los tejidos periféricos, no se conoce cuál de los defectos es primario , aunque la mayoría de los autores consideran que la resistencia a la insulina es la primaria, aunque en la progresión posterior hacia DM el desequilibrio entre la secreción de insulina y la propia resistencia insulínica sea fundamental y termine conduciendo a la hiperglucemia. La masa de las células B se conserva intacta a diferencia de lo que ocurre en la DM tipo 1. (Luque, 2011)

## 3.5 CLASIFICACIÓN

Según la OMS, la diabetes se clasifica en:

### 3.5.1 Diabetes de tipo 1

También llamada insulinodependiente, juvenil o de inicio en la infancia. Caracterizada por una producción deficiente de insulina y requiere la administración diaria de esta hormona. Se desconoce aún la causa de este tipo de diabetes, y no se puede prevenir con el conocimiento actual.

### 3.5.2 Diabetes de tipo 2

También llamada no insulinodependiente o de inicio en la edad adulta. Se debe a una utilización ineficaz de la insulina. Este tipo representa el 90% de los casos mundiales y se debe en gran medida a un peso corporal excesivo y a la inactividad física, esta enfermedad crónica degenerativa, dura toda la vida.

En consecuencia, la enfermedad puede diagnosticarse sólo cuando ya tiene varios años de evolución y han aparecido complicaciones.

### 3.5.3 Diabetes Gestacional (DMG)

Esta enfermedad aparece durante el embarazo y alcanza valores que, pese a ser superiores a los normales, son inferiores a los establecidos para diagnosticar una diabetes. Las mujeres con diabetes gestacional corren mayor riesgo de sufrir complicaciones durante el embarazo y el parto, y de padecer diabetes de tipo 2 en el futuro. (FID, 2013)

## 3.6 SIGNOS Y SÍNTOMAS

Las personas pueden experimentar diferentes signos y síntomas de la diabetes, y en ocasiones puede que no haya signos. Algunos de los signos más comunes son:

- Micción frecuente (Poliuria)
- Aumento del hambre (Polifagia)
- Aumento de la sed (Polidipsia)
- Pérdida de peso
- Cansancio
- Una sensación de hormigueo o entumecimiento en las manos o los pies
- Visión borrosa
- Infecciones frecuentes
- Heridas de curación lenta
- Vómitos y dolor de estómago (a menudo confundido con la gripe) (FID, 2013)

## 3.7 COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS

Con el tiempo, el exceso de glucosa en la sangre o una diabetes mal controlada puede causar problemas serios. Sin tratamiento y control adecuado la DM puede provocar problemas a largo plazo en 3 áreas principales: Estos son: los ojos, los riñones y los nervios así como también puede causar enfermedades cardíacas.

Las complicaciones se dividen en:

### 3.7.1 <u>COMPLICACIONES AGUDAS</u>

#### 3.7.1.1 Cetoacidosis Diabética (CAD)

La CAD viene definida bioquímicamente por una glucemia mayor a 250mg/dl, cuerpos cetónicos positivos en orina o suero, para que se presente esta enfermedad en diabéticos ya

conocidos, las causas precipitantes suelen ser el abandono del tratamiento a la insulina, traumatismos y cirugías.

#### 3.7.1.2 Hipoglucemia Severa

Es el descenso de la tasa de glucosa en la sangre por debajo de los niveles normales inferior a 60 mg/dl, esta enfermedad en la persona con DM2 es más frecuente cuando se busca un control estricto de la glucemia, sobre todo en los que se aplican insulina. El aumento en la frecuencia de hipoglucemias puede indicar el comienzo o empeoramiento de una falla renal que tiende a prolongar la vida media de la insulina circulante. (Figuerola, 2005)

#### 3.7.1.3 Hiperglucemia Severa

Es el alto nivel de azúcar en sangre se desarrolla lentamente durante varios días. Usualmente ocurre cuando el cuerpo no tiene suficiente insulina para usar a la glucosa como combustible. Como resultado, la glucosa se acumula en la sangre y el cuerpo intenta deshacerse del exceso de glucosa a través de la orina. (Lakes, 2012)

### 3.7.2 COMPLICACIONES CRÓNICAS

#### 3.7.2.1 Retinopatía

Daño a la retina con aparición de manchas pequeñas y hemorragias microscópicas, que pueden ocasionar ceguera. Es recomendable realizarse chequeos de los ojos una vez al año.

#### 3.7.2.2 Nefropatía

El exceso de glucosa en la sangre es muy perjudicial para los riñones, después de algunos años un nivel alto de glucosa en la sangre puede hacer que los riñones dejen de funcionar, esto se conoce con Insuficiencia Renal. Daño al riñón, primero con pérdida de proteínas en la orina y luego con incapacidad progresiva de eliminar toxinas, además de aumento de creatinina, urea y nitrógeno ureico en la sangre, lo que puede derivar a diálisis (Utilizar una máquina o unos líquidos especiales para purificar la sangre) o realizar un trasplante de riñón.

#### 3.7.2.3 Neuropatía

Daño de los nervios periféricos, encargados de la transmisión de los impulsos nerviosos y de las sensaciones del tacto, calor, frío, dolor, etc. El compromiso de las fibras nerviosas es responsable de sensaciones alteradas como calambres, hormigueos, sensación de pies y plantas quemadas y/o de frío, dolores nocturnos de piernas. Al estar alterada la capacidad de sentir, pueden aparecer lesiones en los pies, situación conocida como "Pie Diabético".

#### 3.7.2.4 Pie Diabético

La principales ulceras en los pies es uno de los principales problemas que se les plantea a los pacientes diabéticos, es frecuente que se produzcan pequeñas heridas sin que el paciente lo perciba. Los casos graves pueden inclusive causar una amputación. (Larrea, 2011)

#### 3.7.2.5 Daño en el corazón y los vasos sanguíneos

El problema más grande de las personas con diabetes es la enfermedad del corazón y de los vasos sanguíneos. Esta enfermedad puede causar ataques al corazón y provoca mala circulación en las piernas y los pies. Por ello se debe mantener los niveles de glucosa en la sangre bajo control.

## 3.8 PRUEBAS DE LABORATORIO ÚTILES PARA EL DÍAGNÓSTICO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS

### 3.8.1 Pruebas en sangre

Los siguientes exámenes de sangre se usan para diagnosticar y controlar la Diabetes Mellitus:

#### 3.8.1.1 <u>EXÁMEN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA</u> (HbA1c):

- **DEFINICIÓN:**

Es un análisis de laboratorio que refleja el promedio de las mediciones de glicemia en la sangre que se encuentra unida a la hemoglobina de los glóbulos rojos, en los últimos tres meses en una sola medición y puede realizarse en cualquier momento del día, sin preparación previa ni ayuno. Es la prueba recomendada para el control de la diabetes.

Sirve para saber si el control que realiza el paciente de su enfermedad ha sido bueno, ya que es un exámen que permite una visión en retrospectiva del control de la diabetes, es decir ayuda a vigilar que tan bien están controlados sus niveles de glucosa en sangre. Se la debe realizar como mínimo cada 3 meses. (Guerrero, 2013)

## IMPORTANCIA DE LA HBA1C EN EL LABORATORIO CLÍNICO

La Organización Mundial de la Salud, establece que para que esta prueba pueda ser usada para tal fin, lo más importante es que el método de laboratorio que se utilice cumpla con estricto control de calidad y cumpla con pautas establecidas por organismos internacionales (Programa Nacional de estandarización de la glicohemoglobina de los Estados Unidos – NGSP), que cuentan con lo que conocemos como el `Método de referencia` que permite certificar todos aquellos métodos que sean utilizados para la determinación de HbA1c y que permiten contar con un valor `seguro ` para ser utilizado tanto en el control como en el diagnóstico del paciente diabético. (Paesani, 2014)

## VALORES DE REFERENCIA HbA1c

| | |
|---|---|
| **ADULTOS NORMALES** | 4 a 5,6 % |
| **PRE-DIABETES** | Entre 5,7% y 6.4% |
| **DIAGNÓSTICO DE DIABÉTES** | 6,5% o superior |
| **DIABÉTICOS BIEN CONTROLADOS** | 4 a 6% |
| **DIABÉTICOS CON CONTROL SUFICIENTE** | 6.1 a 6,5 % |
| **DIABÉTICOS MAL CONTROLADOS** | Mayor de 6,5% |

(Resendiz, 2014) (Pulsomed, 2013)

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Con el resultado de esta prueba, el doctor y el paciente, sabrán exactamente como ha sido el control de esos últimos tres meses. Un resultado menor a 6,5 % indica generalmente que el tratamiento para la diabetes está funcionando y que el nivel de glucosa en la sangre está bajo control. Se recomienda que las personas con diabetes mantengan menos de 6.5%.

Si su resultado es mayor a 7% correrá mayor riesgo de tener problemas relacionados con la diabetes, como daño a los riñones. Es posible que deba cambiar su plan de comidas, su plan de actividad física o el medicamento que toma.

**NOTA:** Recordar que la meta de mantener la hemoglobina glucosilada menor a 6.5% es para vivir una larga y saludable vida. (Sactic, 2010)

### 3.8.1.2 PRUEBA DE FRUCTOSAMINA (FRA)

- **DEFINICIÓN:**

La fructosamina es un compuesto que se forma cuando la glucosa se combina con proteínas, cuando la concentración de glucosa en la sangre se mantiene elevada durante un largo periodo de tiempo, las moléculas de glucosa se unen a proteínas de la sangre, por un proceso conocido como glicación. La glicacion implica una reacción en la cual los azúcares (glucosa en general) reaccionan no-enzimaticamente con las proteínas para formar los productos de glicacion precoz también llamados fructosamina. La prueba de la fructosamina determina esta proteína glicada, cuanto mayor es la cantidad de glucosa en la sangre, mayor es la cantidad de proteínas glicadas que se forman.

A diferencia de la prueba de Hemoglobina A1c, la fructosamina es una prueba de laboratorio indicada por los médicos en casos especiales, donde el seguimiento al óptimo control de los niveles de glicemia requiere ser verificado por periodos más cortos de tiempo (2 a 3 semanas), recientemente está a sido desarrollada como un método alternativo a la hemoglobina A1c, para el monitoreo y el control a término prolongado de un diabético.

Ésta prueba tiene la ventaja de responder rápidamente al tratamiento de los cambios en el control metabólico por dieta y ejercicio; por esta razón su cuantificación constituye una prueba de laboratorio que alerta oportunamente al médico sobre la condición real del paciente. (González, 2010)

- **USO DE LA FRUCTOSAMINA**

Tanto la fructosamina como la hemoglobina A1C se utilizan como herramientas para el control del azúcar en la sangre de los diabéticos, pero la prueba de la hemoglobina A1C está mucho más aceptada ya que existen muchos datos que demuestran que unos niveles crónicamente elevados de A1c predicen mayor riesgo de padecer ciertas complicaciones. Sin embargo, la American Diabetes Association (ADA) reconoce ambas pruebas y determina que

la fructosamina es útil en aquellos casos en los que la hemoglobina A1C no sea del todo fiable. Estos casos pueden ser:

- Cambios rápidos en el tratamiento de la diabetes, la fructosamina permite evaluar la efectividad de los cambios en 2-3 semanas y no hay que esperar los 2-3 meses necesarios en el caso de la hemoglobina A1C.
- En gestantes diabéticas, mantener un buen control es esencial durante el embarazo.
- La presencia de ciertas variantes de hemoglobina, como en la anemia falciforme, también puede afectar a la determinación de la hemoglobina A1C. En estos casos, la determinación de fructosamina puede ser de utilidad para monitorizar el control de la glucosa.

