Correlación de la determinación de glucosa sanguínea mediante el uso de glucómetro versus espectrofotometría

Correlation of blood glucose determination through the use of glucometer espectrofotometry

Sergio Arturo González Ortiz,[1] Esly Aradaí Suárez Huerta,[2] Carlos Arturo Gallardo Hernández,[3] Ulises Ramírez Franco,[4] Diana Aurora Carmona Cortés,[5] Cirenia Hernández Trejo,[6] Grace Monserrat Ostoa Sequera[6]

Resumen

Introducción. La medición precisa de la glucosa sanguínea es esencial, en el manejo de la diabetes y otras condiciones médicas. Dado que los niveles de glucosa pueden fluctuar significativamente, es crucial contar con métodos de monitoreo confiables y precisos para la toma decisiones médicas. La tecnología de monitoreo es un área de constante investigación y desarrollo. **Objetivo:** Correlacionar los valores de glucosa sanguínea mediante el uso de glucómetro y la determinación de glucosa en suero por espectrofotometría (química líquida). **Materiales y métodos:** Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, obteniendo un total de 69 muestras de pacientes de consulta externa del laboratorio clínico de la Clínica Universitaria de Salud Reproductiva y Sexual de la Universidad Veracruzana, en el periodo de noviembre a diciembre de 2023. **Resultados**: La distribución de los datos fue asimétrica; existiendo una mayor correlación de los niveles de glucosa entre glucómetro y el estándar de referencia Architect c4000 de Abbott; además de poseer mayor precisión el glucómetro en comparación con el espectrofotómetro. **Discusión:** El espectrofotómetro presenta resultados más dispersos y variables con respecto al glucómetro y estándar de referencia Architect c4000. No obstante, al examinar el gráfico de correlación de Spearman se observa una correlación positiva entre las variables estudiadas, lo que sugiere una asociación existente, que se ratifica con la prueba X^2 de

https://doi.org/10.25009/rmuv.v26i1.7

[1] Licenciado en Química Clínica, Especialista en Métodos Estadísticos, Maestro en Investigación Clínica y Maestro en Administración de los Servicios de Salud. Facultad de Bioanálisis–Universidad Veracruzana y Centro de Alta Especialidad Dr. Rafael Lucio. Autor de correspondencia. Correo: sergigonzalez@uv.mx, Tel. 2288421700 Ext.16343.

[2] Licenciada en Química Clínica. Facultad de Bioanálisis. Universidad Veracruzana.

[3] Licenciado en Química Clínica, Maestro y Doctor en Ciencias de la Salud. Facultad de Bioanálisis. Universidad Veracruzana.

[4] Licenciado en Química Clínica. Maestro en Laboratorio Clínico. Facultad de Bioanálisis. Universidad Veracruzana

[5] Licenciada en Química Clínica. Maestra en Administración de los Servicios de Salud. Clínica Universitaria de Salud Reproductiva y Sexual. Universidad Veracruzana.

[6] Licenciada en Química Clínica. Clínica Universitaria de Salud Reproductiva y Sexual. Universidad Veracruzana.

asociación (p=0.00000; NC:95%; p<0.05). La prueba "U" de Mann-Whitney describe un valor de p=0.058669, cercano al valor de corte, con el cual se podría establecer diferencia estadística. **Conclusión:** se identificó asociación entre el espectrofotómetro Thermo Spectronic Modelo Genesys 10 vis y el glucómetro Accu-Chek Performa, mostrando éste último, mejores valores de sensibilidad y especificidad, al ser comparados contra el estándar de referencia. Es necesario implementar calibraciones periódicas en el espectrofotómetro Thermo Spectronic Modelo Genesys 10 vis, debido a la inestabilidad evidenciada en sus mediciones.

Palabras clave: Glucosa, correlación, glucómetro, espectrofotómetro, sensibilidad, especificidad.

Summary

Introduction. Accurate blood glucose measurement is essential in the management of diabetes and other medical conditions. Since glucose levels can fluctuate significantly, reliable and accurate monitoring methods are crucial for medical decision-making. Monitoring technology is an area of constant research and development. **Objective.** To correlate blood glucose values by using a glucometer and the determination of serum glucose by liquid chemistry (spectrophotometry). **Materials and methods.** A non-probabilistic convenience sampling was carried out, obtaining a total of 69 samples from outpatient patients from the clinical laboratory of the University Clinic for Reproductive and Sexual Health of the University of Veracruzana, in the period from October to December 2023. **Results**. The distribution of the data was asymmetrical; there is a greater correlation of glucose levels between glucometer and Abbott's Architect c4000 reference standard; in addition to having greater precision of the glucometer compared to the spectrophotometer. **Discussion**. The spectrophotometer presents more dispersed and variable results with respect to the glucometer and reference standard Architect c4000. However, when examining Spearman's correlation graph, a positive correlation was observed between the variables studied, which suggests an existing association, which is ratified by the X2 association

test (p=0.00000; NC: 95%; p<0.05). The Mann-Whitney "U" test describes a value of p=0.058669, close to the cut-off value, with which a statistical difference could be established. **Conclusion**. An association was identified between the Thermo Spectronic Genesys 10 vis spectrophotometer and the Accu-Chek Performa glucometer, the latter showing better sensitivity and specificity values, when compared against the reference standard. It is necessary to implement periodic calibrations in the Thermo Spectronic Spectrophotometer Model Genesys 10 vis, due to the instability evidenced in its measurements.

