

Niveles de péptido C y hemoglobina glicosilada según el tipo de tratamiento en pacientes diabéticos tipo II del IESS – esmeraldas

Chila García Karen Carolina

carolina_lacheli@hotmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-2406-2196>

Universidad Estatal del Sur de Manabí

García Merlin Lissette Pierina

lissette_pgm18@hotmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-6384-4265>

Universidad Estatal del Sur de Manabí

RESUMEN

La diabetes mellitus constituye una de las principales causas de enfermedad en Ecuador, ubicándose en las primeras posiciones de las estadísticas de morbilidad ambulatoria y hospitalaria. Es necesario elegir el tratamiento idóneo con base al estado fisiológico del paciente; por tal motivo, realizar análisis de laboratorio como el péptido C y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) contribuyen a este propósito, porque permiten monitorear de manera adecuada el funcionamiento del tratamiento farmacológico. El objetivo de esta investigación fue analizar la relación existente entre los niveles de péptido C y la hemoglobina glicosilada según el tipo de tratamiento en pacientes diabéticos tipo 2 del IESS – Esmeraldas. Se realizó un estudio de tipo observacional, analítico, transversal, ambispectivo a 234 pacientes diabéticos tipo 2 del IESS – Esmeraldas escogidos a través del muestreo probabilístico aleatorio simple. Se determinaron los niveles de péptido C a través del método de inmunoquimioluminiscencia y de hemoglobina glicosilada a través de espectrofotometría. De acuerdo con los resultados obtenidos, el 43.2% del total de la población de estudio se encontraban en un buen control terapéutico y el 56.8% restante, correspondiente a 133 diabéticos se encontraban dentro de la categoría de un mal control, existe un 8.12% de la población total que no producen suficiente insulina y que sin embargo no tienen un tratamiento insulínico. Además, se observó que otro 8.12% con tratamiento insulínico no tienen un control adecuado, lo cual es sugestivo de reajuste en la dosis, evidenciando de esta manera las múltiples aplicaciones clínicas del péptido C en el monitoreo del paciente diabético.

Palabras clave: diabetes mellitus tipo 2; péptido C; hemoglobina glicosilada; antidiabéticos orales; terapia insulínica.

Correspondencia: carolina_lacheli@hotmail.com

Artículo recibido 25 noviembre 2022 Aceptado para publicación: 28 diciembre 2022

Conflictos de Interés: Ninguna que declarar

Todo el contenido de **Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar**, publicados en este sitio están disponibles bajo

Licencia [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) 

Cómo citar: Chila García, K. C., & García Merlin, L. P. (2023). Niveles de péptido C y hemoglobina glicosilada según el tipo de tratamiento en pacientes diabéticos tipo II del IESS – esmeraldas. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 6(6), 13848-13869. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v6i6.4374

Peptide C levels and glycosilated hemoglobin according to the type of treatment in iess type II diabetic patients - esmeraldas

ABSTRACT

Diabetes mellitus constitutes one of the main causes of disease in Ecuador, placing it in the first positions of ambulatory and hospital morbidity statistics. It is necessary to choose the ideal treatment based on the physiological state of the patient; for this reason, performing laboratory tests such as C-peptide and glycosilated hemoglobin (HbA1c) contributes to this purpose, because they allow adequate monitoring of the operation of drug treatment. The objective of this research was to analyze the relationship between the levels of C-peptide and glycosilated hemoglobin according to the type of treatment in type 2 diabetic patients of the IESS - Esmeraldas. An observational, analytical, cross-sectional, ambispective study was conducted on 234 type 2 diabetic patients of the IESS - Esmeraldas chosen through simple random probabilistic sampling. C-peptide levels were determined by immunochemiluminescence and glycosilated hemoglobin method by spectrophotometry. According to the results obtained, 43.2% of the total study population was in good therapeutic control and the remaining 56.8% corresponding to 133 diabetics were in the category of poor control, there is 8.12% of the population total that do not produce enough insulin and that however do not have an insulin treatment. In addition, it was observed that another 8.12% with insulin treatment do not have adequate control, which is suggestive of readjustment in the dose, thus evidencing the multiple clinical applications of the C peptide in diabetic patient monitoring.

Key words: *diabetes mellitus type 2; peptide C; glycosilated hemoglobin; oral antidiabetics; insulin therapy.*

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus constituye una de las principales causas de enfermedad en Ecuador, ubicándose en las primeras posiciones de las estadísticas de morbilidad ambulatoria y hospitalaria, siendo también de las primeras causas de defunción (1,2). Para reducir las probabilidades de surgimiento de complicaciones derivadas de la diabetes, es necesario elegir el tratamiento idóneo con base al estado fisiológico del paciente; por tal motivo, es de suma importancia realizar análisis de laboratorio que contribuyan a este propósito. El péptido C es un polipéptido que se sintetiza como parte de la misma cadena de aminoácidos de la insulina; sin embargo, este se remueve luego de una serie de modificaciones postraduccionales para formar insulina activa. Las concentraciones de péptido C se mantienen por mayor tiempo en sangre; debido a que, no es degradado por el metabolismo hepático y su aclaramiento renal es lineal; por lo que, en comparación con la insulina, constituye un mejor indicador de la producción de insulina en el páncreas del paciente (3).

Antes, el péptido C no era un inmunoensayo requerido para realizar el control de pacientes diabéticos según el tipo de tratamiento; pero, existen investigaciones donde indican la importancia, especificidad y aporte de la prueba del péptido C en el monitoreo y control de pacientes diabéticos (4,5). Se han indicado también los riesgos de complicaciones asociadas a tratamientos diabéticos inadecuados, tales como dar insulina a pacientes que no la requieren, pudiendo provocar eventos de hipoglicemia que ponen en riesgo la salud del paciente (6,7).