## DIFERENCIAS ENTRE HEMOGLOBINA A1C Y FRUCTOSAMINA

Debido a que la vida media de la albúmina y otras proteínas plasmáticas es más corta que la vida de la hemoglobina, la fructosamina es un parámetro que reaccionará más rápidamente frente a una alteración metabólica, lo cual alertará al médico al menos 4 semanas antes de que pudiera detener un aumento de HbA1.

La fructosamina y la Hb A1c, no miden exactamente la misma cosa, aunque la fructosamina tiene una vida media corta y probablemente es algo más sensible a las variaciones a corto plazo en los niveles de glucosa. Sin embargo esta no necesariamente es una desventaja. Aunque las pruebas no son exactamente idénticas, probablemente una u otra son suficientes para evaluar los niveles de glucosa por un tiempo largo en pacientes diabéticos para control en la hiperglicemia. La fructosamina es claramente superior en pacientes con hemoglobinas anormales. (Larrea, 2011)

## VALORES DE REFERENCIA DE FRUCTOSAMINA

| | |
|---|---|
| Valores Normales | 205-285 umol/l |

(Labtest, 2012)

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Cuando un paciente presenta fructosamina elevada, se entiende que sus niveles de glucosa en la sangre se han mantenido elevados durante las últimas 2-3 semanas. De manera general,

cuanto mayor es la concentración de fructosamina, mayor es la cantidad de glucosa en la sangre. Si se observa una tendencia al aumento de la concentración de fructosamina, el control de la glucosa por parte del paciente no está siendo adecuado, porque está tomando demasiado azúcar o se administra poca insulina, o su plan de tratamiento con insulina está dejando de ser efectivo.

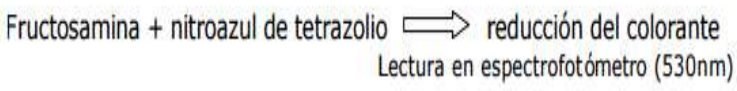
Una concentración normal de fructosamina indica que el paciente no es diabético (y por tanto, no debe ser monitorizado) o que mantiene un buen control de su diabetes. Una tendencia a la disminución de la fructosamina indica que los cambios en el tratamiento están siendo efectivos. (Labtest, 2012)

Los valores obtenidos para cada uno de los parámetros como fructosamina y hemoglobina glicosilada no son comparables entre sí, solo se correlacionaran si el paciente ha permanecido en un estado metabólico estable durante las últimas 8 semanas previas a su determinación. Debido a esto último, no debe resultar sorprendente el encontrarse frente a resultados de valores de HbA1 y Fructosamina aparentemente discordante; por ejemplo:

1) Si el valor de HbA1c indica un ajuste satisfactorio, muestra que la fructosamina está fuertemente elevada, esto significa que ha ocurrido una descompensación metabólica que data de poco tiempo atrás (aproximadamente 2 semanas o menos) y por lo tanto, el parámetro "más inerte" HbA1, aún no está elevado.
2) Si se halla la HbA1c elevada, mientras que la fructosamina indica un ajuste satisfactorio, esto implica que las medidas terapéuticas adoptadas han corregido el metabolismo. La HbA1, refleja que la situación en un pasado más alejado, su valor aún se halla elevado cuando el de fructosamina ya ha descendido.

## DETERMINACION DE FRUCTOSAMINA: MÉTODO

Método de determinación: Método colorimétrico (espectrofotométrico) basado en la reducción del colorante nitroazul de tetrazolio (por acción de la fructosamina). (Sactic, 2010)



### 3.8.1.3 GLICEMIA BASAL EN AYUNAS (GB)

- **DEFINICIÓN:**

Es el método recomendado para el diagnóstico de diabetes, midiendo la cantidad de glucosa en la sangre (Glucemia). La forma ideal es medirla en la sangre venosa y con la persona en ayunas (8-10 horas). A esta cifra la denominamos Glucemia Basal.

Se diagnostica esta enfermedad si el resultado es mayor de 126 mg/dL. Los niveles entre 100 y 126 mg/dL se denominan alteración de la glucosa en ayunas o pre-diabetes. Dichos niveles se consideran factores de riesgo para la diabetes tipo 2 y sus complicaciones. La GB también es usada para conocer los niveles de glucosa en una persona diabética.

- **VALORES DE REFERENCIA DE GLICEMIA BASAL (GB)**

| **GLICEMIA BASAL** | |
|---|---|
| **Normal** | Menor a 100 mg/dl en ayuno |
| **Pre-Diabetes** | Mayor a 100 mg/dl en ayuno |
| **Diabetes** | Mayor a 126 mg/dl en ayuno |

- **GLICEMIA PARA EL CONTROL DIABÉTICO**

Hay otras formas y circunstancias de medir la cantidad de glucosa en la sangre; esta es una prueba que también se usa para el monitoreo en pacientes diabéticos, la glucosa medida en sangre capilar (pinchando un dedo) en las personas que están o no en ayunas, estas cifras pueden ayudar a orientar al monitoreo de la enfermedad, ya que medirse la glucosa en la sangre es la principal manera que el paciente tiene para asegurarse de controlar la diabetes. (Peláez, 2012)

| **VALORES DE GLUCOSA EN PACIENTE DIABÉTICO** | |
|---|---|
| **Normal en ayunas – PREPANDRIAL** | 70-100 mg/dl |
| **Normal después de 2 horas de comer - POSPANDRIAL** | Menor a 140 mg/dl |

(Barrell, 2015)

## DETERMINACIÓN DE GLUCOSA: MÉTODOS

Los métodos para determinar la concentración de glucosa se clasifican en dos grandes grupos:

**a)** Métodos basados en el poder reductor de los hidratos de carbono (reacción de Benedict, método de la o-toluidina

**b)** Métodos enzimáticos: Son los más utilizados, utilizan enzimas como reactivos (ej. glucosa oxidasa, hexoquinasa) a fin de aumentar la especificidad. Los dos métodos utilizan para determinar la glucosa muestras de suero, orina y líquido cefalorraquídeo.

- Método de la hexoquinasa: Es el método de referencia y consiste en dos reacciones acopladas.

$$\text{Glucosa} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK, Mg}^{++}} \text{G-6-PO}_4 + \text{ADP}$$

$$\text{G-6-PO}_4 + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PD}} \text{6-fosfogluconato} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

En la primera reacción (específica), catalizada por la enzima hexoquinasa, se fosforila la glucosa formándose glucosa 6-fosfato. La glucosa 6-fosfato, en una reacción posterior (reacción indicadora), se transforma en 6-fosfogluconato produciéndose NADPH (1 mol por cada molécula de glucosa). La producción de NADPH origina un aumento de absorbancia a 340nm. El incremento de absorbancia a esta longitud de onda será directamente proporcional a la concentración de glucosa.

- Método de la glucosa oxidasa: Al igual que el anterior consiste en dos reacciones acopladas.

$$\beta\text{-glucosa} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Glucooxidasa}} \text{D-glucono-}\delta\text{-lactona} + \text{H}_2\text{O}_2$$

$$\text{H}_2\text{O}_2 + \text{cromógeno reducido} \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{cromógeno oxidado} + \text{H}_2\text{O}$$

En la primera reacción (reacción específica), catalizada por la enzima glucosa oxidasa (GOD), se oxida la glucosa y se genera H2O2. En la segunda reacción (reacción indicadora), la enzima peroxidasa (POD) cataliza la descomposición del H2O2 lo que provoca oxidación de un cromógeno que pasa de su forma reducida (incolora) a su forma oxidada (coloreada). La aparición del cromógeno oxidado se evalúa mediante un espectrofotómetro y será directamente proporcional a la concentración de glucosa en la muestra. (Fernández, 2012)

### 3.8.1.4 PRUEBA DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA (PTOG)

- **DEFINICIÓN:**

Existe una prueba llamada Prueba de Tolerancia Oral a la Glucosa (PTOG) o curva de glucosa, se emplea para confirmar el diagnóstico de diabetes, que consiste en administrar una cantidad determinada de glucosa a la persona en ayunas y comprobar cómo se comporta la glucosa en la sangre a lo largo de un cierto tiempo. Eso nos permite saber si esa persona tiene alterados los mecanismos de metabolización de la glucosa. Esta prueba hoy en día se usa casi en exclusiva en las mujeres embarazadas. (Guerrero, 2013)

- **TÉCNICA DE PTOG**

Consiste en la determinación de la glicemia a las 2 horas de una ingesta de 75g de glucosa en los adultos. Se diagnostica diabetes si el nivel de glucosa es superior a 200mg/dl luego de 2 horas, se usa más para la DM2. Requiere ayuno de 8-10 horas. (Gasteiz, 2010)

| TEST DE TOLERANCIA ORAL A LA GLUCOSA | |
|---|---|
| **NORMAL-No Diabetes** | Inferior a 140 mg/dl |
| **Intolerancia a la Glucosa** | 140 a 200 mg/dl |
| **Diabetes Probable** | Superior a 200 mg/dl |

## 3.9 ENSAYOS COLORIMÉTRICOS, ENZIMÁTICOS Y TURBIDIMETRICOS

- **Espectrofotometría**: En los ensayos espectrofotométricos puede seguirse el curso de una reacción observando cómo cambia la luz absorbida por la solución en la que se está dando la reacción. Para poder utilizar un ensayo de este tipo debe haber entre los sustratos o los productos alguno que absorba luz a una longitud de onda determinada, y que sea la única molécula de la mezcla de reacción que lo hace a la misma; de esta forma, se puede observar el aumento o la disminución de la absorbancia a dicha longitud de onda.

  Cuando la luz absorbida se encuentra en el espectro visible es posible observar un cambio en el color de la muestra, y entonces hablamos de *método colorimétrico*.

- **Método Colorimétrico:** La calorimetría es la medida del calor liberado o absorbido por una reacción química. Estos ensayos son muy generales, ya que muchísimas reacciones

llevan asociado algún cambio de calor, estos ensayos pueden ser usados para medir reacciones imposibles de medir con otros métodos. (Guerrero, 2013)

- **Método Enzimático**: Los ensayos enzimáticos son métodos de laboratorio para medir la actividad enzimática. Ellos son de vital importancia para el estudio de la cinética de enzimas y la inhibición enzimática.
- **Método Turbidimétrico:** Es la medida de la intensidad de un haz de luz incidente cuando éste pasa a través de una suspensión de partículas. La turbidimetria se mide a 0 grados del haz incidente, es decir, en su misma dirección. La disminución de la intensidad se puede medir como % T o como A en cualquier espectrofotómetro o autoanalizador. (Paesani, 2014)

## 3.10 CONTROL EN LA DIABETES MELLITUS TIPO 2

La DM aún no tiene cura, pero en la actualidad se puede controlar. Las complicaciones que produce la DM a nivel de órganos vitales como ojos, riñones, corazón, se deben a altos valores de glucosa en la sangre, es decir se desarrollan después de años de mal control.

### DEFINICIÓN:

El "control de la diabetes", se refiere a mantener los niveles de azúcar o de glucosa en sangre dentro de parámetros saludables.

### IMPORTANCIA DE LOS CONTROLES EN LA SALUD DE UN DIABÉTICO

El control diario de la diabetes contribuirá a que el nivel de glucosa en la sangre se mantenga dentro de los límites deseados y ayudará a prevenir otros problemas de salud que la enfermedad puede causar con el paso de los años. El éxito del control de la diabetes se centra en el equilibrio de 4 factores:

- Los medicamentos que la persona toma (insulina o píldoras)
- La comida que consume.
- La cantidad de ejercicio que hace.
- Los exámenes de laboratorio.