Keywords. Glucose, correlation, glucometer, spectrophotometer, sensitivity, specificity.

Introducción

La medición precisa de los niveles de glucosa en sangre es un componente esencial, sobre todo en el manejo de la diabetes y otras condiciones médicas relacionadas, por ello una de las prácticas más comunes en las unidades de urgencias hospitalarias es el empleo del glucómetro para medir los niveles de glucosa en sangre el cual registra valores que a menudo no son respaldados por estudios de laboratorio. La glucosa es un monosacárido, que sirve como la principal fuente de energía para las células del cuerpo en procesos metabólicos. Se encuentra en muchos alimentos que se consumen y el cuerpo la utiliza como fuente principal de energía. Una vez absorbida por el cuerpo, la glucosa circula en el torrente sanguíneo y es utilizada por las células para realizar sus funciones metabólicas. (Bermúdez, 2007). Es importante valorar los niveles de glucosa en pacientes hospitalizados que puedan estar en riesgo de desarrollar desequilibrios en sus niveles de azúcar en sangre. (Briseño, Hernández, Ramos, Cisneros y Jiménez, 2021).

En la actualidad, a nivel global, se enfrenta una problemática relacionada significativamente con el aumento de los niveles de glucosa en la sangre. Según datos de la OMS "El número de personas con diabetes pasó de 108 millones en 1980 a 422 millones en 2014. Entre 2000 y 2019, las tasas de mortalidad por diabetes normalizadas por edades aumentaron en un 3%". (OMS, 2023)

Según datos del INEGI "En 2021, 13 % de las defunciones en México fue por diabetes (140,729), de acuerdo con las Estadísticas de Defunciones Registradas. De las personas que fallecieron por diabetes, 74.9 % no era insulinodependiente (105,395) y 2.2 % sí lo era (3,109)" (INEGI, 2022).

Es importante mantener niveles adecuados de glucosa en sangre, ya que tanto niveles bajos (hipoglucemia) como niveles altos (hiperglucemia) pueden tener efectos negativos en la salud. La regulación de los niveles de glucosa es controlada principalmente por la

hormona insulina, producida por el páncreas. Cuando los niveles de glucosa en sangre aumentan después de comer, la insulina ayuda a que la glucosa sea absorbida por las células, lo que disminuye los niveles en sangre. (Martínez y Fuentes, 2014).

La hiperglucemia es un síntoma o una característica de la diabetes, pero también puede ocurrir en personas sin diabetes en situaciones como: el estrés, infecciones o después de consumir alimentos ricos en carbohidratos (Pérez, Guillén, Fraire, Anica, Briones y Carrillo, 2017). Por otro lado, la Asociación Americana de Diabetes (ADA) describe la hipoglucemia como la condición clínica que se caracteriza por concentraciones bajas de glucosa en sangre usualmente menores a 70 mg/dL. (Nares, González, Martínez y Morales, 2018).

En las áreas hospitalarias, el personal de enfermería es el principal colectivo que se encarga del control de las glucemias en los pacientes; estas medidas deberían tenerse especialmente en cuenta debido a que su correcto control puede interferir directamente en el pronóstico del paciente en cuestión. Es por ello que los enfermeros que toman parte en el cuidado de este tipo de pacientes deben estar al corriente de los estudios actuales sobre el tema, para así fomentar un buen control y un buen tratamiento tanto de los episodios de hiperglucemia como de los episodios de hipoglucemia, y consecuentemente se logrará una disminución de la morbimortalidad en este grupo de pacientes en cuestión. (Martínez y Fuentes, 2014).

Para evaluar al paciente, existe una gama completa de exámenes de laboratorio que ayudan al establecimiento del diagnóstico, sometidas a diversos tratamientos estadísticos; pero no todas, resultan eficaces para tal propósito, por ello resulta importante evaluar su utilidad, no sólo en asociación, sino de igual forma, como pruebas diagnósticas. Cuando un investigador clínico interpreta los resultados de una prueba diagnóstica, considerará la probabilidad de que el paciente que se está estudiando en un momento determinado, tenga o no la enfermedad que lo aqueja. (Hulley, Cumming, Browner, Grady y Newman, 2014) (Aranaz, 2014).

