

**CONCORDANCIA ENTRE GLICEMIA CENTRAL Y GLUCOMETRÍA EN  
PACIENTES CON NUTRICIÓN ENTERAL O PARENTERAL CONTINUAS EN  
UNA UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO DE ADULTOS**

Investigador

Walter Villalobos Monsalve. MD-PhD- Médico Internista.

Programa de Especialización en Epidemiología

Asesor Metodológico

Anacaona Martínez Del Valle. MD - M.Sc. – MBA.

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
UNIVERSIDAD CES  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESPECIALIZACION EN EPIDEMIOLOGÍA**

Bogotá, Abril de 2018

**CONCORDANCIA ENTRE GLICEMIA CENTRAL Y GLUCOMETRÍA EN  
PACIENTES CON NUTRICIÓN ENTERAL O PARENTERAL CONTINUAS EN  
UNA UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO DE ADULTOS**

Investigador

Walter Villalobos Monsalve. MD-PhD- Médico Internista.

Programa de Especialización en Epidemiología

Trabajo de grado para optar el título de Especialista en Epidemiología

Asesor Metodológico

Anacaona Martínez Del Valle. MD - M.Sc. – MBA.

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
UNIVERSIDAD CES  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESPECIALIZACION EN EPIDEMIOLOGÍA**

Bogotá, Abril de 2018

### **Nota de responsabilidad institucional**

“Las Universidades del Rosario y CES no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Contenido

RESUMEN .....	5
ABSTRACT .....	7
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	9
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	9
1.2. JUSTIFICACIÓN .....	12
1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	12
2. MARCO TEORICO .....	13
3. HIPOTESIS .....	19
4. OBJETIVOS .....	20
4.1. OBJETIVO GENERAL.....	20
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	20
5. METODOLOGIA .....	21
5.1. ENFOQUE METODOLÓGICO .....	21
5.2. TIPO DE ESTUDIO .....	21
5.3. POBLACIÓN.....	21
5.4. DISEÑO MUESTRAL .....	21
5.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	22
5.6. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES.....	22
5.7. TABLA DE VARIABLES .....	23
5.8. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN .....	24
5.8.1. FUENTES DE INFORMACIÓN .....	24
5.8.2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN .....	24
5.8.3. PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN .....	24
5.9. CONTROL DE ERRORES Y SESGOS.....	26
5.10. TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	26
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	29
7. RESULTADOS .....	30
8. DISCUSIÓN .....	43
9. LIMITACIONES.....	48
10. CONCLUSIONES.....	49
11. REFERENCIAS.....	50
12. ANEXOS.....	54

## RESUMEN

**Introducción:** Los pacientes con nutrición artificial requieren monitoreo de los niveles de glucosa plasmática para tomar decisiones terapéuticas adecuadas. Estos pueden obtenerse entre 45 a 120 minutos por vía venosa y entre 15 a 30 segundos por vía capilar. La diferencia entre los niveles de glucosa capilar y plasmática en el paciente crítico puede variar entre el 8% y el 20%, de acuerdo a parámetros internacionales. La glucometría en el paciente crítico se utiliza en Colombia como una medida confiable, no obstante, algunos autores no la recomiendan de manera rutinaria por su alta variabilidad con respecto a la glicemia central. Actualmente no hay estudios en los que se evalúe esa relación en pacientes que reciben nutrición enteral o parenteral continua en el contexto de cuidados críticos.

**Objetivo:** Estimar la concordancia y la diferencia relativa de la media absoluta (MARD) entre la glucometría y la glicemia central en pacientes críticos con soporte nutricional continuo.

**Métodos:** Estudio de concordancia prospectivo por método de Bland-Altman y coeficiente de correlación concordancia (CCC). Ámbito: Unidad de cuidados intensivos de adultos de la ciudad de Chía. Reclutamiento entre marzo y septiembre de 2017.