Pacientes que aunque logren producir insulina, no necesariamente deben iniciar con la terapia insulínica; es decir, no requieren de insulina exógena, sino una variación en el tratamiento con antidiabéticos orales (ADO) y en la dieta alimenticia, evitando las complicaciones propias del tratamiento insulínico; así como, una significativa reducción en el costo del tratamiento que el sistema de salud debe asumir.

Una de las herramientas de diagnóstico y control metabólico en diabetes mellitus, es la hemoglobina glicosilada; sin embargo, a pesar de la gran utilidad de la hemoglobina glicosilada, esta no puede ser utilizada como prueba única para realizar cambios en el tratamiento de pacientes diabéticos ya que un valor elevado de esta solo indica el mal funcionamiento del tratamiento establecido mas no la reserva insulínica del paciente. Es así que, la inclusión del péptido C permitiría implementar una intervención terapéutica

adecuada, con mejores condiciones para el control de pacientes diabéticos.

La intención de este trabajo investigativo es estudiar la utilización del análisis del péptido C como herramienta de monitoreo y control del tratamiento en pacientes diabéticos tipo 2.

Objetivo General

- Analizar la relación existente entre los niveles de péptido C y hemoglobina glicosilada según el tipo de tratamiento en pacientes diabéticos tipo 2 del IESS – Esmeraldas.

Objetivos Específicos

- Determinar la producción de insulina endógena mediante el análisis de laboratorio de péptido C.
- Monitorear el control metabólico a través de la medición de los niveles de hemoglobina glicosilada.
- Establecer la frecuencia del tipo de tratamiento (Metformina, sulfonilureas, combinado e insulínico) a los pacientes diabéticos tipo 2.
- Relacionar los niveles de péptido C y hemoglobina glicosilada en diabéticos tipo 2 según el tratamiento recibido y los años de enfermedad.

METODOLOGÍA

Tipo de estudio

El estudio fue de tipo observacional, analítico, transversal, ambispectivo.

Población

Está conformada por 11.073 pacientes diabéticos tipo 2 que acuden al servicio de endocrinología en el área de consulta externa del Hospital Básico del IESS – Esmeraldas.

Muestra

Para calcular el tamaño de muestra óptimo, se aplicó la fórmula de una población conocida, a un grado de confianza del 95% y un margen de error del 5%. El tamaño muestral según la población y la fórmula aplicada es de 199 diabéticos tipo 2 como objeto de estudio.

Se utilizó la fórmula de estimar una proporción cuando la muestra es finita; es decir, conocemos el total de la proporción, pero se desea saber el total a estudiar, por ende la fórmula sería:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- N = Total de la población
- $Z_{\alpha}^2 = 1.96^2$ (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)
- q = 1 – p (en este caso 1 - 0.05 = 0.95)
- d = precisión (en este caso deseamos un 3%)

¿A cuántos diabéticos tipo 2 tendría que estudiar de una población de 11.073 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para conocer la relación de los niveles de péptido C y hemoglobina glicosilada con el tipo de tratamiento que reciben?

$$n = \frac{11073 * 196^2 * 0.05 * 0.95}{0.03^2 * (11073 - 1) + 196^2 * 0.05 * 0.95} = 199,12307$$

Tamaño final de la muestra. – el tamaño muestral ajustado a pérdidas es de 234 con una proporción esperada de pérdidas de 15%.

Se trabajó con esta muestra debido a que se determinó que la cantidad de diabéticos tipo 2 que asisten al IESS es muy alta y mediante la obtención de la muestra por cálculo, se pudo manejar de mejor manera la población de estudio y minimizar el margen error.

Tipo de Muestreo

El tipo de muestreo optado para la investigación fue probabilístico aleatorio simple. El mismo que se caracteriza porque todos los elementos de la población tuvieron la probabilidad de ser seleccionados.

Criterios de inclusión y exclusión de pacientes

Criterios de inclusión

- Diabéticos tipo 2 con al menos 6 meses de tratamiento estable desde el diagnóstico confirmado de la patología.
- Diabéticos tipo 2 en tratamiento con metformina
- Diabéticos tipo 2 en tratamiento con sulfonilureas
- Diabéticos tipo 2 en tratamiento combinado
- Diabéticos tipo 2 en tratamiento insulínico

Criterios de exclusión

- Diabéticos tipo 2 con menos de 6 meses de tratamiento estable.
- Pacientes diabéticos con anemia, hiperbilirrubinemia; hipertrigliceridemia
- Diabéticos tipo 2 con insuficiencia renal crónica.

Criterios de la muestra

Criterios de Inclusión de la muestra

- Muestras sanguíneas obtenidas de 8 a 12 horas de ayuno (suero, sangre total).

Criterios de exclusión de la muestra

- Muestras hemolizadas.
- Muestras congeladas (que no se logren procesar el día de toma de muestra).
- Muestras que hayan sido utilizadas para previo análisis de eritrosedimentación antes del análisis de hemoglobina glicosilada (contaminación de la muestra).

Hipótesis

Existen diferencias estadísticamente significativas en los valores de péptido C entre grupos de pacientes diabéticos con tratamiento de antidiabéticos orales y con insulina exógena, puesto que la insulina exógena suprime la producción de insulina por las células beta pancreáticas.