La prueba diagnóstica ideal siempre debe proporcionar la respuesta correcta. La sensibilidad se referirá al resultado positivo en todos los individuos que tengan la enfermedad, y la especificidad, al resultado negativo en el resto; debe ser al mismo tiempo rápido, seguro, simple, no doloroso, fiable y barato. (Hulley, Cumming, Browner, Grady y Newman, 2014) (Vizcaíno, 2017). Para determinar la glucemia en el paciente crítico se puede utilizar la sangre de tres diferentes orígenes: arterial, venoso o capilar (Van y Mesotten, 2012).

El análisis de la glucosa en sangre se ha realizado de forma exclusiva en el laboratorio

clínico; pero con el paso del tiempo se ha introducido aparatos portátiles basados en el uso de tiras reactivas, capaces de medir la glicemia con pequeñas cantidades de muestra. Son métodos que han brindado una extraordinaria comodidad a los pacientes que con diabetes y que también son utilizados en centros médicos y hospitales, donde la medición de la glicemia puede ser urgente o necesita ser medida de forma continua o con cierta frecuencia. (Guanotasig, Sandoval, Arellano y Romo, 2008).

El análisis de glucemia mediante glucómetros es una práctica muy habitual en algunos consultorios médicos, provocando cambios en las dosis de los tratamientos de los pacientes. Por otra parte, para el análisis de la glucemia en el paciente crítico se recomienda como patrón estándar su análisis en el laboratorio, pero este método puede ser lento para este tipo de paciente debido a su débil estado de salud (el resultado suele obtenerse unos 40-45min después de la recolección de la muestra). Por ello, suelen utilizarse glucómetros que ofrecen el valor de la glucemia en el momento indicado. (Sandoval, Barrón, Loli y Salazar, 2012).

En un estudio realizado, se encontraron diferencias significativas en los resultados obtenidos con glucómetros en comparación con los resultados de Martínez Gangosoa en el año 2014. En 2010 los autores Ichai et al. afirmaron que es posible utilizar glucómetros en la cabecera del paciente, siempre y cuando cumplan con los estándares europeos de calidad. En 2012 Castaño López et al. Respaldó la confiabilidad de un glucómetro en una unidad de cuidados intensivos, con resultados que mostraron una buena concordancia con el método estándar de laboratorio, con una diferencia media de 5.9 mg/dl en las mediciones a pie de cama en comparación con las mediciones de laboratorio. (Martínez y Fuentes, 2014).

El espectrofotómetro es un instrumento que permite proyectar un haz de luz a través de una muestra y medir la absorbancia (la cantidad

de luz absorbida por la muestra) o la transmitancia (la cantidad de luz que pasa a través de la muestra). La cantidad de luz absorbida o transmitida a una determinada longitud de onda es proporcional a la concentración del material. (González, Zavala, Rodríguez, Rodríguez, 1999).

La espectrofotometría es el método de análisis óptico más usado en las investigaciones biológicas. Se caracteriza por su precisión, sensibilidad, su gran campo de aplicabilidad y costo. Los fundamentos físico-químicos de la espectrofotometría son muy sencillos. Las moléculas pueden absorber energía luminosa y almacenarla en forma de energía interna. Cuando la luz atraviesa una sustancia, parte de la energía es absorbida y otra atraviesa las moléculas sin dificultad alguna. El color de las sustancias se debe a que éstas absorben ciertas longitudes de onda de la luz blanca que inciden sobre ellas y solo dejan pasar hacia los ojos aquellas longitudes de onda que no son absorbidas. (Velásquez, 2014).

El fundamento físico y bioquímico enzima-sustrato explica el funcionamiento del glucómetro, ya que las tiras reactivas contienen una enzima que cataliza la glucosa contenida en una muestra de sangre capilar. Ninguna molécula de glucosa se transforma si no entra en con tacto con la enzima Glucosa Deshidrogenasa. El flujo de electrones producido en esta reacción, es detectado por un fino sensor de corriente eléctrica que es interpretada como cantidad de glucosa en la muestra. (Trujillo, 2011).

Los medidores de glucosa portátiles (glucómetros) son rápidos y fáciles de usar; son biosensores que detectan la glucosa a través de una actividad enzimática en una tira reactiva. Funcionan con base en la catálisis de enzimas que producen o consumen electrones (enzimas redox). La medición de la cantidad de electrones en la reacción redox, es proporcional a la concentración del compuesto químico de interés y se realiza mediante técnicas voltimétricas, potenciométricas o conductimétricas. (González, Zavala, Rodríguez, Rodríguez, 1999).

El glucómetro Accu-Check, realiza una determinación fotométrica de la glucosa mediante tinción de glucosa con oxidorreductasas. Este equipo portátil ofrece un resultado entre 5 y 10 segundo. Sin embargo un mal manejo del instrumento o una toma incorrecta de la muestra, así como desajuste del aparato o higiene deficiente puede desencadenar algún error (Accu-Check, 1999).

La monitorización constante de los niveles de glucosa y la obtención de resultados precisos son fundamentales para la adopción de decisiones fundamentadas en cuanto al tratamiento y la gestión de la enfermedad. A lo largo de los años, se han desarrollado diversas

tecnologías para medir estos niveles, desde el uso de un glucómetro, pasando por la determinación por espectrofotometría, hasta el uso de equipos automatizados especializados, donde cada una de ellas presenta ventajas y limitaciones específicas, siendo crucial tener en cuenta el contexto clínico particular de cada paciente.