**Resultados:** Cincuenta y seis pacientes ingresaron al estudio de los que 23(41,1%) eran hombres; cincuenta (89,3%) recibieron nutrición enteral. Se obtuvieron 196 pares de muestras totales de glicemia central y glucometría, de las que 140 fueron después de iniciar nutrición. La MARD fue 8,55% (RIQ 11,24%). El CCC fue más alto en ayuno 0,96 (IC 95% 0,94-0,98) que el postprandial 0,84 (IC 95% 0,77-0,88). La media y desviación estándar de la diferencia glicemia-glucometría al momento cero (ayuno) fue similar a la de todos los pares de muestras (7,7 y 7,3 mg/dL). La recta de la regresión (Passing y Bablok) para todas los pares de muestras mostró un valor de la interceptación de 3,186 (IC 95% -8,000 y 12,267) (sesgo sistemático de la glucometría de 3,186 mg/dL con valores entre 8 mg/dL por abajo y 12 mg/dL

por arriba de la glicemia). Esta correlación no se observó en el ayuno, donde la recta de regresión mostró un valor de interceptación de -20,686 (IC 95% -30,538 y -3,635). En los 140 pares de muestras de la glucometría y la glicemia postprandial, la recta de la regresión mostró un sesgo sistemático de la glucometría con respecto a la glicemia de 0,397 mg/dL, con valores entre 16 mg/dL por abajo y 11 mg/dL por arriba.

**Conclusión:** Hay una buena, pero no suficientemente precisa concordancia entre glicemia y glucometría en pacientes críticos con nutrición artificial. No se sugiere el uso rutinario de glucometría como única medida en UCI. Considerando las cargas para el paciente de múltiples punciones para la glicemia central, se sugiere la implementación de dispositivos de monitorización continua que permitan detectar los episodios y la duración de hipoglicemia.

**Palabras clave:**

Monitoreo fisiológico; Análisis químico de la sangre / métodos; Glucemia / análisis; Nutrición parenteral; Nutrición enteral; Cuidados críticos; Hiperglucemia; coeficiente correlación concordancia

## ABSTRACT

**Introduction:** Patients with artificial nutrition require monitoring of the plasma glucose levels in order to take the correct therapeutic decisions. These results may be obtained between 45 to 120 minutes by venous monitoring, and 15 to 30 seconds via capillaries. The difference between capillar and plasma glucose in a critically ill patient may fluctuate between 8% and 20% according to international parameters. Glucose readings by glucometry in a critical patient is used in Colombia as a reliable metric, although some authors recommend against its routine practice due to the high variability with respect to central glycemia. Currently, there are no studies in which that relationship is evaluated among patients receiving enteral nutrition or continuous parenteral in the context of critical care.

**Objective:** To estimate the concordance between glucometry and central glycemia in critical patients with continuous nutritional support, and the relative difference in the absolute mean (MARD) <10%. The rapid measurement of blood glucose in critically ill patients must be accurate, to make appropriate therapeutic decisions. Glucometry in these patients is used in Colombia as a reliable measure. Some authors do not routinely recommend its use due to its high variability with central glycemia. Currently, there are no studies available in which this relationship was evaluated in patients receiving continuous enteral or parenteral nutrition.

**Methods:** Study of prospective concordance using the Bland-Altman method and the concordance correlation coefficient (CCC). Fifty-six patients participated in the study, of which 23 (41.1%) were men. Fifty (88.9%) received enteral nutrition. We obtained a total of 196 pairs of samples of central glycemia and glucometry, of which 140 had been applied after starting nutrition. The median of the MARD was 8.55%.

CCC was higher in 0.96 during fasting (IC95% 0.94-0.98) than in the postprandial 0.84 (IC95% 0.77-0.88). The mean and standard deviation of the glycemia-glucometry difference at time zero (in fasting) was similar to that of all the pairs of samples (7.7 and 7.3 mg / dL).

The regression line (Passing & Bablok) for all paired samples had an interception of 3.186 (95% CI -8.000 and 12.267) with a systematic bias for glucometry of 3.186 mg/dL with glycemia values between 8 mg/dL and 12 mg/dL. This correlation was not observed during fasting, where the regression line showed an interception of -20.686 (95% CI -30.538 and -3.635). In the 140 paired samples of the glucometry and postprandial glycemia data, the regression line had a systematic bias of glucometry with respect to glycemia of 0.397 mg/dL, with values between 16 mg/dL and 11 mg/dL.