Los cuatro deben funcionar de manera sincronizada. (Biazzi, 2014)

## 3.11 PARÁMETROS DE CONTROL METABÓLICO ESTRICTO

Según la Federación Internacional de Diabetes:

| | |
|---|---|
| **Glucosa en ayuno o prepandrial** | Menor de 110 mg/dl |
| **Glucosa portpandrial a las 2 horas** | Menor de 140mg/dl |
| **Fructosamina** | Hasta 285umol/l |
| **Hemoglobina glicosilada** | Menor de 6% |
| **Colesterol total** | Menor a 200mg/dl |
| **Lipoproteínas de baja densidad** | Menores de 150 mg/dl |
| **Lipoproteínas de alta densidad** | Mayores de 40 mg/dl |
| **Triglicéridos** | Menor de 150 mg/dl |
| **Hipertensión arterial controlada** | 140/90 mmHg |

(ALAD, 2010)

## 3.12 ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN DE LA DIABETES MELLITUS

- Evitar el sobrepeso. La pérdida de peso es necesaria para reducir la obesidad y para estimular las células de los músculos y los tejidos, para utilizar la insulina de una mejor manera.
- Limitar el consumo de grasas saturadas o de origen animal, para evitar niveles altos de colesterol en la sangre. Lo ideal sería tomar un 70% de grasas vegetales y 30% de grasas animales.
- Comer aproximadamente a las mismas horas cada día en una cantidad adecuada eligiendo siempre alimentos saludables.
- Procurar llevar una vida relajada y tranquila. El estrés eleva los niveles de glucosa en la sangre y aumenta el riesgo de infarto.
- Evitar el consumo de bebidas alcohólicas.
- Evitar fumar, puesto que las personas que fuma son 50% más propensas a contraer diabetes, ya que la deficiencia de insulina en el cuerpo está directamente relacionada con consumo excesivo del tabaco. (Gasteiz, 2010)

## 3.13 RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2

Los expertos dicen que la mayoría de las personas con diabetes deben tratar de mantener su nivel de glucosa en la sangre lo más cercano posible al nivel de alguien que no tiene diabetes. Por ello hay varias cosas que un diabético puede hacer para que sea más fácil mantener el nivel de azúcar en sangre dentro de parámetros más saludables:

- Seguir un plan de comidas. (Frutas, granos, cereal, verduras, vegetales, etc.)
- Realizar actividad física regularmente (Caminar, nadar, bailar, andar en bicicleta, etc.)
- Tomar el medicamento para la diabetes todos los días, o inyectarse la insulina en los momentos en que el médico indica.
- Auto monitoreo, es decir medirse los niveles de glucosa en la sangre según las recomendaciones del médico, el paciente debe llevar un registro de sus mediciones.
- Realizarse otras pruebas de laboratorio para control de la diabetes.
- Ir al médico o consulta con especialistas en diabetes regularmente.
- El paciente diabético debe aprender sobre la diabetes lo más que pueda. (Bethesda, 2013)

# 4. METODOLOGÍA

## 1.1 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

El presente trabajo de investigación fué de tipo descriptivo y corte transversal, la misma que se realizó en la población del Club de diabéticos del Hospital General Isidro Ayora (HGIA) de la Ciudad de Loja.

## 1.2 ÁREA DE ESTUDIO

La investigación se la realizó en el Hospital General Isidro Ayora de la Ciudad de Loja, este es una Entidad del Sistema de Servicios del Ministerio de Salud Pública, ubicado en la parte céntrica de la ciudad de Loja, sus límites son: Al Norte con la Calle Manuel Monteros Valdivieso, Sur con la calle Juan José Samaniego, Este con la avenida Manual Agustín Aguirre y al Oeste con el Tunel de los Ahorcados. Ofrece servicios médicos en especialidades como: Traumatismo, Psicología, Cirugía pediátrica, Neatología, Obstetricia, Ginecología, Pediatría, Neumatología, Reumatología, Dermatología, Oftamología, Cardiología, Nefrología y Otorrinolaringología. Actualmente tiene una dotación normal de 243 camas destinadas para una población urbana actual de 76,6 % habitantes y para el área rural de 23,4 % y con cobertura a nivel de su provincia como de las partes altas de las provincias de El Oro y Zamora Chinchipe.

## 1.3 UNIVERSO

El presente trabajo investigativo se desarrolló en 80 integrantes que pertenecen al Club de Diabéticos “Amigos Dulces” del Hospital General Isidro Ayora de la Ciudad de Loja.

## 1.4 MUESTRA

Constituida por 65 integrantes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 que pertenecen al Club de diabéticos “Amigos Dulces” del Hospital General Isidro Ayora de la Ciudad de Loja.

## 1.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de ambos sexos con diagnóstico previo de Diabetes Mellitus Tipo II, que formaron parte del Club de diabéticos del HGIA.
- Personas que otorgaron su consentimiento informado para participar en el estudio.

## 1.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Personas que no cumplieron los requerimientos de ayuno para la toma de la muestra de sangre.

## 1.7 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

### 1.7.1 DESARROLLO DE LA FASE PRE-ANALÍTICA:

- Oficio dirigido al Ing. Byron Guerrero Gerente del Hospital General Isidro Ayora, solicitando se autorice permiso respectivo para el desarrollo de la investigación y la utilización de las Instalaciones del Laboratorio Clínico, a fin de cumplir con el desarrollo del trabajo investigativo. **(Anexo 1)**
- Elaboración del consentimiento informado por escrito para los participantes de la investigación. **(Anexo 2)**
- Reunión con los pacientes del "Club de Diabéticos" para socializar condiciones para la toma de muestra. **(Anexo 3)**
- Registro inicial para datos de pacientes que desearon formar parte de la investigación. **(Anexo 4)**
- Preparación previa del paciente, insumos a usar y protocolo de extracción sanguínea con vacoutainer. **(Anexo 5)**
- Conservación y transporte de muestras sanguíneas. **(Anexo 6)**

### 1.7.2 DESARROLLO DE LA FASE ANALÍTICA:

- Se realizó el procesamiento de las muestras mediante exámenes de glucosa, hemoglobina glicosilada y fructosamina en ayunas, en el Laboratorio del Hospital General Isidro Ayora, los mismos que se analizaron e interpretaron.
- Las muestras fueron analizadas usando reactivos de la casa comercial ROCHE, equipo para química sanguínea automatizado COBAS c 311 de ROCHE empleando método colorimétrico-enzimático y turbidimétrico, por espectrofotometría automatizada. **(Anexo 7)**

- Se determinó los niveles de glucosa y fructosamina en suero en el equipo de Química Sanguínea Roche "COBAS c 311", usando el principio de colorimetría -enzimática mediante espectrofotometría automatizada. **(Anexo 8,9)**
- Se determinó los niveles de hemoglobina glicosilada en sangre total con EDTA en el equipo de Química Sanguínea Roche "COBAS c 311", mediante el método de turbidimetría por espectrofotometría automatizada **(Anexo 10)**
- Registro interno de pacientes de los valores obtenidos de glucosa, hemoglobina glicosilada y fructosamina **(Anexo 11)**

### 1.7.3 DESARROLLO DE LA FASE POST-ANALÍTICA:

- Entrega de resultados a través de un formato. **(Anexo 12)**
- Certificación de haber realizado el muestreo en los pacientes del Club de Diabéticos del HGIA **(Anexo 13)**
- Certificación de haber usado las instalaciones del Laboratorio del HGIA **(Anexo 14)**
- Difusión de los resultados mediante una charla educativa a la comunidad diabética en el HGIA. **(Anexo 15)**

## 1.8 TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

- Los resultados obtenidos se presentaron en tablas y gráficos porcentuales usando el programa Excel, para su análisis.

# 5. RESULTADOS

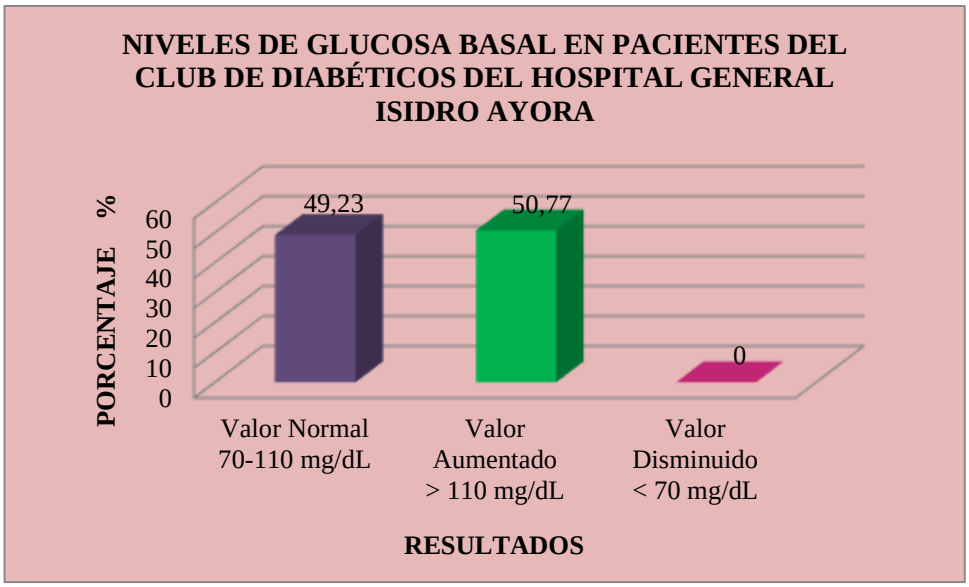
**TABLA NO. 1**

**NIVELES DE GLUCOSA BASAL EN PACIENTES DEL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA**

| GLUCOSA BASAL | FRECUENCIA | PORCENTAJE (%) |
|---|---|---|
| VALOR NORMAL 70-110 mg/Dl | 32 | 49,23 |
| VALOR AUMENTADO > 110 mg/Dl | 33 | 50,77 |
| VALOR DISMINUIDO < 70 mg/dL | 0 | 0 |
| **TOTAL** | **65** | **100** |

**FUENTE:** Resultados de la Investigación
**AUTORA:** Gabriela Marín.

**GRÁFICO NO. 1**




**FUENTE:** Resultados de la Investigación
**AUTORA:** Gabriela Marín.

## ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:

En la presente tabla y gráfica No. 1 se evidencia que de 65 pacientes diabéticos, el 50,77% tuvieron los niveles de glicemia basal elevados mientras que el 49,23% presentaron niveles normales.