Objetivo

Correlacionar los valores de glucosa sanguínea mediante el uso de glucómetro y la determinación de glucosa en suero por espectrofotometría (química líquida).

Material y Métodos

Se desarrollo una prueba diagnóstica, determinando los valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo de la prueba a evaluar, tomando en cuenta que la sensibilidad es la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo y la especificidad como la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo.

Criterios de inclusión

Pacientes ambulatorios, de sexo masculino o femenino, con edades mayores o iguales a 18 años, atendidos en el laboratorio clínico de la Clínica Universitaria de Salud Reproductiva y Sexual de la Universidad Veracruzana.

Criterios de exclusión

Muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

Criterios de eliminación

No aplica

Procedimiento de la forma de obtención de las unidades de estudio

Durante el periodo del 8 de noviembre al 15 de diciembre de 2023, mediante un muestreo no probabilístico a conveniencia, fueron seleccionadas las muestras sanguíneas de pacientes ambulatorios en quienes fueron solicitados estudios de biometría hemática y química sanguínea, registrándose 69 muestras con valores normales, bajos y altos de glucosa sanguínea. Todas las muestras cumplieron los requisitos esenciales de la fase pre-analítica para su procesamiento (Castro et al, 2023).

La investigación se llevó a cabo en el Laboratorio Clínico del Centro de Alta Especialidad de Xalapa (CAE), así como en el Laboratorio Clínico de la Unidad de Servicios Analíticos en Salud de la Facultad de Bioanálisis de la Universidad Veracruzana. En el primero, se procesó la muestra para glucosa sanguínea, en el equipo automatizado de química clínica Architect c4000, asignado como el estándar de referencia, introduciendo la muestra de suero en el tubo primario, en el carrusel de muestras, para el análisis de glucosa por método enzimático, registrando posteriormente el valor obtenido, para la comparación subsecuente.

En el segundo, se procesó una gota de sangre total en el glucómetro Marca Accu-Chek Modelo Performa, obtenida de la muestra de biometría hemática, y 10 µL de suero, agregado a 1 mL de reactivo de glucosa (glucosa oxidasa-peroxidasa) de la marca Spinreact, el cual, pasados 10 minutos de incubación a 37°C, fue procesado en el espectrofotómetro marca Thermo Spectronic Modelo Genesys 10 vis, previamente calibrado y controlado, a una longitud de onda de 510 nm. La concentración de los mg/dL de glucosa, fue calculada de acuerdo con las especificaciones del fabricante del reactivo, dividiendo la absorbancia de la muestra entre la absorbancia del patrón, multiplicado por 100, con un valor de referencia establecido de 60 a 110 mg/dL.

Los resultados fueron concentrados en una hoja de cálculo en Excel, para el posterior análisis estadístico, y comprobar o rechazar la hipótesis de que la determinación de glucosa sanguínea mediante el uso de glucómetro presenta una variación del 10%, en comparación con la determinación en suero por química líquida realizada mediante espectrofotometría.

Los recursos financieros como materiales fueron proporcionados por el investigador principal.

Consideraciones éticas

El presente trabajo cumplió con los requisitos exigidos por la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud y se catalogó como investigación nivel I, investigación sin riesgo, de acuerdo con el Art. 17 de dicho reglamento, ya que es un estudio que emplea técnicas y métodos retrospectivos o prospectivos y en el que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional de las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta, respetando además la confidencialidad de los datos. Y

de acuerdo con el artículo 23 de la Ley General de Salud, como investigación con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado. Este protocolo de investigación respetará los preceptos éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptados por la asamblea mundial de Helsinki 2013, y toma en cuenta los lineamientos establecidos en la NOM-012-SSA3-2012, así como las Leyes de transparencia y acceso a la información, resguardando la confidencialidad de todos los datos que se obtengan. Asimismo, el protocolo fue sometido a evaluación y dictamen del Comité de Investigación del Centro de Alta Especialidad, otorgándose el registro 53/23 de fecha 11 de octubre de 2023 (RLGSMIS, 2014 y NOM-012-SSA3-2012, 2012).

Resultados

Se analizaron un total de 69 datos, entre valores normales y patológicos, realizando en primer lugar, un análisis de normalidad, mediante el empleo del programa estadístico Statistic v7.0, para identificar la distribución simétrica o asimétrica de los datos, utilizando la prueba de Shapiro Wilks, con un nivel de confianza del 95%, obteniendo un valor significativo de *p* igual a 0.00000 (NC:95%; $p<0.05$), con lo cual se descartó que los datos se distribuyeran simétricamente.

Dado que se realizaría una prueba diagnóstica, se consideró al equipo Architect c4000 de Abbott como el estándar de referencia, tomando la decisión de evaluarlo desde el inicio de todo el procedimiento.