**Conclusion:** There is a good but not sufficiently precise agreement between glycemia and glucometry in critical patients receiving an artificial nutrition. The routine use of glucometry as the only metric in ICU is therefore not recommended. Considering the stress load on patients with multiple punctures for readings of central glycemia, the implementation of continuous monitoring

devices that allow the detection of episodes as well as duration of hypoglycemia is warranted.

**Keywords:** Monitoring, Physiologic; Blood Chemical Analysis / Methods; Blood Glucose / Analysis; Parenteral Nutrition; Enteral Nutrition; Critical care; Hyperglycemia; Concordance correlation coefficient.

## 1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

La hiperglicemia en pacientes hospitalizados tiene una prevalencia de hasta un 38%, de los cuales pueden tener diabetes diagnosticada un 26% y pueden desarrollarla durante su estancia hospitalaria hasta un 12% (“diabetes de novo”). Diagnosticar estos pacientes de una manera oportuna puede prevenir complicaciones y mortalidad que puede llegar hasta un 16% en aquellos pacientes con “diabetes de novo” versus un 3% de aquellos que ya tienen diabetes, como lo muestra Umpierrez y colaboradores en un estudio sobre la hiperglicemia en el paciente hospitalizado como factor de riesgo independiente de mortalidad en una cohorte de 2030 pacientes(1). La hiperglicemia asociada con la enfermedad crítica (también llamada hiperglicemia de estrés o diabetes por estrés) es una consecuencia de varios factores tales como aumento de cortisol, catecolaminas, glucagón, hormona del crecimiento, gluconeogénesis, glucogenolisis, entre otros.

Se han establecido metas de glicemia central entre 100-200 mg/dL con cortes que son tolerables entre 140 y 180 mg/dL según el tipo de diagnóstico clínico, con el fin de evitar la hipoglicemia que aumenta la mortalidad en pacientes en estado crítico(2), especialmente en el paciente no diabético(1, 3). Los métodos de análisis de la glucosa en sangre deben ser rápidos, confiables y precisos para tomar una decisión correcta y oportuna para evitar tanto la hiperglicemia como la hipoglicemia. Estas dos situaciones aumentan el riesgo de mortalidad(4, 5)

Actualmente la medición de la glicemia se hace de dos maneras: glicemia central asumida como el patrón de oro y la glucometría como medida rápida y poco costosa. Esta última arroja resultados precisos en situaciones con condiciones específicas, especialmente el ayuno(6), aunque en los pacientes en estado crítico estas medidas deben realizarse bajo ciertos criterios de control para que permitan una medida exacta y confiable(7). Los

pacientes en unidad de cuidado intensivo con nutrición continua, enteral o parenteral, no se ajustan a los criterios necesarios para el desempeño diagnóstico óptimo de las pruebas de evaluación rápida de glicemia, dado que habría que suspender la infusión de nutrición por al menos dos horas para la toma de la glucometría(8). La información del desempeño de la glucometría en pacientes en estado crítico se ha publicado sobre los puntos de corte que brinden información precisa sobre hipoglicemia, normoglicemia o hiperglicemia(4, 7), en pacientes en choque(9, 10), aunque algunos autores no recomiendan la utilización de la glucosa capilar de manera rutinaria en pacientes en UCI por la alta variabilidad en los valores con la glicemia central(11). Al momento actual no hay estudios en los que se evalúe la relación entre glicemia y glucometría en pacientes que estén recibiendo nutrición enteral o parenteral continuas por lo que esta información del desempeño de la glucometría en pacientes críticos no resulta suficiente para dirimir la pregunta al respecto.

El monitoreo ambulatorio de la glicemia o variabilidad glicémica expresada de manera relativa como el coeficiente de variación de los niveles de glicemia formulado de manera matemática como el cociente entre la diferencia de medida entre la glucometría y la técnica de medida estándar (glicemia central) sobre la técnica estándar, se utiliza en los pacientes con diabetes tipo I con bomba de insulina para disminuir el riesgo de hipoglicemia o hiperglicemia(12) y se expresa como la diferencia relativa de la media absoluta (MARD) entre la glicemia venosa y la capilar(13). Esta técnica se ha extrapolado en pacientes en cuidado crítico con diferentes equipos de medición, con el objetivo de mantener un control de los niveles de glicemia en rangos de normalidad entre 110 mg/dL y 180 mg/dL, con hipoglicemia definida como menor a 72 mg/dL o menor a 40 mg/dL de acuerdo a la patología de base e hiperglicemia como mayor a 180 mg/dL, por medio de medidas de glucometría y glicemia por vía arterial(3). Estudios más recientes como el de DuBois y colaboradores, han utilizado instrumentos de medición por vía venosa y arterial con mediciones cada 15