Métodos y técnicas de análisis de muestra

Datos obtenidos a través del servicio de epidemiología, estadística y las historias clínicas de los pacientes, para de esta manera conocer el tipo de tratamiento actual del paciente, los años de diagnóstico y la evolución del mismo y así poder determinar la relación que tienen los niveles de péptido C en este proceso metabólico y en futuro poder evaluar la utilidad diagnóstica.

Tipo de muestra sanguínea la cual se obtuvo a través de punción venosa a pacientes diabéticos tipo 2 con un ayuno de 8 a 12 horas, para la determinación de péptido C y hemoglobina glicosilada. Una vez obtenida la muestra se procedió a centrifugar el espécimen para la obtención de suero sanguíneo y en el caso de los tubos recolectores con sangre total se procedió a llevar a homogenización previo a la realización del estudio analítico.

Instrumento de recolección de datos

- Revisión de historias clínicas
- Exámenes de laboratorio

Péptido C

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa del péptido C en suero, plasma y orina humanos.

A través del estudio de alícuotas de suero previamente obtenidas de muestra sanguínea, la prueba contribuye al diagnóstico y tratamiento de pacientes con una secreción de insulina anormal. Este es un inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) “ECLIA” está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y Cobas E. En este caso el analizador automático utilizado fue Cobas 411 y el reactivo [®] C-peptide de Roche, ya que es un equipo unidireccional de sistema cerrado (22,23).

Los resultados se determinaron mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración de dos puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico. Los resultados obtenidos se expresan en ng/mL (23).

Valores referenciales:

- 1.4 - 4.4 ng/mL normal
- > 4.4 ng/mL resistencia a la insulina
- < 1.4ng/mL producción disminuida de insulina

Hemoglobina Glicosilada

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la hemoglobina A1c en mmol/mol (IFCC) y la hemoglobina A1c en % (DCCT/NGSP) en sangre total o en hemolizada en los analizadores Roche/Hitachi Cobas C (29).

Una vez realizada la obtención de sangre total a través de punción venosa previamente homogenizada se procedió a ubicar cada espécimen en los racks de muestra con el respectivo código de barra a dirección al lector infrarrojo. El presente método utilizó TTAB como detergente en el reactivo hemolizante para eliminar la interferencia producida por los leucocitos (TTAB no lisa los leucocitos). La muestra no requiere ser pretratada para eliminar la HbA1c lábil (29).

Este análisis se realizó con los reactivos A1C-3 y A1CD-2 de marca Roche en el analizador automático Roche/Hitachi Cobas 6000, Cobas C 501 a través de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición (TINIA) para sangre total hemolizada (29).

Fuente de datos

Datos Primarios.- Se obtuvo información directa a través de la base de datos del sistema datalab del laboratorio clínico para poder clasificar la población de estudio según los requerimientos del tratamiento, historias clínicas de los pacientes, además se realizaron

exámenes de laboratorio y una entrevista al profesional responsable de tratar a los pacientes que padecen este síndrome glucémico en el Hospital Básico del IESS – Esmeraldas para corroborar si la información obtenida a través del sistema estadístico y de los resultados obtenidos en los análisis clínicos referido al control del tratamiento, permiten la verificación del funcionamiento del mismo y corroboran el beneficio de este método clínico en cuanto a la problemática de estudio.

Datos Secundarios. – base de datos científicas donde se obtuvo la información referente al tema de investigación.

Validez y confidencialidad

Para la validación del instrumento se solicitó la colaboración de tres expertos, el primero el médico tratante del servicio de Endocrinología del IESS la Dra. Jenny Aureas, quien es la persona que tiene contacto directo con los pacientes diabéticos que acuden a este servicio y quien refirió a los pacientes al área de laboratorio para el desarrollo de la investigación, y posterior a esto mediante la toma de decisiones en el tratamiento de estos pacientes según los resultados obtenidos nos permitió demostrar la efectividad y validez de la investigación, también se contó con la ayuda de dos profesionales en el área de laboratorio que fueron el Lcdo. Carlos Burbano Vivar, Líder de laboratorio y analista encargado del área de Inmunología y hormonas; y el Lcdo. Daniel Cevallos, analista encargado del área de bioquímica, quienes verificaron que el procedimiento en la realización de exámenes sea correcto y así minimizar el margen de error mecánico, humano e instrumental. Además del respaldo de la empresa [®]Roche con el mantenimiento de equipos antes del inicio de la ejecución de la tesis para minimizar los errores mecánicos y de la proporción de los documentos que certifican el grado de sensibilidad y especificidad de las pruebas analíticas.

▪ **Aspectos bioéticos**

La investigación, se la realizó bajo los principios bioéticos de la Declaración de Helsinki. En primera instancia, se realizó el consentimiento informado de acuerdo con las normas establecidas por la Organización Mundial de la Salud y la institución de salud donde se ejecutó el presente trabajo, de tal manera que se protegió durante todo el proceso la identidad de los pacientes. Se trabajó mediante códigos de barras asignados por el sistema DATALAB del IESS - Esmeraldas el cual permite la identificación de la muestra y

el paciente, además se utilizó una base de datos decodificada para el análisis estadístico del presente trabajo de titulación.

RESULTADOS

De los 217.198 beneficiarios del Hospital Básico del IESS Esmeraldas 11.073 usuarios padecen diabetes mellitus tipo 2, cifra significativa que demuestra que esta patología a pesar de ser una enfermedad no transmisible ocupa un lugar importante dentro de las cifras de morbilidad.