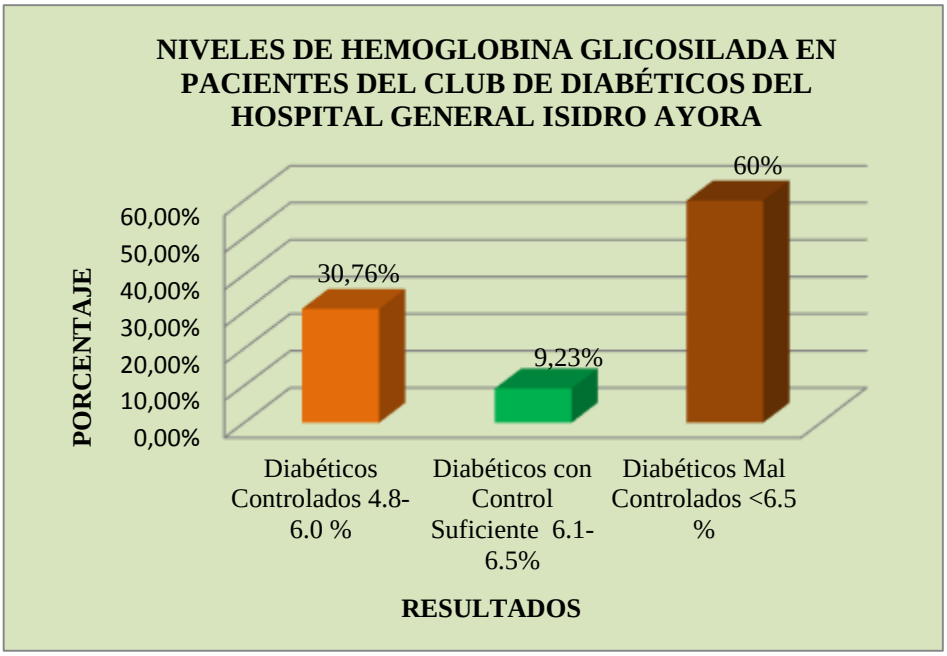
**TABLA NO. 2**

**NIVELES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN PACIENTES DEL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA**

| HEMOGLOBINA GLICOSILADA | FRECUENCIA | PORCENTAJE (%) |
|---|---|---|
| DIABÉTICOS CONTROLADOS 4.8-6.0% | 20 | 30,76 |
| DIABÉTICOS CON CONTROL SUFICIENTE 6.1-6.5% | 6 | 9,23 |
| DIABÉTICOS MAL CONTROLADOS > 6.5 % | 39 | 60 |
| **TOTAL** | **65** | **100** |

**FUENTE:** Resultados de la Investigación.
**AUTORA:** Gabriela Marín.

**GRÁFICO NO. 2**




**FUENTE:** Resultados de la Investigación
**AUTORA:** Gabriela Marín.

## ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:

En la tabla y gráfica No. 2 se muestra que en la prueba de hemoglobina glicosilada encontramos que el 60% de los pacientes diabéticos poseen niveles elevados, es decir se encuentran con un control inadecuado de glicemia.

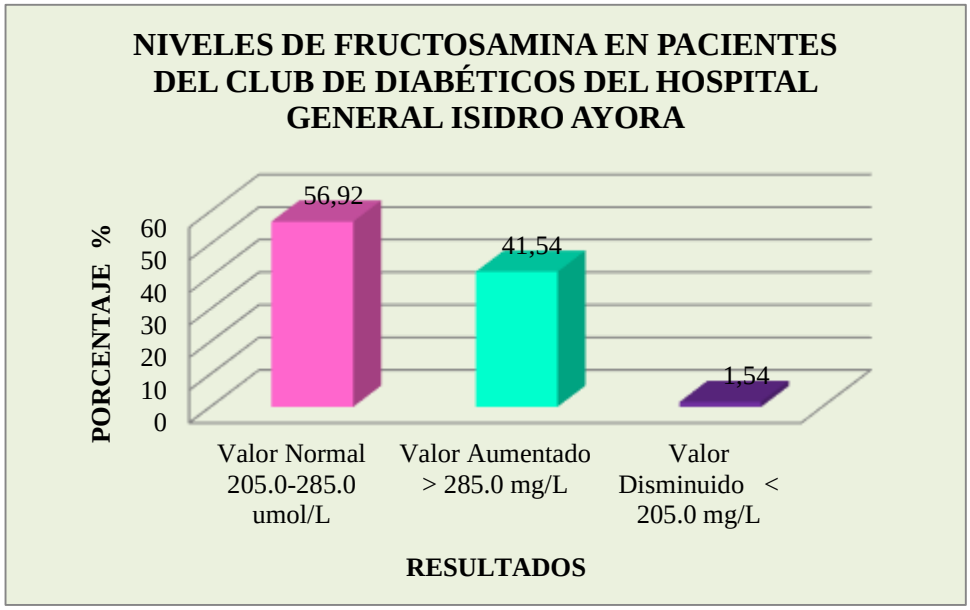
## TABLA NO. 3

## NIVELES DE FRUCTOSAMINA EN PACIENTES DEL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA

| FRUCTOSAMINA | FRECUENCIA | PORCENTAJE (%) |
|---|---|---|
| VALOR NORMAL 205.0-285.0 umol/L | 37 | 56,92 |
| VALOR AUMENTADO > 285.0 umol/L | 27 | 41,54 |
| VALOR DISMINUIDO < 205.0 umol/L | 1 | 1,54 |
| **TOTAL** | **65** | **100** |

**FUENTE:** Resultados de la Investigación
**AUTORA:** Gabriela Marín.

## GRÁFICO NO. 3




**FUENTE:** Resultados de la Investigación
**AUTORA:** Gabriela Marín.

## ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:

Según los datos obtenidos se evidencia en la presente tabla y gráfica No. 3 que el 41,54% de la población estudiada presentan niveles elevados y tan solo 1,54% de pacientes diabéticos poseen niveles de fructosamina disminuidos.

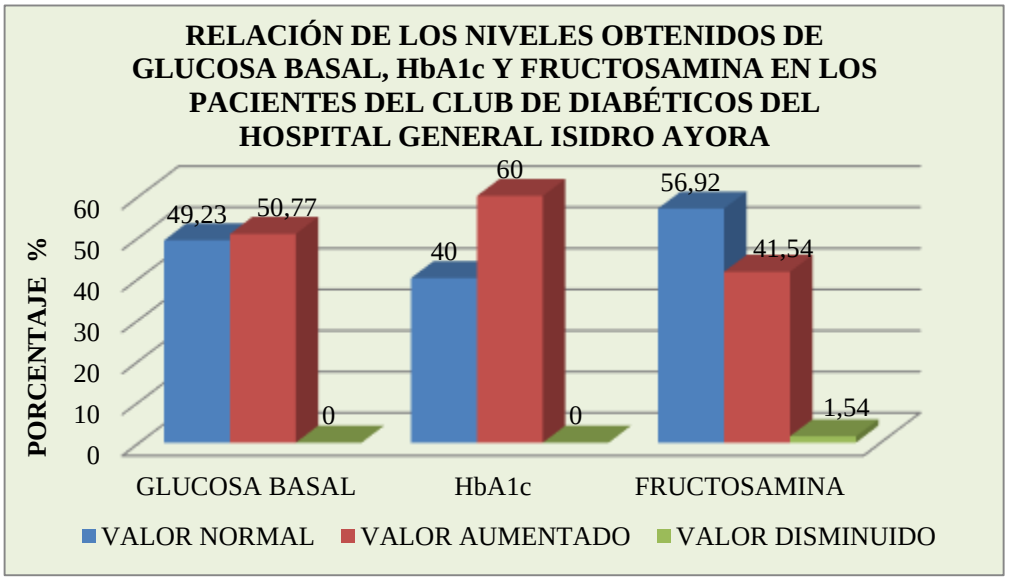
## TABLA NO. 4

## RELACIÓN DE LOS NIVELES OBTENIDOS DE GLUCOSA BASAL, HbA1c Y FRUCTOSAMINA EN LOS PACIENTES DEL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA

| VALORES | GLUCOSA BASAL | | HbA1c | | FRUCTOSAMINA | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | FECUENCIA | PORCENTAJE (%) | FRECUENCIA | PORCENTAJE (%) | FRECUENCIA | PORCENTAJE (%) |
| VALOR NORMAL | 32 | 49,23 | 26 | 40 | 37 | 56,92 |
| VALOR AUMENTADO | 33 | 50,77 | 39 | 60 | 27 | 41,54 |
| VALOR DISMINUIDO | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1,54 |
| **TOTAL** | **65** | **100** | **65** | **100** | **65** | **100** |

**FUENTE:** Resultados de la Investigación
**AUTORA:** Gabriela Marín.

## GRÁFICO NO. 4




**FUENTE:** Resultados de la Investigación
**AUTORA:** Gabriela Marín.

**ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:**

En la presente tabla y gráfica No. 4, se evidencia que de los 65 pacientes diabéticos, los niveles de glicemia basal con el 49,23% , de hemoglobina glicosilada con un 60%, y finalmente los niveles de fructosamina con un 41, 54% , demuestran niveles incrementados, mientras que un 1,54% de la población diabética presento niveles bajos a lo normal de fructosamina.

# 6. DISCUSIÓN

En la presente investigación se identificaron los niveles de los parámetros como Fructosamina, Hemoglobina glicosilada y Glucosa basal como indicadores del control de terapia de un grupo poblacional ya definido de 65 personas diabéticas que conforman parte del Club de Diabéticos del Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja durante el periodo Abril - Mayo del 2015, demostrándose que el 50,77% se encuentran con niveles aumentados de glicemia basal, los niveles de fructosamina reflejan que un 41,54% presentan niveles elevados, y según los análisis de hemoglobina glicosilada un 60% se encuentran con niveles alterados.

Al comparar y relacionar los niveles de glicemia con las determinaciones de fructosamina y hemoglobina glicosilada que fueron reportados, se demostraron que sus valores están incrementados existiendo una hiperglucemia; por lo expuesto se demuestra que la mayoría de la población diabética en estudio no presentan un control glicémico adecuado durante los últimos 3 meses, 15 días y tampoco en la actualidad siendo un dato alarmante para dicha población pudiendo llegar a producir efectos perjudiciales como daño renal, ocular, alteraciones cardiacas, entre otras.

Según estudios realizados por Alfonso Durruty en el Hospital San Juan Dios en Bogotá-Colombia en el año 2011, evaluó la utilidad clínica de la fructosamina sérica como parámetro de control glicémico en los diabéticos, realizado a 50 pacientes y 18 controles sanos determinando la fructosamina, glicemia y hemoglobina glicosilada, en 20 diabéticos no insulino-dependientes, 6 insulinodependientes y 5 embarazadas diabéticas, en los que demostró que los diabéticos presentaron valores de fructosamina, glicemia, glicemia postpandrial y hemoglobina glicosilada superiores a los controles ($p < 0,001$), los diabéticos no insulino-dependientes tenían niveles más altos de fructosamina y las embarazadas diabéticas cifras normales, los insulino-dependientes disminuyeron sus niveles de fructosamina, demostrando que la fructosamina es un índice sensible y objetivo del control glicémico a mediano plazo, presentando mayor utilidad en el seguimiento de los pacientes, siendo un método complementario a la hemoglobina glicosilada. (Durruty, 2011)

Mientras por otra parte según otro estudio realizado por Luis Arturo Litardo Moreira, en el Club de diabéticos del Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) en la

ciudad de Riobamba provincia de Chimborazo en el año 2014, realizado a 170 pacientes diabéticos en edades comprendidas de 42 y 84 años, de los cuales 147 eran sexo femenino y 23 de sexo masculino, determinó que el 75% presentaron niveles de hemoglobina glicosilada superior al 7% y el 61% tuvieron niveles de glucosa superiores a 130 mg/dl, constatando un importante déficit del cumplimiento de los parámetros de control realizados a los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. (Litardo, 2014)

Otro estudio realizado en la ciudad de Guayaquil por Melisa Andrade Jara, durante el año 2010 en 100 pacientes diabéticos en edades entre 30 a 80 años, demostró que la determinación de glicemia en ayunas mantuvo valores elevados en un 93% de los casos, y el test de fructosamina sérica estuvo alterada en un 84%, resultando ser eficaz esta prueba para revelar el insuficiente control metabólico y demostrando ser un indicador predictivo del control de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 por su alta sensibilidad, especificidad y rapidez. (Andrade, 2010)

Los resultados aquí expuestos son comparables con los obtenidos por una investigadora a nivel local, realizados por Karina Pilar Guamán Jima, en la ciudad de Loja que en el 2013 empleó el parámetro de hemoglobina glicosilada y glucosa basal en ayunas en 105 personas diagnosticadas con diabetes mellitus tipo 2 que acudieron al Centro de Salud No.1, dentro de los parámetros como control metabólico evidenció que el 52% se encuentran con los niveles de glucosa aumentados y un 50% con niveles de hemoglobina glicosilada alterada es decir mal controlados, en edades de 59 a 68 años. (Guamán, 2013)

Al comparar el presente estudio realizado con el estudio de Alfonso Durruty, se evidencia una población diferente ya que investigaron mujeres diabéticas embarazadas y controles sanos, mientras que la investigación actual se enfocó en una población más extensa de 65 pacientes diabéticos tipo 2 adultos mayores, guarda cierta similitud con el estudio citado ya que se analizaron los mismos parámetros, presentaron valores superiores a lo normal cuyos resultados en la presente investigación fueron que el 50,77% de la población diabética mostró niveles alterados de glicemia, el 60% de hemoglobina glicosilada y 41,54% de fructosamina presentaron niveles superiores a lo normal en ambos estudios.