minutos por medio de un sistema de monitoreo de glucosa en sangre; llama la atención que en este estudio multicéntrico no se utilizó la glucometría por la variabilidad vista en estudios previos(14). Un estudio similar se realizó en pacientes en estado posoperatorio y trauma con medición directa de glucosa en sangre venosa o arterial en el que tampoco se utilizó la glucometría, con el objetivo de evitar que los pacientes tuvieran hipoglicemia al ser tratados con insulina endovenosa(15).

En Colombia se cuenta con la glucometría como evaluación rápida y de bajo costo, disponible en la mayoría de los hospitales(16), para controlar el nivel de glicemia en pacientes hospitalizados. Su uso está aprobado bajo ciertas condiciones tales como: ayuno, dos horas después de haber ingerido alimento, no tener anemia severa (definida como hematocrito menor a 20%) o plaquetas menores a 25.000/mm<sup>3</sup>. Ahora bien, ¿Qué tan confiable es el valor de glucosa en sangre capilar en pacientes hospitalizados que no pueden cumplir el ayuno por el riesgo del déficit calórico que se generaría si se hiciera bajo las recomendaciones internacionales? Y si se pudieran ajustar matemáticamente estos resultados, ¿Las glucometrías compensarían las cargas que representan para el paciente las invasivas veno-punciones que requiere la monitorización de la glicemia si se realiza por vía venosa? ¿Se está identificando correctamente al paciente con hiperglicemia o hipoglicemia en estado crítico y nutrición artificial al medir glucosa capilar por ser más económica y menos invasiva que la glicemia central? ¿Es verdaderamente costo-efectiva la glucometría en cuidado crítico o es preferible utilizar la medida en sangre venosa? ¿Qué tan costoso es un estudio que busque determinar la fiabilidad de la prueba en cuidado crítico? De estos interrogantes surge la necesidad de la validación de la glucometría como medida fiable en las condiciones del paciente en estado crítico con nutrición artificial, pues no hay aún consenso en los estudios ni recomendaciones concretas.

## **1.2. Justificación**

El presente estudio se enfocó en la certeza que pudiera tener la glucometría como medio diagnóstico confiable en la medición de la glucosa en sangre en pacientes en estado crítico a quienes no se les debe suspender la nutrición enteral o parenteral continua, por el riesgo que comportaría un déficit calórico, de por sí presente en estos pacientes. Por esto se buscó responder la pregunta sobre la concordancia con la glicemia central, que es el patrón de oro, pero que, desde el advenimiento de los glucómetros, la medida de la glucosa en sangre capilar ha desplazado su medición en sangre venosa, por ser, esta última, más invasiva, traumática y que retarda una decisión terapéutica en casos de hiperglicemia o hipoglicemia. Se pretendió, por tanto, que el médico, la enfermera o la nutricionista que tomara el examen con glucómetro calibrado y con la técnica adecuada, pudiera responder con certeza (entiéndase concordancia con la glicemia venosa o central) que el resultado obtenido del paciente, fue fiable para tomar decisiones terapéuticas en una Unidad de Cuidados Intensivos para adultos.

## **1.3. Pregunta de investigación**

¿Cuál es el índice de concordancia de la glucometría con la glicemia central en el paciente crítico hospitalizado en la unidad de cuidados intensivos de la Clínica Universidad de la Sabana, que tiene soporte nutricional parenteral y/o enteral continuo?

## 2. MARCO TEORICO

La hiperglicemia asociada con la enfermedad crítica (también llamada hiperglicemia de estrés o diabetes estrés) es una consecuencia de varios factores tales como aumento de cortisol, catecolaminas, glucagón, hormona del crecimiento, gluconeogénesis, glucogenolisis, entre otros. Se han establecido metas de glicemia central entre 100-200 mg/dL con cortes máximos que son tolerables entre 140 y 180 mg/dL según el tipo de diagnóstico clínico, con el fin de evitar la hipoglicemia (menor a 80 mg/dL)(4) que aumenta la mortalidad en pacientes en estado crítico(2), especialmente en el paciente no diabético(1, 3).