A través del levantamiento de información, mediante las historias clínicas digitalizadas y la recolección de datos directos a 234 pacientes (población total de estudio), se obtuvieron datos relevantes para la comprensión de los resultados obtenidos en los exámenes de laboratorio realizados y poder evidenciar la importancia clínica del tema de estudio.

A continuación, se presentan los resultados con base a los objetivos planteados:

Objetivo 1.

- Determinar la producción de insulina endógena mediante el análisis de laboratorio de péptido C

Se realizaron 234 análisis de péptido C correspondiente a 234 pacientes, los cuáles presentaron un valor mínimo de 0,38 y un máximo de 6,15 ng/mL.

En la Tabla N° 1 se resume la información descriptiva de la variable péptido C junto con otras variables numéricas.

Tabla 1.

Resumen de la estadística descriptiva de variables numéricas

Variabes	Nº	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	234	26.0	98.0	58.842	14.2914
Años de diagnóstico	234	1.0	22.0	7.496	4.1879
Años de tratamiento estable	232	1	10	3.74	2.378
Péptido c (ng/mL)	234	0.38	6.15	2.4553	1.12563
Hba1c (%)	234	5	16	7.54	2.205

Autoras: Karen Chila y Lissette García estudiantes de la Unesum

Fuente: Historias clínicas y exámenes realizados a pacientes diabéticos tipo 2 del IESS

Análisis e interpretación

La edad media de los 234 pacientes participantes de la investigación es de 58.842 años, con una edad mínima de 26 años y edad máxima 98 años, así mismo de los 58.842 años (en promedio) existe una desviación estándar de 14.2914 años. De la misma forma, en lo que respecta a los años de diagnóstico, la media (promedio) de años con esta patología en los pacientes es de 7.496 años, en donde; 1 año de diagnóstico es el mínimo y 22 años el máximo, la desviación estándar presente en esta variable es de ± 4.1879 años.

En lo que respecta a los años de tratamiento estable que tenía el paciente (años de continuidad con el mismo o el último tratamiento), se obtuvo una media de 3.74 años (promedio) de tratamiento estable, teniendo como mínimo y máximo 1 y 10 años respectivamente. De los exámenes de laboratorio realizados, el péptido C tuvo como valor mínimo 0.38ng/mL y un valor máximo de 6.15ng/mL teniendo en cuenta que los valores de referencia de esta prueba son de 1.4 – 4.4 ng/mL, la media de péptido C como indicador de la reserva pancreática de la población total de estudio fue de 2.4553ng/mL lo cual indica que está dentro de los valores normales de referencia, la desviación estándar fue de 1.12563.

La media del valor de hemoglobina glicosilada del total de pacientes es de 7.54 (promedio) teniendo un mínimo de 5% y un máximo de 16% de acuerdo con los valores de referencia de HbA1c.

Los valores de péptido C fueron clasificados en dos conjuntos en base a los valores referenciales según la siguiente tabla:

Tabla 2.

Valoración de la reserva pancreática a través del péptido C

Valoración	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
menor 1.4	58	24.8	24.8	24.8
mayor igual 1.4	176	75.2	75.2	100.0
Total	234	100.0	100.0	

Autoras: Karen Chila y Lissette García estudiantes de la Unesum

Fuente: Exámenes realizados a pacientes diabéticos tipo 2 del IESS

Análisis e interpretación

Se puede evidenciar con estos resultados, que de los 234 pacientes diabéticos tipo 2 que formaron parte de la población de estudio a los que se les realizó la prueba de péptido C para

valorar su producción de insulina endógena; el 24.8% del total de la muestra correspondiente a 58 pacientes, tuvieron valores de péptido C menores a 1.4ng/mL indicando que no existe suficiente producción de insulina endógena, y el 75.2% correspondiente a 176 pacientes, tuvieron valores mayor igual a 1.4ng/mL, lo cual indica que el mayor porcentaje de la población estudiada mantiene una buena producción de insulina endógena, lo cual sugiere la no introducción de terapia insulínica en el tratamiento farmacológico.

Objetivo 2.

- Monitorear el control metabólico a través de la medición de los niveles de hemoglobina glicosilada.

Adicionalmente, se realizaron mediciones de hemoglobina glicosilada como indicador del control glicémico de estos pacientes. En la tabla N° 3 se observa el rango en los que fluctúan estos valores, los cuáles fueron clasificados según los valores referenciales en dos categorías, aquellos pacientes con un adecuado control glicémico y aquellos un inadecuado control glicémico.

Tabla 3. Seguimiento e indicador de efectividad del tratamiento a través de la HbA1c

Efectividad del tratamiento	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
buen control	101	43.2	43.2	43.2
mal control	133	56.8	56.8	100.0
Total	234	100.0	100.0	

Autoras: Karen Chila y Lissette García estudiantes de la Unesum

Fuente: Exámenes realizados a pacientes diabéticos tipo 2 del IESS

Análisis e interpretación

De acuerdo con los resultados obtenidos, el 43.2% del total de la población de estudio se encontraba en un buen control terapéutico, lo cual indica que sus niveles de hemoglobina glicosilada se encontraban en valores menores o igual a 7%, por otra parte; el 56.8% restante correspondiente a 133 diabéticos se encontraban dentro de la categoría de un mal control, evidencia de que sus valores de HbA1c estaban por encima del 7% lo cual indica que no se cumple con el objetivo del tratamiento farmacológico implementado.

Objetivo 3.

- Establecer la frecuencia del tipo de tratamiento (Metformina, Glibenclamida, combinado e insulínico) a los pacientes diabéticos tipo 2.