Por lo anterior, para determinar el valor de la correlación entre las mediciones realizadas en el espectrofotómetro, glucómetro y el Architect c4000, se aplicó la *rho* de Spearman, obteniéndose los siguientes valores (Tabla 1):

Tabla 1. Valores de correlación de Spearman (Fuente: Programa Statistic V7.0)

Spearman Rank Order Correlations (Spreadsheet1) MD pairwise deleted Marked correlations are significant at p <.05000			
	Architect	**Glucómetro**	**Espectrofotómetro**
Architect	1.000000	0.928793	0.826099
Glucómetro	0.928793	1.000000	0.816563
Espectrofotómetro	0.826099	0.816563	1.000000

Observándose que el valor de la correlación es mayor entre el equipo Architect y el glucómetro, con un valor de correlación de 0.928793 (Figura 1), siendo el valor de correlación más bajo entre el glucómetro y el espectrofotómetro, 0.816563 (Figura 2).

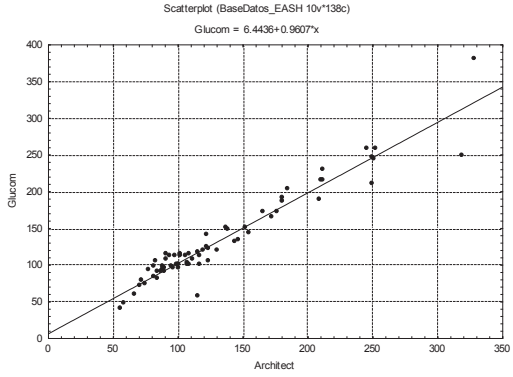


Figura 1. Correlación entre analizador Architect c4000 y Glucómetro.

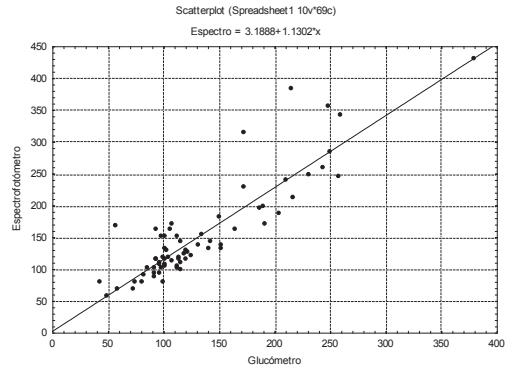


Figura 2. Correlación entre Glucómetro y Espectrofotómetro.

Fuente: Programa Statistic V7.0

En todos los casos las correlaciones son positivas y evidentemente, entre más se eleva una variable, más se elevará la otra. Esto sólo demuestra el grado de correlación que las pruebas tienen entre sí; pero no cuál puede ser más específica.

Al aplicar una prueba de asociación mediante la aplicación de la prueba de X^2, se observó que en todos los casos (Tabla 2), el valor estadístico de *p* con el cual se aceptaría o rechazaría la hipótesis nula, es significativa en todos ellos, es decir, existe asociación entre todas las mediciones. Esto es:

Hipótesis nula (H_0): No existe asociación entre las mediciones, es decir, son independientes, no están asociadas.

Hipótesis alterna (H_a): Si existe asociación, es decir, son dependientes y las mediciones están asociadas.

Tabla 2. Valores de asociación de la prueba estadísitica X^2 de asociación. (Fuente: Programa Statistic V7.0).

Asociación entre:	X^2	Valor de *p*
Architect vs Glucómetro	36.59	0.0000:S
Architect vs Espectrofotómetro	11.81	0.0006:S
Glucómetro vs Espectrofotómetro	20.80	0.0000:S

Tabla 3. Medidas estadísticas descriptivas (Fuente: Programa Statistic V7.0)

Equipo	Promedio ($\bar{X}$)	Desviación Estándar	Coeficiente de variación
Architect c4000	131.9710145	60.61017541	45.9268845
Glucómetro	133.231884	61.0193183	45.799336
Espectrofotómetro	153.768116	77.5812942	50.4534335

No obstante, al determinar los valores de promedio, desviación estándar y coeficiente de variación (Tabla 3), para cada una de las determinaciones, se observó que, las mediciones en el glucómetro, presentan menor promedio, dispersión y variabilidad, y mejor precisión, valores cercanos a los del Architect c4000, en comparación con el espectrofotómetro, existiendo una variación entre ambos del 13.4%, con lo cual se comprueba la hipótesis de la investigación.

Por lo anterior, se realizó un análisis comparativo entre las tres mediciones, mediante la prueba estadística "U" de Mann-Whitney, identificando que existe una diferencia significativa entre las mediciones del equipo Architect c4000 y el espectrofotómetro Thermo Spectronic Modelo Genesys 10 vis, lo que significa que las mediciones no son estables en este último. Misma situación hubiese sucedido entre las mediciones del glucómetro Accu-Chek Performa y el espectrofotómetro Thermo Spectronic Modelo Genesys 10 vis; pero el valor de decisión, quedo ligeramente por encima del límite de significancia (Tabla 4), 0.058669, no rechazando la hipótesis nula dado que el valor es superior a 0.05.