### **Medición de la glucosa en sangre**

En la actualidad existen varios métodos para la medición de la glucosa en sangre, siendo los más conocidos: 1) glicemia central; 2) glucosa capilar por medio de un glucómetro; 3) monitoreo continuo de glucosa por medio de un sensor(7).

La glicemia central es la medida de la glucosa libre extraída del plasma en una muestra venosa y varía según el ayuno (menor a 100 mg/dL) o postprandial (menor a 140 mg/dL) dos horas después de la ingesta de alimento en personas normales.

### **Variación de la glucosa en sangre venosa y en sangre capilar**

La medición de la glucosa capilar o en sangre total conocida como glucometría debe corregirse con un factor de 1,10 o 1,15 para que sea cercana a la medida en plasma o glicemia central(6, 17). La diferencia entre los valores de glucosa plasmática y en sangre total varía debido al contenido diferente de lípidos, proteínas y componentes celulares. La glucosa se disuelve en el agua que está presente en el torrente sanguíneo. El hematocrito refleja el porcentaje de glóbulos rojos en relación al volumen total de la sangre. Debido a que hay mayor cantidad de proteína en el glóbulo rojo (por la hemoglobina) que en el

plasma (por la albúmina y otras proteínas), la cantidad de agua en las células sanguíneas es menor que en el plasma. Para un hematocrito de 43% y asumiendo un contenido de agua en el glóbulo rojo del 71%, el contenido de agua en sangre total sería de 31% (el 0.71 de 0.43 = 0.31). Para el 57% del plasma (100% - 43%) el 93% estaría constituido por agua. El contenido de agua en sangre total sería de: 31% de glóbulos rojos más un 53% del plasma en sangre total (93% de 57% = 53%), para un total de 84%. Por lo que la relación de agua en plasma versus sangre total sería de  $0.93/0.84 = 1.11$  que se refleja en un aumento de la concentración de glucosa en plasma de 11% mayor a la medida en sangre total. Por esta razón el nivel de glucosa en sangre total que se obtiene por glucometría debe ajustarse en un 11% más para que refleje el nivel “verdadero” o de sangre venosa (plasmática). En 2005 la Federación Internacional de Química Clínica publicó su recomendación sobre el valor ajustado de la glucometría con respecto a la glicemia central el cual se obtiene mediante un factor de 1.11(7).

Con el fin de asegurar una fiabilidad del resultado (que se aproxime al valor de la glucosa central), la Food and Drug Administration (FDA) ha publicado recientemente una serie de pasos a seguir para la toma de la glucometría, y recomienda que en pacientes en estado crítico se hagan de manera exhaustiva para evitar variaciones marcadas en sus resultados que puedan generar errores en el diagnóstico de hipoglicemia e hiperglicemia. Estos pasos a seguir obligan a identificar las variables internas y externas que puedan alterar el resultado final de glucosa en sangre capilar.

Dentro de las variables internas o del paciente están: nivel de oxigenación en sangre, hematocrito(18), estado de choque, uso de medicamentos vasopresores(9, 10, 19), entre otros.

Dentro de las variables externas están: apropiada calibración del equipo, limpieza de la tirilla, cantidad adecuada de sangre en la tirilla, humedad relativa, el cuidado de la técnica, el uso de tirillas específicas del equipo utilizado, el lavado de manos, el almacenamiento de las tiras, entre otros.

### **Variabilidad de la diferencia entre glicemia y glucometría en el paciente crítico**

No obstante, a pesar de controlar las variables antes citadas, se han visto diferencias entre los valores de la glucometría y la glicemia central, pues en el paciente crítico hay muchas otras condiciones que son difíciles de reconocer, por lo que la FDA sugiere la realización de estudios de correlación entre la muestra venosa y la muestra capilar dentro de las diferentes unidades de hospitalización para garantizar una precisión en los resultados (3, 20).