Con base a los tipos de tratamiento se establecieron 4 tipos de categorías, basado en la frecuencia de utilización en esta institución de salud, de acuerdo con el requerimiento de los pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en el IESS – Esmeraldas, los tratamientos más utilizados son Metformina y Glibenclamida como monoterapia, un tratamiento combinado cuando el tratamiento de monoterapia no arroja buenos resultados e insulina cuando ninguno de los dos tratamientos anteriores ha dado buen resultado y los niveles de HbA1c sobrepasa valores de 8%.

Tabla 4. Tipo de tratamiento

Tipo de tratamiento	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Combinado	51	21.8	21.8	21.8
Glibenclamida	32	13.7	13.7	35.5
Insulina	45	19.2	19.2	54.7
Metformina	106	45.3	45.3	100.0
Total	234	100.0	100.0	

Autoras: Karen Chila y Lissette García estudiantes de la Unesum

Fuente: Historias clínicas de pacientes diabéticos tipo 2 del IESS

Análisis e interpretación

Se puede observar que el 59% del total de pacientes se encuentran en tratamiento farmacológico (monoterapia) de los cuales el 45.3% correspondiente a 106 pacientes del total de la muestra reciben metformina, y el 13.7% se encuentran en un tratamiento de con glibenclamida, el 21.8% de la población total recibe tratamiento combinado a consecuencia de no haber tenido una buena aceptación en la monoterapia, y el 19.2% reciben terapia insulínica debido a que no se logró un buen control glucémico con las dos estrategias terapéuticas anteriores.

Objetivo 4.

- Relacionar los niveles de péptido C y hemoglobina glicosilada en diabéticos tipo 2 según el tratamiento recibido y los años de enfermedad.

Se pretende indagar si conocer los valores de péptido C permitiría brindar un tratamiento adecuado. El objetivo de relacionar los valores obtenidos de estos dos inmunoensayos de acuerdo al tratamiento recibido, es demostrar si el paciente se encuentra recibiendo el

tratamiento correcto o no. A continuación, se muestra la tabla de pacientes según el tipo de tratamiento, el control glicémico según los niveles de péptido C.

Tabla 5. Relación del péptido C y HbA1c según el tratamiento recibido

PEPTIDO C (1)	HbA1c (2)							
	buen control				mal control			
	TIPO DE TRATAMIENTO				TIPO DE TRATAMIENTO			
	Com	Gli	Ins	Met	Com	Gli	Ins	Met
menor 1.4	1	0	19	0	9	1	19	9
mayor igual 1.4	23	15	3	40	18	16	4	57

Autoras: Karen Chila y Lissette García estudiantes de la Unesum

Fuente: Historias clínicas y resultados de exámenes de pacientes diabéticos tipo 2 del IESS

Análisis e interpretación

En lo que respecta a las categorías establecidas para el control glucémico, de los pacientes que se encuentran en buen control, 19 reciben insulina, lo cual esta correcto ya que sus niveles de hemoglobina glicosilada reflejan la efectividad del tratatamineto, dentro de esta categoría hay un caso atípico, ya que 1 paciente en

tratamiento combinado a pesar de estar dentro de un buen control glucémico, presenta niveles de péptido C menor a 1.4ng/mL, lo cual sugiere la inclusión al tratamiento insulínico o también la insulina endógena esta disminuida debido a que el tratamiento combinado incluye la administración de insulina exógena.

En lo que respecta a los pacientes ubicados en un mal control se puede observar, que hay 57 pacientes en tratamiento con metformina y 16 con glibenclamida dentro de esta categoría, los cuales gracias a la realización de péptido C se pudo determinar que solo necesitan un reajuste en la dosis ADO y la dieta, debido a que los niveles de péptido C están dentro del nivel normal, lo cual indica una adecuada producción de insulina endógena; dentro de esta misma categoría existen 19 pacientes, los cuales no producen suficiente insulina y que sin embargo no tienen un tratamiento insulínico. Además, se observa que 19 pacientes con tratamiento insulínico que no tienen un control adecuado, lo cual es indicación de que requieren un ajuste de la dosis que reciben.

Tabla 6. Prueba estadística Pearson respecto al control metabólico

PEPTIDO C (1)	HbA1c (2)	
	buen control	mal control
	TIPO DE TRATAMIENTO	TIPO DE TRATAMIENTO
Chi-cuadrado	78.651	44.711
Df	3	3
Sig.	.000 ^{*,b}	.000 [*]

Autoras: Karen Chila y Lissette García estudiantes de la Unesum

Fuente: Exámenes realizados a pacientes diabéticos tipo 2 del IESS

Análisis e interpretación

Al realizar la prueba estadística de Chi-cuadrado con corrección de Pearson, se observa que existen diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre los pacientes que tienen un control metabólico adecuado y no adecuado, según el tipo de tratamiento que reciben. Esto es indicativo de que el tratamiento elegido es adecuado para quienes aún producen insulina. Mientras existen 19 pacientes que requieren tratamiento con insulina, y no lo reciben.

Tabla 7. Años de diagnóstico y su relación con el tipo de control

PEPTIDO C (1)	AÑOS DE DIAGNÓSTICO			
	< 5 años	≥ 5 años	< 5 años	≥ 5 años
	HbA1c (2)	HbA1c (2)	HbA1c (2)	HbA1c (2)
	buen control	mal control	buen control	mal control
menor 1.4	4	10	16	28
mayor igual 1.4	30	32	51	63

Pearson Chi-cuadrado Tests

PEPTIDO C (1)	AÑOS DE DIAGNÓSTICO	
	< 5 años	≥ 5 años
	HbA1c (2)	HbA1c (2)
Chi-cuadrado	1.814	.911
Df	1	1
Sig	.178	.340

Autoras: Karen Chila y Lissette García estudiantes de la Unesum

Fuente: Historias clínicas de pacientes diabéticos tipo 2 del IESS

Análisis e interpretación

Del análisis de los años de diagnóstico que el paciente presenta, no se observa relación con el tipo de control que los pacientes muestran, puesto que las diferencias no son estadísticamente significativas.