Tabla 4. Resultados de la prueba estadística "U" de Mann-Whitney
(Fuente: Programa Statistic V7.0)

Instrumentación	U	Z	*p*
Architect vs Glucómetro	2269.00	-0.474798	0.634934:NS
Architect vs Espectrofotómetro	1874.50	-215469	0.031187:S
Glucómetro vs Espectrofotómetro	1936.50	-1.89068	0.058669:NS

Considerando, además, que la medición de glucosa sanguínea realizada en el glucómetro y espectrofotómetro, se realizó por 5 analistas del laboratorio, y que tradicionalmente ha sido reconocida una importante fuente de error de medida entre observadores (Landis y Koch, 1977 y Fleis, 1986), se determinó el índice kappa entre todos ellos a efecto de identificar el grado de fiabilidad y concordancia, obteniéndose un resultado de 0.87, considerada como muy buena, de acuerdo con su clasificación (Tabla 5) (Moncho, 2015).

Tabla 5. Clasificación del valor del índice Kappa.
Fuente: López de Ullibarri Galparsoro I, Pita Fernández, S. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complexo Hospitalario-Universitario Juan Canalejo. A Coruña (España). Cad Aten Primaria 1999; 6: 169-171.

Valor de k	Fuerza de la concordancia
< 0.20	Pobre
0.21 – 0.40	Débil
0.41 – 0.60	Moderada
0.61 – 0.80	Buena
0.81 – 1.00	Muy buena

Finalmente, se determinaron los valores de sensibilidad, especificidad, predictivo positivo y predictivo negativo, tomando al analizador automatizado Architect c4000 como el estándar de referencia, al ser un equipo certificado, calibrado y controlado, de tal modo que, de acuerdo al análisis efectuado, el glucómetro Accu-Chek Performa, presentó mejores valores de sensibilidad y especificidad, con un índice de validez del 88.41% (Tablas 6 y 7).

Tabla 6. Valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo para el glucómetro Accu-Chek Performa (EpiDat v3.1).

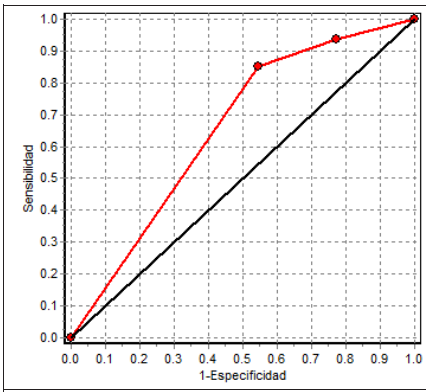
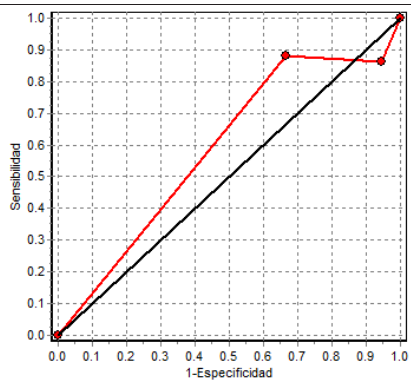
		Architect		
		Fuera	Dentro	
Glucómetro	Fuera	44	5	49
	Dentro	3	17	20
		47	22	69
		Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)		93.62	85.56	100.0
Especificidad (%)		77.27	57.49	97.06
Valor predictivo (+)		89.80	80.30	99.29
Valor predictivo (-)		85.00	66.85	100.0
Índice de validez (%)		88.41	80.13	96.68
Prevalencia (%)		68.12	56.40	79.84

Tabla 7. Valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo para el espectrofotómetro Thermo Spectronic Modelo Genesys 10 vis (EpiDat v3.1).

		Architect		
		Fuera	Dentro	
Espectro-fotómetro	Fuera	40	10	50
	Dentro	7	12	19
		47	22	69
		Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)		85.11	73.86	96.35
Especificidad (%)		54.55	31.47	77.62
Valor predictivo (+)		80.00	67.91	92.09
Valor predictivo (-)		63.16	38.84	87.48
Índice de validez (%)		75.36	64.47	86.25
Prevalencia (%)		68.12	56.40	79.84

Situación que se demuestra con las curvas ROC (Hullet, Cummings, Browner, Grady y Neuman, 2014) para cada uno, en la cual se aprecia que la distribución para las mediciones del espectrofotómetro, son inestables (Figuras 3 y 4).