Por otro lado según el estudio realizado por Luis Litardo, se evidenció que en la presente investigación hubo una población más pequeña de 65 pacientes diabéticos pero con la misma edad siendo adultos mayores, se analizaron los mismos parámetros de control a excepción de la fructosamina y según los resultados obtenidos se demuestra que existe una diferencia en los

valores referenciales usados y en los resultados de los niveles de hemoglobina glicosilada demostrando que el 60% de la población son superior al 6,5% y un 50,77% de glucosa basal mayor a 110 mg/dl.

Al relacionar según el estudio de Melissa Andrade con la presente investigación se identifica que los resultados obtenidos no guardan relación ya que mostraron porcentajes mas altos en la fructosamina y glucosa a los obtenidos en el actual estudio que reflejan 41,54% de fructosamina y 50,77% niveles aumentados de glucosa, esto se debe a que el grupo de estudio tiene un rango de edad más extenso y los pacientes al ser más jóvenes con un estilo de vida diferente a los adultos mayores no llegan a tener un autocuidado sano, ambos estudios se enfocaron solamente en pacientes diabéticos tipo 2.

Está claro que la población estudiada por Karina Guamán Jima es más extensa a esta investigación, sin embargo los resultados presentados en detalle se asemejan con los obtenidos es decir la hemoglobina glicosilada y la glucosa basal presentaron valores superiores al 50% en ambos estudios, a diferencia de la fructosamina que fue solamente usada en la investigación actual, obteniendo que el 41,54% de la población diabética en estudio mostró valores elevados.

Por lo tanto en los últimos 4 estudios señalados, todos los autores afirman que en estas poblaciones en más del 50% de la población diabética no existió un apropiado control glicémico y monitoreo de la diabetes mellitus tipo 2, los cuales son similares a los datos obtenidos en la presente investigación, concluyendo así que la prueba de fructosamina ha tenido un buen valor diagnóstico en el control de este tipo de pacientes según los estudios citados.

# 7. CONCLUSIONES

1. Los valores de Glucosa Basal, Hemoglobina glicosilada y Fructosamina en pacientes que pertenecen al Club de Diabéticos del Hospital General Isidro Ayora, fueron: el 50,77% presentó niveles de Glucosa mayor a 110 mg/dl, el 60% demostró niveles mayor a 6,5% de hemoglobina glicosilada y el 41,54% presentó niveles de fructosamina mayores a lo normal, demostrando que esta población en su mayoría presentó entre los 3 parámetros valores por encima de los rangos referenciales mostrando así un control inadecuado de glicemia y por ello se encuentran más susceptibles a desarrollar daños crónicos que trae esta enfermedad.

2. Se relacionaron los valores obtenidos de glicemia con los valores de hemoglobina glicosilada y fructosamina en los pacientes del Club de Diabéticos concluyendo que son proporcionales los indicadores, existiendo una relación estrecha entre estos valores ya que si el paciente presentó un valor de glicemia elevado tendrá un valor alterado de hemoglobina glicosilada y a su vez de fructosamina, siendo una de las pruebas más estables y confiables para el control de terapia la hemoglobina glicosilada ya que permite conocer los valores de glicemia de 3 meses atrás, así como también la fructosamina fué de gran importancia ya que tiene la posibilidad de brindar información del estado glicémico a corto plazo es decir 15 días atrás, siendo útil debido a que los pacientes mejoran su dieta días previos al control de glicemia, de esta manera estas pruebas permiten al médico valorar el estado real de salud en cuanto a la diabetes mellitus.

3. Se realizó charlas educativas y socialización de los resultados obtenidos a los pacientes del Club de Diabéticos del Hospital General Isidro Ayora acerca de la importancia del buen control de los niveles de glicemia en la Diabetes Mellitus, y dando a conocer la realidad sobre el estado de los pacientes diabéticos interfiriendo de una u otra manera a prevenir la aparición de complicaciones posteriores.

# 8. RECOMENDACIONES

- Continuar realizando estudios que permitan afianzar y/o reforzar la importancia que tiene la Fructosamina para el control de pacientes diabéticos y permitan utilizar con mayor frecuencia este tipo de prueba.

- Emplear la prueba de fructosamina como complemento a la hemoglobina glicosilada y glucosa para el monitoreo del paciente diabético.

- Contar con un equipo de salud completo dirigido a atender a este grupo de pacientes diabéticos, a quienes se les pueda difundir esta información y se les pueda valorar y/o controlar de mejor manera solicitándoles controles de HbA1c, glucosa y fructosamina en forma periódica para evaluar el estado de salud del paciente y así el médico pueda establecer un diagnóstico temprano para evitar futuras complicaciones, ya que este grupo de pacientes diabéticos se encuentran mal controlados respecto a su enfermedad.

# 9. BIBLIOGRAFÍA


1. ALAD. (2010). *Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2.* Enero 04, 2015, de Asociación Latinoamericana de Diabetes Sitio web: http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Guias_ALAD_2010.pdf
2. Andrade, M. (2010). *Fructosamina y Glucosa Basal para el control metabólico de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2*. Junio 22, 2015, de Base de Datos UD Sitio web: http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/731/12/MARCO%20TEORICO.pdf
3. Asociación de Diabéticos en Madrid. (2010). *Autocontrol: Hemoglobina Glicosilada y Fructosamina*. 2014, de Asociación de Diabéticos en Madrid Sitio web: http://diabetesmadrid.org/diabetes-2/autocontrol-hemoglobina-glicosilada-y-fructosamina/
4. Barrell, A. (2015). Niveles Óptimos de Glucosa. Abril 20, 2015, de *Diabetes Bienestar y Salud* Sitio web: http://www.diabetesbienestarysalud.com/2013/02/cuales-son-los-niveles-optimos-de-glucosa/
5. Bethesda, M. (2013). *Guía para personas con diabetes tipo 1 y tipo 2-Cómo controlar la diabetes todos los días*. Abril 20, 2015, de National Diabetes Information Clearinghouse Sitio web: http://diabetes.niddk.nih.gov/spanish/pubs/type1and2/daily.aspx
6. Biazzi, E. (2014). *Guía practica para vivir con salud-Vivir sin enfermedad.* Argentina-Buenos Aires: Rodovia SP.
7. Durango, L. (2014, Marzo 03). Estadísticas Diabetes. *Vive con Diabetes,* 1, pp.1-4
8. Durruty, A., Díaz, C & García, M. (2011). *Fructosamina sérica en pacientes diabéticos, un nuevo parámetro de control metabólico*. Junio 22, 2015, de LILACS Sitio web: http://bases.bireme.br/cgi-

bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&base=LILACS&nextAction=lnk&lang=p&indexSearch=ID&exprSearch=109948&label=Fructosamina%20s%E9rica%20en%20pacientes%20diab%E9ticos,%20un%20nuevo%20parametro.

9. Fernández, C., Menzur, J., Yedlyn, G., & Diosque, M.. (2012). *Guia de Práctica Clínica Nacional sobre Prevencion, Diagnóstico y tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2.* Junio 11, 2015, de Ministerio de Salud Presidencia de la Nación Sitio web: http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000076cnt-2012-08-02_guia-breve%20-prevencion-diagnostico-tratamiento-diabetes-mellitus-tipo-2.pdf
10. FID. (2013). *Altas de la Diabetes de la FID*. Enero 04, 2015, de Federación Internacional de la Diabetes Sitio web: http://www.idf.org/sites/default/files/SP_6E_Atlas_Full.pdf
11. Figuerola, D. (2005). *Diabetes Mellitus: Guía para su conocimiento y control.* España: Salvant Editores S. A.
12. Gasteiz, V. (2010). *Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2.* Enero 04, 2015, de Servicio Central de Publicaciones del Vasco Sitio web: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_429_Diabetes_2_Osteba_compl.pdf
13. González, J. (2010). *Técnicas y métodos de Laboratorio Clínico*. España: GEA consultoría editorial, S.L.
14. Guamán, K. (2013). *Determinación de glucosa, hemoglobina glicosilada y perfil lipídico como parámetros de control metabólico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que acuden al centro de salud n° 1 de la ciudad de loja. determinación de glucosa, hemoglobina glicosilada y perfil lipídico como parámetros de control metabólico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que acuden al centro de salud n° 1 de la ciudad de Loja*. Junio 22, 2015, de Repositorio Digital de la Universidad Nacional de Loja Sitio web: http://dspace.unl.edu.ec/jspui/handle/123456789/4108

15. Guerra, Marta., Torres, A., Alvarado, M., & Del Lavalle, L. (2013, Mayo 17). Relación de los niveles de Fructosamina y HbA1c. *CSIC-Consejo Superior de Investigación Científica*, 1, pp. 1-6.
16. Guerrero, J. (2013, Junio 15). Técnicas de análisis de sangre para el diagnóstico de la diabetes. *Revista Pronaca-Medicina 21*, 12, pp. 8-14.
17. Guilhaume, B., Perlemuter, L., Lebert, M., & Berthe, M. (1979). *Endocrinología, Diabetes*. España: Toray-Masson S.A
18. Hyman, M. (2013). *Solución de azúcar en la sangre.* España: SANTILLANA EDICIONES GENERALES.
19. INEC. (Septiembre 03, 2013*). Diabetes principal causa de muerte en Ecuador.* 2013, de Instituto Nacional de Estadísticas y Censos Sitio web: http://www.ecuadorencifras.gob.ec/?s=diabetes+mellitus
20. Labtest. (Junio 10, 2012). *Fructosamina.* 2014, de Labtest online Sitio web: http://www.labtestsonline.es/tests/Fructosamine.html?tab=3
21. Lakes, F. (2012). *Hiperglucemia diabética*. Enero 04, 2015, de Centro en aprendizaje de la Diabetes Sitio web: http://www.bd.com/mx/diabetes/main.aspx?cat=3258&id=6974
22. Larrea, J. (2011). *Consecuencias de la diabetes. Síntomas y efectos a largo plazo.* Enero 04, 2015, de Humansens Sitio web: http://www.humasens.com/es/diabetes-en-que-consiste/consecuencias-de-la-diabetes/
23. Larrea, J. (2011). Fructosamina. Abril 20, 2015, de Laboratorio médico Las Américas Sitio web: http://www.lablasamericas.com.co/site/index.php/examen/fructosamina/
24. Litardo, L. (2014). *Evaluación de los parámetros de control de la Diabetes MELLITUS TIPO 2 en pacientes del club de diabéticos del IESS Riobamba. Junio 20, 2015, de*