Del mismo modo se probaron otras variables para encontrar relación (edad, años de tratamiento, etc.) pero no se hallaron diferencias estadísticamente significativas.

DISCUSIÓN

De los resultados obtenidos en este estudio, se puede observar que hay pacientes que no se encuentran en un buen control, principalmente porque no producen insulina endógena, lo cual se evidenció a través de los resultados de péptido C obtenidos, de esta manera se corrobora que esta parte de la población debe ser incluida en un tratamiento insulínico, el cual la Guía de Práctica Clínica (15,30) recomienda utilizar insulina de acción intermedia, teniendo en cuenta que esto puede variar según el paciente y la decisión individualizada del médico.

La no inclusión del tratamiento insulínico en aquellos pacientes que lo requieren, se atribuye a que la prueba de péptido C no se realiza con frecuencia en esta institución de salud y las decisiones tomadas respecto al cambio del tratamiento o reajuste del mismo se basan en los niveles de HbA1c obtenidos, que sobrepasen los valores de 8% – 9%, por esta razón no se realiza una transición adecuada.

De acuerdo con la Guía de Práctica Clínica para diabéticos tipo 2 (15,30) del MSP, dentro de las pautas estipuladas para el control metabólico y comprobación de eficacia de tratamiento en estos pacientes, la prueba de laboratorio que debe ser realizada es la HbA1c periódicamente según lo amerite, pero no incluye al péptido C como prueba para la transición adecuada del tratamiento. De tal forma, de acuerdo con los resultados obtenidos en esta investigación se pudo evidenciar que la no inclusión del péptido C orienta a los médicos tratantes a atribuir que el mal control glicémico de estos pacientes en primera instancia es sugestivo de una dieta alimenticia no adecuada cuando la razón es la no producción de insulina endógena, y en segunda instancia introducir a un paciente a tratamiento insulínico cuando este solo necesita un reajuste del ADO y su dieta.

Basado en los resultados se puede atribuir, que a pesar de existir varias estrategias

farmacológicas para mantener al diabético tipo 2 dentro de un buen control metabólico, la metformina es el ADO más utilizado por el IEES – Esmeraldas para el tratamiento en pacientes diabéticos tipo 2; lo cual concuerda con el estudio realizado por Nathan et al. (16), en donde menciona que la Metformina es el ADO de mayor uso a nivel mundial debido a su disponibilidad y su acción farmacológica ya que este permite disminuir los niveles altos de glucosa y mantener una hemoglobina glicosilada dentro de los niveles normales.

En lo que respecta a la importancia de la realización de la dieta alimenticia, mediante el desarrollo de esta investigación se pudo comprobar que el mayor porcentaje de la población en estudio realizaba dieta, lo cual es de gran importancia ya que en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 la primer estrategia para mantener un buen control glucémico es el tratamiento no farmacológico estructurado y adaptado a las necesidades del paciente como se sugiere en la Guía Práctica Clínica (15,30).

La HbA1c sigue siendo una prueba muy utilizada al momento de monitorear la efectividad terapéutica del diabético; mediante el desarrollo de esta investigación de acuerdo con los valores obtenidos mediante la determinación de HbA1c, se pudo estratificar a la población en dos categorías; un buen control y un mal control según los valores de HbA1c obtenidos; pero a pesar de la gran utilidad de este inmunoensayo varias investigaciones como la de Herrera, Cuellar. (27), demuestran que esta prueba se ve limitada por varios factores ligados a la Ley de Lambert Beer basados en la absorbancia y transmitancia, por lo que pacientes diabéticos con anemia, hiperbilirrubinemia; hipertrigliceridemia pueden arrojar resultados elevados falsos, basados en esos hallazgos, lo cual a través de los resultados obtenidos se corroboró la importancia de la inclusión de la determinación de péptido C para el monitoreo de pacientes con DM2, ya que las limitaciones de la HbA1c pueden ocasionar que se dé al paciente un tratamiento farmacológico incorrecto.

La inclusión del péptido C en el servicio público de salud, en lo que respecta al paciente diabético, permite brindar una visión del metabolismo del paciente al médico tratante, para que este pueda valorar la reserva pancreática y través de los resultados obtenidos poder saber de la producción o no de insulina endógena y determinar cuándo es el momento oportuno para brindar tratamiento insulínico a un diabético tipo 2, también permitiría monitorear el funcionamiento del tratamiento implementado y corregirlo en caso de ser necesario, de acuerdo con los resultados obtenidos el mayor porcentaje de

la población de estudio se encontraba dentro de los rangos normales lo cual corrobora la importancia de la implementación de esta prueba en los análisis de rutina en el control de DM2 ya que este evita que se administre un tratamiento incorrecto solo en base a los resultados de HbA1c.

El mayor porcentaje de la población de estudio tenía una buena reserva pancreática, según los resultados obtenidos, lo cual concuerda con la literatura donde se manifiesta que el mayor porcentaje de pacientes diabéticos tipo 2 producen aún la cantidad adecuada de insulina endógena a pesar de la patología, característica que los diferencia de los pacientes con DM1 ya que estos no producen insulina, o sus niveles son muy bajos por el trastorno metabólico.