El área bajo la curva de cada una se define como la probabilidad de clasificar correctamente un par de individuos sano y enfermo, seleccionados al azar, al aplicarles la prueba. De este modo, para la figura 3,

	
Figura 3. Curva ROC para glucómetro.	Figura 4. Curva ROC para espectrofotómetro.
Valor del área bajo la curva: 0.6552	Valor del área bajo la curva: 0.4788
Error estándar: 0.0611	Error estándar: 0.0457
Intervalo de confianza (95%): 0.5355 – 0.7749	Intervalo de confianza (95%): 0.3892 – 0.5683
Estado de la curva: Regular.	Estado de la curva: Mala.
Método: EpiDat v3.1	Método: EpiDat v3.1

un área bajo la curva de 0.6552 significa que un individuo seleccionado aleatoriamente a partir del grupo de enfermos tendrá el 65.52% de las veces un valor de la prueba mayor que un individuo sano elegido al azar. No significa que un resultado positivo se produzca en los individuos enfermos con una probabilidad de 0.6552 ni que esté asociado con la enfermedad el 65.52% de las veces. Cuanto más próxima es una curva ROC a la esquina superior izquierda, más alta será la exactitud global de la prueba (Roy, Paredes, Moreno, Rivas y Flores, 2023).

Discusión

La literatura define a la desviación estándar como la medida real de la dispersión que presentan los datos alrededor de la media, y al coeficiente de variación como una medida relativa de la variabilidad (Stewart, 2002). Por lo que al analizar la Tabla 3 se demuestra que el espectrofotómetro presenta resultados más dispersos y variables con respecto al estándar de referencia Architect c4000. No obstante, al examinar el gráfico de Spearman (Figuras 1 y 2), se observa una correlación positiva entre las variables estudiadas, lo que sugiere una asociación existente. Estos hallazgos se corroboraron mediante la prueba de X2 (Tabla 6), la cual mide la variabilidad de un proceso aleatorio (Stewart, 2002).

Para realizar una comparación más detallada, se aplicó la prueba de Mann-Whitney (Tabla 4), la cual se usa para constatar si dos muestras independientes poseen el mismo comportamiento, bajo una distribución de probabilidad, es decir, que sus medias son iguales (Salgado, 2016). Observando valores no significativos entre el Architect c4000 y el glucómetro Accu-Chek Performa, así como entre el glucómetro Accu-Chek Performa y el espectrofotómetro Thermo Spectronic Modelo Genesys 10 vis. Sin embargo, se rechazó la hipótesis nula al comparar el Architect c4000 con el espectrofotómetro, indicando una notable variación entre estos valores debido a su alta dispersión. Es importante destacar que el resultado entre el glucómetro y el espectrofotómetro estuvo muy cerca de rechazar la hipótesis nula, lo cual plantea la posibilidad de que el espectrofotómetro pueda presentar ciertas discrepancias que no se pueden descartar por completo, siendo probable el incremento del tamaño de muestra o un programa de mantenimiento más exhaustivo.

La evaluación diagnóstica (Tablas 6 y 7) revela que los valores de sensibilidad, especificidad y los valores predictivos positivos y negativos son superiores en el glucómetro en comparación con el espectrofotómetro. Esto indica una mayor cercanía de los valores del glucómetro con los del Architect c4000 considerado como estándar de referencia debido a su certificación, calibración y control. Estos datos respaldan los resultados obtenidos en la prueba de Mann-Whitney.

La curva ROC es una herramienta estadística utilizada en el análisis de la capacidad discriminante de una prueba diagnóstica dicotómica (Benavides, 2016). En la Figura 4 se observa una variación en la curva del espectrofotómetro debido a que este requirió ser calibrado en dos ocasiones por la variación que presentaba en la longitud de onda necesaria para la medición. Por tal motivo, las muestras se procesaron en más de una ocasión, obteniéndose resultados similares para la misma gráfica.

En conjunto estos resultados nos indican que la medición de glucosa por medio del espectrofotómetro presenta variaciones, resultando más específica las mediciones realizadas por el glucómetro. Por tal razón se sugiere revisar las calibraciones del espectrofotómetro así como sus mantenimientos preventivo y correctivo. Toda vez que resulta más específica la cuantificación de glucosa a partir de técnicas semiautomatizadas y automatizadas, principalmente, porque pocas investigaciones han realizado esta comparación en la determinación de dicho componente bioquímico en diversos instrumentos.

Conclusión

La revisión detallada de los datos revela múltiples hallazgos cruciales sobre la precisión

y confiabilidad de los instrumentos empleados en la medición de los niveles de glucosa en sangre. En el estudio, se identificó una asociación menos significativa entre el espectrofotómetro Thermo Spectronic Modelo Genesys 10 vis y el glucómetro Accu-Chek Performa, que entre este último y el estándar de referencia, mostrando el glucómetro mejores valores de sensibilidad y especificidad.

Además, se resalta la necesidad de implementar calibraciones periódicas en los instrumentos manuales de laboratorio, como los espectrofotómetros, debido a la inestabilidad que pueden presentar en las mediciones analíticas, sin omitir, que tampoco el glucómetro, será el sustituto de las pruebas analíticas calibradas y controladas, como las que se realizan en equipos semi y automatizados, siendo el glucómetro sólo un apoyo diagnóstico presuntivo y no definitivo, que de igual forma debe ser valorado.