*Escuela Superior Politécnica de Chimborazo* Sitio web: http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/3

25. Luque, M. (2011). *Diabetes Mellitus.* En Manual CTO, Endocrinología: metabolismo y nutrición (pp. 83-96). España: CTO Editorial, S.L. 2011.
26. Maldonado, G. (Junio 13, 2013). *Técnica de manejo para el Equipo Cobas c311 Marca Roche*. Abril 17, 2015, de Universidad Nacional de Loja Sitio web: http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/3986/1/ASTUDILLO%20MALDONADO%20GLENDA%20XIMENA.pdf
27. Mora, E. (Junio, 2014). *Estado actual de la diabetes mellitus en el mundo.* 2014, de Scielo Sitio web: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022014000200001
28. MSP. (Noviembre 12, 2012). *Día Mundial de la Diabetes-Prevención de pie diabético.* 2012, de Ministerio de Salud Pública Sitio web: https://www.salud.gob.ec/msp-conmemora-el-dia-mundial-de-la-diabetes-con-exitosos-resultados-en-la-prevencion-de-amputaciones-del-pie-diabetico/
29. Múnera, M., Restrepo, M., Gómez, L., Mesa, D., & Ramírez, B. (Septiembre 04, 2011). *Hemoglobina glicosilada A1c vs. glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico*. 2011, de Scielo Sitio web: http://www.scielosp.org/pdf/rsap/v13n6/v13n6a10.pdf
30. Muñoz, E., Jiménez, O., Díaz, A., & Valdés, C. (Junio 17, 2007). *Utilidad de Fructosamina en pacientes diabéticos.* 2014, de Scielo Sitio web: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65571997000100011
31. Oakley, W., Pyke, D., & Taylor, K. (2000). *Diabetes Mellitus: Clínica y tratamiento*. Barcelona: Doyma S.A.

32. OMS. (2014). *Diabetes.* Enero 04, 2015, de Organización Mundial de la Salud Sitio web: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/

33. Paesani, E. (2014, Marzo 10). Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) Diagnóstico y control del paciente con Diabetes. *Servicio de Diabetología*, 03, pp. 7-10.

34. Peláez, F. (2012). *La Diabetes*. Abril 20, 2015, de Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad Sitio web: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/diabetes/diabetes.htm

35. Pulsomed, S. (Abril, 2013). *Hemoglobina Glicosilada*. Abril 20, 2015, de Tuotromedico.com Sitio web: http://www.tuotromedico.com/temas/hemoglobina_glicosilada.htm

36. Quisiguiña, D. (2010). *Factores que inciden en el incremento de las complicaciones de la diabetes mellitus tipo 2*. 2014, de Escuela de medicina de Riobamba-Ecuador Sitio web: http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/1892/1/94T00069.pdf

37. Rajeev, Ch. (2013). *Complicaciones de la Diabetes*. México: Jhartze Publishing /Auroch Publishing.

38. Resendiz, B. (2014). *Niveles óptimos de glucosa*. Enero 04, 2015, de Guía saludable de glucosa Sitio web: http://www.diabetesbienestarysalud.com/2013/02/cuales-son-los-niveles-optimos-de-glucosa/

39. ROCHE. (2014). *Catálogo de Productos de Laboratorio*. Abril 17, 2015, de Distribuciones Medife S.A.S Sitio web: https://dialog.roche.com/web/ec/elabdoc

40. Rodier, J., & Mallein, R. (1970). *Determinación de la glicemia*. En Manual de Bioquímica Práctica (pp. 167-174). Barcelona: Editorial JIMS.

41. Romay, Ch. (2007). *Fructosamina: Evaluación y utilidad clínica*. 2014, de Revista Cubana de Endocrinología Sitio web: http://www.bvs.sld.cu/revistas/end/vol8_2_97/end08297.htm
42. Rosas, J. (2014). *Diabetes Mellitus versión Latinoamericana*. México: INTERSISTEMAS, S.A. DE C.V.
43. Sactic, A. (Octubre 06, 2010). *Diagnóstico de la Diabetes*. Enero 04, 2015, de Slideshare Sitio web: http://es.slideshare.net/AlexSactic/como-se-diagnostica-la-diabetes
44. Tortora, G., & Reynolds, S. (1996). *Principios de Anatomía y Fisiología*. Madrid-España: Doyma S.A.
45. UMMC. (Mayo 31, 2013). *Factores de riesgo de la diabetes mellitus tipo 2*. Enero 04, 2015, de University of Maryland Medical Center Sitio web: http://umm.edu/health/medical/spanishency/articles/factores-de-riesgo-para-la-diabetes-tipo-2
46. Vaca, C. (2011). *Estilos de vida de la diabetes tipo 2.* 2014, de Universidad Nacional de Loja Sitio web: http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/6343/1/Vaca%20Acaro%20Carlos%20Miguel.pdf

# 10. ANEXOS

**ANEXO 1**

Loja, _ de __ del 2015

Ingeniero:
Byron Guerrero
**Gerente del Hospital General Isidro Ayora**
Ciudad.-

De mi consideración:

Reciba un cordial saludo de Ana Gabriela Marín Alvarado estudiante de **Laboratorio Clínico del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja**, quien se dirige a su digna persona expresándole un comedido saludo.

A través del presente solicito de la manera más comedida, la autorización respectiva para la realización de mi trabajo de investigación que abarca el tema: **DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA, HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y GLUCOSA BASAL PARA EL CONTROL DE TERAPIA EN EL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA.**

Por tal motivo me expreso a usted para que permita trabajarlo en las instalaciones del laboratorio clínico del Hospital, con el fin de llevar a cabo con el desarrollo de las fases pre analítica, analítica y post analítica las mismas que abarcan una serie de procedimientos y la utilización de recursos como lo es el área de recepción de muestras, área de bioquímica y servicios básicos, los suministros a utilizar en cuanto a reactivos u otros materiales correrán por cuenta propia. Por la favorable atención que se digne dar al presente le expreso mis sentimientos de gratitud, aprecio y consideración.

Atentamente.-

…….

**Ana Gabriela Marín Alvarado**
**1107736150**

**ANEXO 2**

| | |
|---|---|
| | **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**<br>**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**<br>**HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA** |

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

Loja, _ de __ del 2015.

Estimado paciente:

Soy estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico y estoy llevando a cabo un estudio sobre la **Determinación de Fructosamina, Hemoglobina glicosilada y Glicemia Basal para el control de terapia en pacientes del club diabético del Hospital Isidro Ayora de la ciudad de Loja**; el objetivo de este estudio es investigar si llevan un control adecuado en cuanto a su diabetes y tener un mejor estilo de vida.

Solicito su autorización para que participe voluntariamente en este estudio.

La participación es voluntaria. Usted tiene el derecho de retirar el consentimiento para la participación en cualquier momento. El estudio no conlleva ningún riesgo.

**AUTORIZACIÓN**

He leído el procedimiento escrito arriba. La investigadora me ha explicado el estudio y ha contestado mis preguntas. Voluntariamente yo…… con Número de Cédula……doy mi consentimiento para formar parte de este estudio realizado en el Hospital Isidro Ayora de la ciudad de Loja.

---

**Paciente**

C.I: ----------

## ANEXO 3

**SOCIALIZACIÓN DE LAS CONDICIONES PREVIAS A LA TOMA DE MUESTRA EN EL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HGIA.**

**CONDICIONES ANTES DE LA TOMA DE MUESTRA DE SANGRE**

**1. AYUNO COMPLETO (MÍNIMO 12 HORAS ANTES DEL EXÁMEN)**

**2. NO REALIZAR EJERCICIOS FISICOS INTENSOS 12 HORAS ANTES**

**3. NO INGERIR LICOR, NI FUMAR E INFORMAR LA TOMA DE ALGÚN MEDICAMENTO.**

**ANEXO 4**

| | |
|---|---|
| | **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**<br>**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**<br>**HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA** |

## REGISTRO DE LOS PACIENTES

| No. | NOMBRES Y APELLIDOS | EDAD | SEXO | TELÉFONO | CÉDULA DE IDENTIDAD | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |

**ANEXO 5**

| | |
|---|---|
| | **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**<br>**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**<br>**HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA** |

# PROTOCOLO DE EXTRACCIÓN SANGUINEA

## FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La extracción de sangre es un procedimiento (flebotomía) médico muy usual para la detección de posibles enfermedades al realizar los oportunos análisis a la muestra de sangre obtenida.

## PREPARACIÓN DEL PACIENTE

La preparación depende del examen de sangre específico que se practique. Muchos exámenes no requieren de ninguna preparación especial; otras veces, a la persona se le puede solicitar que evite alimentos o bebidas o que limite ciertos medicamentos antes del examen, o que su estado físico y emocional este en total reposo.

## MATERIAL NECESARIO:

- Agujas
- Holder
- Tubos al vacío:
  - -Con anticoagulante EDTA (Ácido etilen-di-aminotetra-acético)
  - -Sin anticoagulante
- Torniquete
- Torundas
- Alcohol al 70%
- Curitas
- Rotulador
- Gradilla
- Guardián

**PROCEDIMIENTO:**

1. Se toma una aguja, se destapa el extremo que va a romper el diafragma del tubo, es decir el que no va a pinchar al paciente.
2. Se enroca la aguja al holder.
3. Colocar el torniquete de goma 5 centímetros por encima del lugar de la punción. Pida al paciente que apriete el puño lo que hará ingurgitar las venas.
4. Se escoge una vena apropiada para la punción. Con el dedo índice de la mano izquierda, se palpa el brazo hasta encontrar la mejor vena. Se limpia la zona de punción, de adentro hacia afuera con alcohol al 70 %, no se debe volver a tocar dicha zona. La aguja debe apuntar en la misma dirección que la vena, se punza dejando el holder quieto.
5. Con la otra mano, se coloca el tubo al vacío tapa roja hasta que haga click.
6. Una vez que vemos que deja de llenarse, se saca el tubo y se pone otro es decir el de tapa lila con EDTA. Primero empezar con el tubo sin anticoagulante, seguido del EDTA (homogenizar este tubo para mezclar bien el anticoagulante con la sangre).
7. Se saca torniquete.
8. Se saca la aguja con el holder.
9. Se coloca el algodón. (Infantes & Pérez, 2010)

**ANEXO 6**

| | |
|---|---|
| | **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**<br>**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**<br>**HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA** |

# CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS SANGUÍNEAS

## 1. Conservación de la sangre entera:

- ✓ Como norma general la sangre entera puede ser conservada para un análisis hasta 4 horas de su recogida sin tratamiento alguno.
- ✓ Conservar las muestras de sangre a Temperatura Ambiente de 18 a 30°C, no debe conservarse largos periodos ni siquiera a 4º C.
- ✓ No debe ser congelada.
- ✓ La hemoglobina glicosilada en sangre total extraida con EDTA es estable durante una semana a 2-8°C.