No obstante la reducción de costos respecto a los recursos monetarios designados a la entrega gratuita de medicamentos, sería significativa, ya que el costo del tratamiento insulínico es mayor al tratamiento con ADO, conocer los valores de péptido C también permite disminuir el ingreso a las salas de urgencia de las instituciones de salud por tratamientos farmacológicos incorrectos que desencadenan un mal control glucémico y complicaciones macro y microvasculares, ya que esta prueba permite conocer valores reales de la producción de insulina debido a que no se ve interferida por la insulina exógena.

Se debe tener en cuenta que para seguir evidenciando la importancia de esta prueba analítica hay que estudiar otras variables como la comparación entre porqué realizar péptido C y no insulina para poder conocer los valores de insulina endógena, estudiar más a fondo las desventajas y consecuencias de utilizar sola HbA1c como prueba única de monitoreo, establecer el comportamiento de péptido C según las dosis de tratamientos farmacológicos establecidos y considerar alargar el tiempo de investigación para realizar una monitorización periódica de 3 – 6 meses y un año después para poder evidenciar la eficacia después de cada intervención investigativa y de esta manera poder cubrir más aspectos clínicos que demuestren la gran utilidad clínica de esta prueba.

CONCLUSIONES

En relación a los resultados obtenidos se plantean las siguientes conclusiones con base a los objetivos del estudio.

- Pacientes con niveles de péptido C normal (dentro del rango según técnica y reactivo utilizado) y un valor de HbA1c mayor a 7% en tratamiento con ADO, se le considera

un diabético no insulino requirente; lo cual quiere decir, que no es necesario la administración de insulina exógena, sino un reajuste en la dosis de ADO o en la dieta, ya que esta puede ser equívoca o no se debe estar realizando de la manera correcta.

- Pacientes con niveles de péptido C bajo y HbA1c mayor a 7% en caso de tener tratamiento terapéutico con ADO se debe incluir el tratamiento insulínico ya que al no producir la suficiente cantidad de insulina endógena es necesario la aplicación de insulina exógena.
- De igual manera pacientes con niveles de péptido C bajo y HbA1c mayor a 7% en tratamiento insulínico solo deben recibir un reajuste en su dosis y mejora en la dieta, ya que los niveles de péptido C en este caso se ven disminuidos por la aplicación de la insulina exógena.
- El tratamiento de mayor uso en la población de estudio es la Metformina.
- Se evidenció la importancia de la inclusión del péptido C en el control metabólico del paciente según el tratamiento farmacológico implementado.
- Se determinó la producción de insulina endógena a través de la prueba de péptido C.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Diabetes mellitus tipo 2 en el Ecuador: revisión epidemiológica | Mediciencias UTA.

[citado 14 de julio de 2019]; Disponible en:
<https://medicienciasuta.uta.edu.ec/index.php/MedicienciasUTA/article/view/132>

Censos IN de E y. Camas y Egresos Hospitalarios [Internet]. Instituto Nacional de

Estadística y Censos. [citado 14 de julio de 2019]. Disponible en:
<https://www.ecuadorencifras.gob.ec/camas-y-egresos-hospitalarios/>

Schultess J, van Duren C, Martens M, Costa M, Llop T, Martí T, et al. Diagnostic performance of the Architect C-Peptide immunoassay. Clin Chem Lab Med. 2009;47(7):834-41.

Jones AG, Hattersley AT. The clinical utility of C-peptide measurement in the care of patients with diabetes. Diabet Med [Internet]. julio de 2013 [citado 3 de junio

de 2019];30(7):803-17. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3748788/>

Cisneros MA. Determinación Del Péptido C como indicador de reserva pancreática en la relación con la glucosa en los pacientes diabéticos tipo 2 que acuden al hospital

- universitario de Motupe. 2013 [citado 3 de junio de 2019]; Disponible en:
<http://dspace.unl.edu.ec//handle/123456789/3987>
- Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *The Lancet*. 12 de septiembre de 1998;352(9131):837-53.
- Kahn SE, Cooper ME, Del Prato S. Pathophysiology and treatment of type 2 diabetes: perspectives on the past, present, and future. *The Lancet*. 22 de marzo de 2014;383(9922):1068-83.
- Couselo-Fernández I, Rumbo-Prieto JM, Couselo-Fernández I, Rumbo-Prieto JM. Riesgo de pie diabético y déficit de autocuidados en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2. *Enferm Univ* [Internet]. marzo de 2018 [citado 29 de mayo de 2019];15(1):17-29. Disponible en:
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1665-70632018000100017&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- OPS/OMS | Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. [citado 3 de junio de 2019]. Disponible en:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2164:2010-guias-alad-diagnostico-control-tratamiento-diabetes-mellitus-tipo-2&Itemid=39447&lang=es
- Carrillo-Larco RM, Bernabé-Ortiz A. Diabetes mellitus tipo 2 en Perú: una revisión sistemática sobre la prevalencia e incidencia en población general. *Rev Peru Med Exp Salud Pública* [Internet]. 13 de mayo de 2019 [citado 28 de mayo de 2019];36:26-36. Disponible en:
<https://www.scielosp.org/article/rpmesp/2019.v36n1/26-36/es/>
- Concha L L, Durruty A P, García de los Ríos A M. Diabetes Mellitus tipo 2 con tendencia a la cetosis: Caso clínico. *Rev Médica Chile* [Internet]. septiembre de 2015 [citado 5 de junio de 2019];143(9):1215-8. Disponible en:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-98872015000900017&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Pérez Rodríguez A, Berenguer Gouarnaluses M. Algunas consideraciones sobre la diabetes mellitus y su control en el nivel primario de salud. *MEDISAN* [Internet].