Referencias

Accu-Check. (1999). Accu- Check Advantage Manual del Usuario. Roche Diagnostics., 1- 34.

Aranaz, J.M. Aibar, C., Vitaller, J., Mira, J.J. (2008). Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes. España: Díaz de Santos.

Bermúdez, V. (2007). Biología molecular de los transportadores. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica, 26(2):76-86.

Briseño, C.M., Hernández, G.M.A., Ramos, M.J.M., Cisneros, C.J.M., Jiménez, R.J. (2021). Determinación de niveles de glucosa por medio de espectroscopía como método no invasivo. Rev Med Inst Mex Seg Soc, 59(6):517-527.

Castro, J.E., Cañarte, J.C., Valero, N.J., Murillo, A.M., Pin, A.L., Villegas, M.E., Lino, W.A., Castro, A.D., Campozano, S.N., Orellana, K.D., Ponce, R.A. (2023). Control de Calidad en el Laboratorio Clínico desde el enfoque de la Gestión de la Calidad. Quito, Ecuador: Mawil Publicaciones.

Fleis, J.L. (1986). The design and analysis of clinical experiments. New York: Wiley.

González, C.C., Souza, C.W. (2023). Valoración de la glicemia por tres métodos diferentes: espectrofotometría, glucómetro veterianario y humano, en caninos diabéticos y no diabéticos del hospital de pequeños animales. Universidad de la República, 37 - 39.

González, G.M.M., Zavala, G.N.A., Rodríguez, B.I., Rodríguez, B.R. (1999). Sensibilidad y especificidad de un refractómetro visual en el diagnóstico rápido de hipoglicemia en neonatos. Rev Mex Pediatr, 66(3): 88-91.

Guanotasig, J., Sandoval, J., Arellano, P., Romo, H. (2008). Comparación de glucosa en sangre capilar versus sangre venosa en pacientes de urgencias. Rev Fac Cien Med (Quito), 33(1):17-21.

Hulley, S.B., Cumming, S.R., Browner, W.S., Grady, D.G., Newman T.B. (2014). Diseño de investigaciones clínicas. Philadelphia: Wolters Kluwer Health

INEGI. (2022). Estadísticas a propósito del Día Mundial de la Diabetes. Comunicado de Prensa 657/22 [Consultado en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2022/EAP_DIABETES2022.pdf]

Landis, J.R., Koch, G.G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics, 33(1): 159-174.

Martínez, G.L., Fuentes, P.C. (2014). La hiperglucemia en el paciente crítico. Vía de elección, controles y valores: revisión bibliográfica. Elsevier Doyma, p.p. 147-152.

Moncho Vasallo, J. (2015). Estadística aplicada a las ciencias de la salud. Barcelona, España: Elsevier.

Nares, T.M.A., González, M.A., Martínez, A.F.A., Morales, F.M.O. (2018). Hipoglucemia: el tiempo del cerebro. ¿Qué estamos haciendo mal? Med Int Mex, 34(6):881-895.

NOM-012-SSA3-2012. (2012). Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Secretaría de Salud. México.

O.M.S. (2023). Diabetes. [Consultado en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes]

Pérez, C.A.A., Guillén, V.A., Fraire, F.I.S., Anica, M.E.D., Briones, G.J.C., Carrillo, E.R. (2017). Actualidades en el control metabólico del paciente crítico: hiperglucemia, variabilidad de la glucosa, hipoglucemia e hipoglucemia relativa. Cirugía y Cirujanos, 85(1):93-100.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud. (2014). Secretaría de Salud. México.

Roy, G.I.A., Paredes, M.C., Moreno,P.J., Rivas, R.R., Flores, P.A.A. (2023).]Curvas ROC: características generales y su uso en la práctica clínica. Rev Med Inst Mex Seguro Social; 61: S497-S502.

Sandoval, V.M.H., Barrón, P.H.J., Loli, P.R.A., Salazar, C.Y.V. (2012). Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. An Fac Med, 73(3):233-238.

Stewart, A. (2002). Basic Statistics and Epidemiology. A practical guide. United Kingdom. Radcliffe Medical Press

Trujillo, J.A. (2011). Los glucómetros en la práctica de enfermería. Desarrollo Cientif Enferm, 19(10):328.

Van, H.T., Mesotten, D. (2012). Blood Glucose Measurements in Critically ill Patients. J Diabetes Sci Technol, 6(1):22-28.

Velásquez, E.T. et al (2014). Evaluación de un método espectrofotométrico diseñado para la cuantificación de glucosa, fructosa y sacarosa en mieles utilizadas para la producción de alcohol etílico, como alternativa de sustitución de un método por cromatografía líquida de alta resolución. Universidad de San Carlos de Guatemala, 35-39.

Vizcaíno, S.G.J. (2017). Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio. Medicina & Laboratorio, 23(7-8):365-386.