## 2. Conservación de plasma y suero:

- ✓ A temperatura ambiente no se debe observar modificación alguna de los metabolitos y enzimas durante las primeras 6 horas.
- ✓ A 4ºC y en recipiente cerrado, plasma y suero pueden ser conservados hasta 24 horas sin que presenten modificaciones.
- ✓ Si deben conservarse por más tiempo es necesario congelarlos o liofilizarlos.

- ✓ La glucosa es estable por 24 horas de 2-8°C, si el suero o plasma es separado dentro de los 30 minutos después de la toma de muestra

## 3. Transporte de Muestras

- ✓ Tener perfectamente rotulados los tubos antes, durante y después del transporte.
- ✓ Asegurarse que los tubos estén perfectamente cerrados antes de transportarlos.
- ✓ Transportarlos cuidadosamente, los movimientos bruscos, vibratorios, etc. podrían provocar hemólisis.
- ✓ No transportarlos en recipientes que tengan altas o bajas temperaturas. (Guevara, García, & Jovel, 2013)

**ANEXO 7**

| | |
|---|---|
| | **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**<br>**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**<br>**HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA** |

# EQUIPO COBAS c 311-ROCHE

Es un analizador de química clínica automatizado que abarca técnicas colorimétricas, enzimáticas, turbidimétricas y potenciométricas. Su capacidad de procesamiento de hasta 45 pruebas simultáneas con una velocidad de 300 pruebas por hora.

### 1.9.2.1 Características del Equipo:

Las siguientes características hacen que la practicidad del técnico de Laboratorio lo convierta en un sistema operativo, ágil, seguro y confiable.

- Lectura de código de barras para la identificación de muestras y solicitud de estudios.
- Evalúa la calidad de muestra a analizar (detección de coágulos, hemólisis, lipemia)
- Software que incluye programas de control de calidad con análisis estadístico y aplicación de reglas de aceptación y rechazo.

### 1.9.2.2 Técnica de Fotometría:

El analizador cobas c 311 está equipado con un fotómetro que mide las absorbancias de las mezclas de reacción de las cubetas de reacción, usa una lámpara halógena de 12 V.

### 1.9.2.3 Uso del Equipo:

- Con el equipo apagado: se elimina los desechos y se abre las tapas de los reactivos de lavado.
- Se enciende el equipo del costado y la parte delantera.
- Se verifica el nivel de agua destilada y si es necesario se lo llena hasta la señal.
- Se borraran los resultados de trabajos anteriores. (ROCHE, 2014)
- Salir hacia la pantalla principal con la opción E.
- Realizar el mantenimiento diario del equipo con las opciones 3 y 4 (limpieza de pipeta Tam y Clab).

- Salir hacia la pantalla principal.
- Se coloca todos los reactivos a utilizar en el equipo con la tapa semi-abierta.
- Escoger la opción: escaneo de reactivos.
- Se colocan las muestras en orden de numeración y con el código hacia afuera.
- Escoger la opción INICIO. (Maldonado, 2013)

**ANEXO 8**

| | |
|---|---|
| | **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**<br>**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**<br>**HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA** |

# PROTOCOLO TÉCNICA DE GLUCOSA

**(COBAS c 311)**

## USO PREVISTO

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la glucosa en suero, plasma, orina y LCR humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c 311.

## PRINCIPIO DEL TEST

Método de referencia colorimétrico - enzimático empleando hexoquinaza. La hexoquinaza cataliza la fosforilización de la glucosa a glucosa-6-fosfato por ATP.

$$\text{Glucosa} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK}} \text{G-6-P} + \text{ADP}$$

La glucosa-6-fosfato deshidrogenasa oxida el glucosa-6-fosfato en presencia de NADP a gluconato-6-fosfato. No se oxidan otros hidratos de carbono. La velocidad de formación de NADPH durante la reacción es directamente proporcional a la concentración de glucosa y puede medirse fotométricamente.

$$\text{G-6-P} + \text{NADP} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{gluconato-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

## REACTIVOS

**Soluciones de trabajo:** Ya están listos para su uso, no necesita preparación.

- **R1:** Tampón MES: 5,0 mmol/L, pH 6,0; Mg2+ 24 mmol/L; ATP: ≥ 4,5 mmol/L; NADP: ≥ 7,0 mmol/L; conservante.
- **R2:** Tampón HEPES: 200 mmol/L, pH 8,0; Mg2+ 4 mmol/L; HK (levadura) ≥ 300 µkat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 300 µkat/L; conservante.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

**GLUC 3**

- Sin abrir a 2-8°C: ver fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cobas c pack.
- En uso y refrigerado en el analizador: 8 semanas

**DILUYENTE**

- Sin abrir a 2-8°C: ver fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cobas c pack.
- En uso y refrigerado en el analizador: 12 semanas

## MUESTRA

- Suero
- Estabilidad (sin hemolisis): 8 Horas a 15-25 °C/ 72 Horas a 2-8°C.
- Estabilidad en plasma con fluoruro: 24 Horas a 15-25 °C.

## PROCEDIMIENTO

Tiempo de medición: 2 puntos finales

Tiempo de reacción: 10/6-32

Longitud de onda: 700/340 nm

Dirección de la reacción: Incremento

Unidades: mmol (mg/dl, g/L)

| PIPETEO DEL REACTIVO | | DILUYENTE (H2O) |
|---|---|---|
| **R1** | 28ul | 141 ul |
| **R2** | 10 ul | 20 ul |

| | | MUESTRA | DILUYENTE (NaCl) |
|---|---|---|---|
| **Normal** | 2 ul | - | - |
| **Disminuido** | 10 ul | 15 ul | 135 ul |
| **Aumentado** | 4 ul | - | - |

## CALIBRACIÓN

- Calibradores S1: H2O / S2: C.f.a.s
- Modo de calibración: Lineales
- Frecuencia de calibraciones: calibración a 2 puntos (tras cambiar de lote, si lo fuera necesario según los procedimientos de control de calidad).
- Trazabilidad: Espectrofotometría de masa con dilución isotópica.

## CÁLCULO

Los analizadores Roche/ Hitachi Cobas C calculan automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

Factores de conversión: mmol/L * 18,02= mg/dl; mmol/L * 0,1802= g/L; mg/dL * 0,0555= mmol/L.

## LÍMITES DE ANÁLISIS

Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de glucosa de 3,9 mmol/L (70,3 mg/dL).

## INTERFERENCIAS

- Ictericia
- Hemólisis
- Lipemia
- Fármacos

## INTERVALO DE MEDICIÓN

Suero: 0,11-41,6 mmol/L (2-750 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores por la función de repetición del ciclo. La dilución automática de las muestras por la función de repetición del ciclo es de 1:2. Los resultados se multiplican automáticamente por el factor 2.

## VALORES DE REFERENCIA

- Suero, plasma

| | | |
|---|---|---|
| **Adultos** | 4,11-5,89 mmol/L | (74-109 mg/dL) |
| **60-90 años** | 4,56-6,38 mmol/L | (82-110 mg/dL) |
| **>90 años** | 4,16-6,72 mmol/L | (75-121 mg/dL) |
| **Niños** | 3,33-5,55 mmol/L | (60-100 mg/dL) |

**ANEXO 9**

| | |
|---|---|
| | **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**<br>**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**<br>**HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA** |

# PROTOCOLO DE FRUCTOSAMINA

**(COBAS c 311)**

## USO PREVISTO

Test in vitro para la determinación cuantitativa de proteínas glucosiladas (fructosamina) en suero y plasma humano en los sistemas de Roche/Hitachi cobas c 311.

## PRINCIPIO DEL TEST

Test colorimétrico con azul de nitrotetrazolio.

Este test colorimétrico de la fructosamina (glicoproteína) está basado en la capacidad de las cetoaminas de reducir el azul de nitrotetrazolio en un medio alcalino. La velocidad de formación de formazano es directamente proporcional a la concentración de fructosamina y se mide fotométricamente.

## REACTIVOS

**Soluciones de trabajo:** Ya están listos para su uso, no necesita preparación.

- **R1:** Azul de nitrotetrazolio: 1.2 mmol/L; uricasa (microbiana): > 12 ukat/L; pH 7.5; tampón no reactivo; estabilizador; agentes tensioactivos.
- **R2:** Tampón carbonato: 1.5 mol/L; pH 10.4

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

**FRA**

- Sin abrir a 2-8°C: ver fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cobas c pack.
- En uso y refrigerado en el analizador: 8 semanas.

## MUESTRA

- Suero (sin hemolisis): Recoger las muestras de suero en tubos estándar.
- Plasma (sin hemólisis): Tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico.
- Estabilidad: 3 días a 15-25 °C, 2 semanas a 2-8 °C y 2 meses a (-15) (-25) °C.

## PROCEDIMIENTO

Tiempo de medición: Cinética A

Tiempo de reacción: 10/52-57

Longitud de onda: 700/546 nm

Dirección de la reacción: Aumentado

Unidades: umol/L

| **PIPETEO DEL REACTIVO** | | **DILUYENTE (H2O)** |
|---|---|---|
| **R1** | 60 ul | 28 ul |
| **R2** | 12 ul | 20 ul |

| **Volúmenes de muestra** | **Muestra** | **Dilución de muestra** | |
|---|---|---|---|
| | | MUESTRA | DILUYENTE (NaCl) |
| **Normal** | 6 ul | - | - |
| **Disminuido** | 3 ul | - | - |
| **Aumentado** | 6 ul | - | - |

## CÁLCULO

Los analizadores Roche/ Hitachi Cobas C calculan automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

## LÍMITES DE ANÁLISIS

Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de fructosamina de 285 umol/L.

**INTERFERENCIAS**

- Ictericia
- Hemólisis
- Lipemia
- Fármacos

**VALORES DE REFERENCIA**

- Suero205 a 285 umol/L

Una concentración de fructosamina superior al intervalo de referencia establecido indica la presencia de una hiperglucemia en el periodo precedente de 1-3 semanas como mínimo.

**ANEXO 10**

| | |
|---|---|
| | **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**<br>**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**<br>**HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA** |

# PROTOCOLO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

**(COBAS C 311)**

## USO PREVISTO

Test in vitro para la determinación cuantitativa del porcentaje de hemoglobina A1c [HbA1c (%)] en sangre completa o sangre hemolizada con los sistemas Roche/Hitachi cobas c 311.

## PRINCIPIO

El presente método emplea TTAB* como detergente en el hemolizante para eliminar interferencias por leucocitos, ya que el TTAB no los lisa. No se requiere ningún pretratamiento de la muestra para eliminar la HbA1c lábil. Con el presente ensayo se miden todas las variantes de la hemoglobina glucosiladas en el término N de la cadena beta cuyas regiones reconocibles por anticuerpos sean idénticas a las de la HbA1c. De este modo, el test puede emplearse para averiguar tanto el estado metabólico de pacientes con uremia como las hemoglobinopatías más frecuentes (HbAS, HbAC, HbAE)

*TTAB: Bromuro de tetradeciltrimetilamonio

- **HEMOGLOBINA A1c**

La determinación de la HbA1c se basa en el ensayo inmunoturbidimétrico de inhibición (TINIA) para sangre completa hemolizada.

**• Muestra y adición de R1 (tampón/anticuerpo):**

La glucohemoglobina (HbA1c) de la muestra forma con el anticuerpo anti-HbA1c un complejo antígeno-anticuerpo soluble. Ya que en la molécula HbA1c existe solamente un sitio de fijación específico para el anticuerpo anti-HbA1c, no se forman estructuras complejas.

**• Adición de R2 (tampón/polihapteno) e inicio de la reacción:**

Los polihaptenos forman con los anticuerpos anti-HbA1c excedentes un complejo anticuerpo-polihapteno insoluble que se mide turbidimétricamente.