- marzo de 2015 [citado 7 de julio de 2019];19(3):375-90. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1029-30192015000300011&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Pereira Despaigne OL, Palay Despaigne MS, Rodríguez Cascaret A, Neyra Barros RM, Chia Mena M de los A. Hemoglobina glucosilada en pacientes con diabetes mellitus. MEDISAN [Internet]. abril de 2015 [citado 29 de mayo de 2019];19(4):555-61. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1029-30192015000400012&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Diabetes-mellitus_GPC.pdf [Internet]. [citado 7 de julio de 2019]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/05/Diabetes-mellitus_GPC.pdf
- Guías de práctica Clínica 2017 – Ministerio de Salud Pública [Internet]. [citado 7 de julio de 2019]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/guias-de-practica-clinica-2017/>
- Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R, et al. Medical management of hyperglycaemia in type 2 diabetes mellitus: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. Diabetologia [Internet]. 22 de octubre de 2008;52(1):17. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00125-008-1157-y>
- Reyes Sanamé FA, Pérez Álvarez ML, Alfonso Figueredo E, Ramírez Estupiñan M, Jiménez Rizo Y. Tratamiento actual de la diabetes mellitus tipo 2. Correo Científico Méd [Internet]. marzo de 2016 [citado 30 de mayo de 2019];20(1):98-121. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1560-43812016000100009&lng=es&nrm=iso&tlng=pt
- Rivera Toquica A, Álvarez Vera T, Ochoa Jaramillo F. Comportamiento de hemoglobina glicosilada y frecuencia de hipoglicemias en diabéticos tipo 2 tratados con insulina glargina o NPH. Rev Med Risaralda [Internet]. diciembre de 2015 [citado 30 de mayo de 2019];21(2):3-10. Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=776355&indexSearch=ID>
- Meneghini LF. Early Insulin Treatment in Type 2 Diabetes. Diabetes Care. noviembre de 2009;32(Suppl 2):S266-9.

- Montoya A, Esthela S. Niveles de péptido c como indicador de reserva pancreática para la administración de insulina en el tratamiento en pacientes con diabetes tipo II de 40 a 70 años en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Centro Clínico Quirúrgico Hospital del Día el Batán en el período junio 2015-diciembre 2016. 2017 [citado 28 de mayo de 2019]; Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/13661>
- Análisis de sangre: péptido C (para Padres) - KidsHealth [Internet]. [citado 28 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://kidshealth.org/es/parents/test-cpeptide-esp.html>
- Roche. eLabDoc - Roche Dialog [Internet]. [citado 30 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://dialog1.roche.com/ec/es/elabdoc>
- Peptide - C inserto [Internet]. [citado 30 de mayo de 2019]. Disponible en: https://pim-eservices.roche.com/eLD_SF/ec/es/Documents/GetDocument?documentId=abeeaa444-d7f3-e311-98a1-00215a9b0ba8
- De'Marziani G, Elbert AE. Hemoglobina glicada (HbA_{1c}). Utilidad y limitaciones en pacientes con enfermedad renal crónica. Rev Nefrol Diálisis Traspl [Internet]. 1 de marzo de 2018 [citado 29 de mayo de 2019];38(1):65-83. Disponible en: <https://www.revistarenal.org.ar/index.php/rndt/article/view/300>
- Cercado AG, Conde GBÁ, Vargas MEG, Gómez BJP, Veron D, Lorenti FEV, et al. Hemoglobina A_{1c}, diabetes mellitus, nefropatía diabética y enfermedad renal crónica. Rev Nefrol Diálisis Traspl [Internet]. 13 de diciembre de 2017 [citado 29 de mayo de 2019];37(4):225-42. Disponible en: <https://www.revistarenal.org.ar/index.php/rndt/article/view/204>
- González Tabares R, Aldama Leonard IY, Fernández Martínez L, Ponce Baños I, Rivero Hernández M del C, Jorin Castillo N. Hemoglobina glucosilada para el diagnóstico de diabetes mellitus en exámenes médicos preventivos. Rev Cuba Med Mil [Internet]. marzo de 2015 [citado 29 de mayo de 2019];44(1):50-62. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0138-65572015000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Herrera Mauricio S, Cuellar J. Detección del riesgo de diabetes a través de hemoglobina glicosilada hba_{1c} y la prueba de tolerancia oral a la glucosa₁ (comunidad Chapaco provincia Ichilo- Santa Cruz 2014). Univ Cienc Soc [Internet]. / [citado 30 de mayo de 2019];30. Disponible en:

http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_abstract&pid=&lng=es&nrm=iso&tlng=

Hiperglucemia: no todo es diabetes tipo 1. Nuestra experiencia durante 23 años. Rev Española Endocrinol Pediatría [Internet]. junio de 2018 [citado 30 de mayo de 2019];(9). Disponible en: <http://doi.org/10.3266/RevEspEndocrinolPediatria.pre2018.Feb.446>

A1C-3 [Internet]. [citado 3 de junio de 2019]. Disponible en: https://pim-eservices.roche.com/eLD_SF/ec/es/Documents/GetDocument?documentId=c3475ded-1dc6-e711-b48d-00215a9b3428

Ministerio de Salud Pública. Guía de Práctica Clínica (GPC) de Diabetes mellitus tipo 2. [Internet]. Primera Edición Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2017.; 2017. Disponible en: <http://salud.gob.ec>