- **HEMOGLOBINA**

La hemoglobina liberada de la muestra hemolizada es transformada a un derivado con un espectro de absorción característico y se mide bicromáticamente durante la fase de preincubación (muestra + R1) de la reacción inmunológica descrita. Por consiguiente no se requiere un reactivo Hb por separado. El resultado final se expresa como HbA1c porcentual y se calcula a partir del cociente de HbA1c/Hb de la siguiente forma:

**Protocolo 1 (según la IFCC):**

HbA1c (%) = (HbA1c/Hb) × 100

**Protocolo 2 (según el DCCT/NGSP):**

HbA1c (%) = (HbA1c/Hb) × 87,6 + 2,27

## REACTIVOS-SOLUCIONES DE TRABAJO

**R1 Reactivo de anticuerpo**

Tampón MES: 0,025 mol/L; tampón TRIS: 0,015 mol/L, pH 6,2; anticuerpo anti-HbA1c (suero bovino) ≥0,5 mg/mL; estabilizadores, conservantes (líquido)

**R2 Reactivo de polihaptenos**

Tampón MES: 0,025 mol/L; tampón TRIS: 0,015 mol/L, pH 6,2; polihapteno HbA1c: ≥ 8 µg/mL; estabilizadores, conservantes (líquido)

## PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El contenido está listo para el uso.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- A1C-2: Sin abrir, a 2-8 °C: ver la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cobas c pack. En uso y refrigerado en el analizador: 4 semanas

- Hemolyzing Reagent: Sin abrir, a 2-8 °C: Ver la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del estuche. A temperaturas inferiores a 3 °C, el reactivo puede enturbiarse.

Se recomienda atemperar el reactivo a temperatura ambiente durante aproximadamente 10 minutos mezclándolo bien antes de usar.

**PREPARACIÓN DE HEMOLIZADO PARA LA APLICACIÓN DE HEMOLIZADO**

1. Dejar reposar la muestra de sangre y el reactivo hemolizante Hemolyzing Reagent for Tina-quant HbA1c a temperatura ambiente antes de su uso.

2. Mezclar la muestra con cuidado inmediatamente antes del pipeteo para asegurar la distribución homogénea de los eritrocitos. Evitar la formación de espuma.

3. Diluir la muestra con el Hemolyzing Reagent for Tina-quant HbA1c (Ref. 11488457) en la relación 1:101 (1+100) tomando como base uno de los esquemas de pipeteo siguientes.

**Pipetear a tubos:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| HbA1c Hemolyzing Reagent para Tina-quant HbA1c | 500 µL | 1.000 µL | 2.000 µL |
| Muestra (de paciente o de control) | 5 µL | 10 µL | 20 µL |

4. Mezclar en un agitador vibratorio o mezclando ligeramente.

5. El hemolizado puede emplearse una vez que la solución haya cambiado de color de rojo a verde amarronado (aprox. 1-2 min)

**DEFINICIÓN DEL TEST HbA1c (A1-W2) PARA ANALIZADOR COBAS c 311**

Tiempo de medición: 2 puntos finales

Tiempo de reacción: 10/23-57

Longitud de onda: 660/340 nm

Dirección de la reacción: Incremento

Unidad: g/dl

| PIPETEO DEL REACTIVO | | DILUYENTE (H2O) |
|---|---|---|
| **R1** | 120 µL | - |
| **R3** | 24 µL | - |

| Volúmenes de muestra | Muestra | Dilución de muestra | |
|---|---|---|---|
| | | MUESTRA | DILUYENTE (Reactivo Hemolizante) |
| **Normal** | 5 µL | 2 µL | 180 µL |
| **Disminuido** | 5 µL | 2 µL | 180 µL |
| **Aumentado** | 5 µL | 2 µL | 180 µL |

**DEFINICIÓN DEL COCIENTE PARA EL CÁLCULO DE HbA1c (%)**

- **Protocolo 1 (según la IFCC):**

**Nombre de cociente abreviado** **RWI2 (890)**

Ecuación (A1-W2/HB-W2) × 100

Unidad %

- **Protocolo 2 (según el DCCT/NGSP):**

**Nombre de cociente abreviado** **RWD2**

Ecuación (A1-W2/HB-W2) × 87,6 + 2,27

Unidad %

El protocolo 1 ya se ha implementado en la aplicación ACN 890. El HbA1c porcentual según el protocolo 2 (DCCT/NGSP) se calcula manualmente a partir de la ecuación indicada a continuación. Es posible modificar la fórmula (ACN 890) en el nivel Administración/Edición. El cociente de la HbA1c (%) se calcula automáticamente una vez obtenidos los resultados de ambos tests.

**CÁLCULO DE LA APLICACIÓN PARA SANGRE COMPLETA Y HEMOLIZADO**

- Hb, HbA1c

Los analizadores Roche/Hitachi **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

- HbA1c (%)

Para calcular el porcentaje de HbA1c, consultar las secciones Principio del test y Definición del cociente para el cálculo de HbA1c (%) de la presente metódica. (ROCHE, 2014)

**ANEXO 11**

| | |
|---|---|
| | **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**<br>**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**<br>**HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA** |

## REGISTRO INTERNO DE RESULTADOS

**Fecha:……..**

| No. | NOMBRES Y APELLIDOS | EDAD | CÓDIGO | GLUCOSA (mg/dl) | HbA1c (%) | FRUCTOSAMINA (mmol/L) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |

# ANEXO 12

## FORMATO DE RESULTADOS

**HOSPITAL GENERAL PROVINCIAL ISIDRO AYORA**

**RESULTADOS DE ANALISIS DE LABORATORIO**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Paciente:** | GAONA BRAVO , BENITA DE JESUS | | | | ** 424038 ** |
| **Edad:** | 73 | **Fecha de Ingreso:** | 24/04/2015 | 08:16:11 | |
| **Sexo:** | Mujer | **Fecha de Impresión:** | 24/04/2015 | 12:37:52 | |
| **Cédula:** | 1100541570 | **Origen:** | CONSULTA EXTERNA | | |
| **Médico:Dr/Dra.** | MEDICO GENERAL | **Servicio:** | CONSULTA EXTERNA | | |

| PARAMETROS | | RESULTADOS | UNIDADES | VALORES DE REFERENCIA |
|---|---|---|---|---|
| | | **QUIMICA** | | |
| GLUCOSA BASAL | * | 136.00 | mg / dl | [ 70.00 - 110.00 ] |
| HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1c | * | 7.6 | % | [ 4.8 - 6.0 ] |
| FRUCTOSAMINA | * | 299.0 | umol/L | [ 205.0 - 285.0 ] |

LCDA. CARMEN SERRANO

12:03:43 24/04/2015

# ANEXO 13

## CERTIFICACIÓN DEL TRABAJO INVESTIGATIVO EN EL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HGIA

Ministerio de Salud Pública
HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA
Gestión de Atención al Usuario

Loja 11 de Junio del 2015

Lcda.: Elsa Eugenia Vicente Ramón.

**CORDINADORA DEL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA**

**CERTIFICA:**

Que la Srta.: ANA GABRIELA MARÍN ALVARADO, con número de cédula 1104736150, desarrollo el trabajo de campo en el Club de Diabéticos del Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja, para la realización de su tesis denominada: "DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA, HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y GLUCOSA BASAL PARA EL CONTROL DE TERAPIA EN EL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA", colaborando en el proyecto antes mencionado valorando a los pacientes diabéticos y socializando los resultados obtenidos de su trabajo de tesis, durante el periodo Abril-Mayo del presente año en el salón del auditorio del Hospital General Isidro Ayora.

Es todo en cuanto puedo certificar en honor a la verdad. Pudiendo hacer uso del mismo en lo que crea conveniente.

Atentamente:

Lcda.: Elsa Eugenia Vicente Ramón.

**CORDINADORA DEL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA**

Avenida Iberoamérica y Juan José Samaniego
Teléfono: 2570540 ext. 7301
hialdireccion@hotmail.com

# ANEXO 14

## CERTIFICACIÓN DEL TRABAJO INVESTIGATIVO EN EL LABORATORIO DEL HGIA

Ministerio de Salud Pública

HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA
Gestión de Atención al Usuario

Loja 11 de Junio del 2015

LCDO.: ÁNGEL LUZÓN

**LIDER DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA**

A petición verbal de la interesada:

**CERTIFICA:**

Que la Srta.: ANA GABRIELA MARÍN ALVARADO, con número de cédula 1104736150, desarrolló el trabajo de campo que corresponde a su proyecto de investigación de fin de carrera denominado: "DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA, HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y GLUCOSA BASAL PARA EL CONTROL DE TERAPIA EN EL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA", en el cual realizó los respectivos análisis químicos usando las instalaciones y equipos del laboratorio clínico del Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja, durante el periodo Abril-Mayo del presente año.

Es todo en cuanto puedo certificar en honor a la verdad. Además autorizo a la interesada hacer uso del presente certificado para los fines pertinentes.

Atentamente.-

Hospital General Isidro Ayora
Laboratorio Clínico
Loja - Ecuador

**LCDO. ANGEL LUZÓN**

**LIDER DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA-LOJA**

Avenida Iberoamérica y Juan José Samaniego
Teléfono: 2570540 ext. 7301
hiakfireccion@hotmail.com

## ANEXO 15

## FOTOGRAFÍAS DE LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS

### 1.TOMA DE MUESTRA-EXTRACCIÓN DE SANGRE

### 2.PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

## 3. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE SANGRE

## 4. DIFUSIÓN DE RESULTADOS AL CLUB DE DIABÉTICOS DEL HGIA

# ÍNDICE

**CONTENIDO** **PÁGS.**

CERTIFICACIÓN ..... ii
AUTORÍA ..... iii
AGRADECIMIENTO ..... v
DEDICATORIA ..... vi
TÍTULO ..... 1
1. RESUMEN ..... 2
2. INTRODUCCIÓN ..... 4
3. MARCO TEÓRICO ..... 7
3.1 DEFINCIÓN DE DIABETES MELLITUS ..... 7
3.2 ETIOLOGÍA ..... 7
3.2.1 Factores de Riesgo de la Diabetes Mellitus tipo 2 ..... 7
3.3 EPIDEMIOLOGÍA ..... 8
3.4 FISIOPATOLOGÍA ..... 9
3.5 CLASIFICACIÓN ..... 9
3.6 SIGNOS Y SÍNTOMAS ..... 10
3.7 COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS ..... 10
3.7.1 COMPLICACIONES AGUDAS ..... 10
3.7.2 COMPLICACIONES CRÓNICAS ..... 11
3.8 PRUEBAS DE LABORATORIO ÚTILES PARA EL DÍAGNÓSTICO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS ..... 12
3.8.1 Pruebas en sangre ..... 12
3.9 ENSAYOS COLORIMÉTRICOS, ENZIMÁTICOS Y TURBIDIMETRICOS ..... 19
3.10 CONTROL EN LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 ..... 20
3.11 PARÁMETROS DE CONTROL METABÓLICO ESTRICTO ..... 21
3.12 ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN DE LA DIABETES MELLITUS ..... 21
3.13 RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 ..... 22
4. METODOLOGÍA ..... 23
5. RESULTADOS ..... 26
6. DISCUSIÓN ..... 30

7. CONCLUSIONES ..... 33
8. RECOMENDACIONES ..... 34
9. BIBLIOGRAFÍA ..... 35
10. ANEXOS ..... 41