En el paciente crítico se asume un error entre la glucometría y la glicemia central hasta del 20% debido a los múltiples factores que pueden interferir con la muestra de sangre total(4). En el último informe de la FDA se recomienda que al menos el 95% de todos los valores estén entre  $\pm 12\%$  del método comparador (glicemia central) para concentraciones de glucosa  $\geq 75$  mg/dL, y 98% de las mediciones entre  $\pm 15\%$  del comparador para concentraciones  $< 75$  mg/dL(20) para poder avalar el uso del método rápido.

### **Exactitud de la glucometría**

La exactitud del valor de la glucometría (capacidad para obtener un valor verdadero sin sesgo sistemático) está relacionado con el dispositivo de medición de la glucosa y se basa principalmente en la calibración. La precisión (capacidad para obtener un resultado altamente reproducible) se ha establecido que debe tener una confiabilidad de un 95% con una desviación estándar de 5%(21, 22).

La correlación entre las dos pruebas, que se ha hecho por medio de análisis de concordancia según las gráficas de Bland & Altman(23), así como por las pruebas de Parks y colaboradores, han mostrado resultados un tanto dispares. En un estudio de Petersen y colaboradores se observó una sobreestimación del valor de la glucometría de hasta el 20% con un promedio de 17,4%, y en

aquellos pacientes con edema marcado y choque severo llegó hasta un 36%(11). Hallazgos similares han observado otros autores sobre correlación entre glicemia central y glucometría en choque en paciente crítico(4, 9).

Esta variación ha hecho que la glucometría se realice cuidando todos los posibles factores que puedan producir un error sistemático de medida. Incluso con el cuidado de estas medidas de control, el error es mayor al 5% en confiabilidad por lo que se requiere una interpretación cuidadosa de la medida de glucosa en sangre total por parte del personal médico para hacer un diagnóstico adecuado e incluso para investigación(24).

### **Índice de variabilidad glicémica**

La variabilidad glicémica, expresada de manera relativa como porcentaje del coeficiente de variación de los niveles de glicemia, es un índice que ha mostrado relación con la mortalidad y morbilidad en los pacientes en estado crítico(5). Existen dispositivos para realizar múltiples mediciones de glicemia en el paciente ambulatorio, como el CGMS Gold™ (Medtronic MiniMed, Northridge, CA, USA) utilizados en Europa y Asia. No obstante, los dispositivos para la medición de la variabilidad glicémica ambulatorios no están calibrados para los pacientes hospitalizados. Estos dispositivos evitarían que se suspenda de manera innecesaria el soporte nutricional para evitar el déficit calórico, que es una de las complicaciones de los pacientes en estado crítico (12, 25).

La exactitud de la prueba de glucosa medida por sensores se ha calculado a través de la diferencia relativa de la media absoluta (MARD por sus siglas en inglés), y se basa en múltiples tomas de glucosa en un paciente, de manera que a más número de muestras (medidas con tendencia al infinito) en un paciente, se busque un porcentaje de error cercano a cero (coeficiente de variación cercano cero), basado en un modelo matemático. A partir de los resultados de simulación con más de 10.000 muestras, el grupo de Noujaim y colaboradores se han planteado la siguiente pregunta: ¿es mejor tener pocas

muestras con una mayor precisión o un gran número de muestras con una menor precisión? Se estima que para que haya pocos resultados falsos negativos y falsos positivos el MARD debería ser menor al 7,5%(26). No obstante, para comparar los datos de glucometría con glicemia central en el paciente crítico se busca que no sea superior al 10% por la importancia de los desenlaces(15).

### **¿Qué hay en Colombia?**

En Colombia no hay ningún dispositivo autorizado por el INVIMA para registrar la variabilidad glicémica en Unidades de Cuidados Intensivos.

Hasta el presente, la medida de glicemia en sangre en nuestro País debe regirse por las recomendaciones de la FDA. La medida venosa es más dispendiosa en cuanto que requiere el uso de aguja para punción venosa, mayor riesgo de hematoma y mayor tiempo para obtención del resultado, cuando se compara con la glucometría que se hace a nivel capilar por medio de detección electroquímica de la glucosa en sangre por reacción de la glucosa con la enzima glucosa deshidrogenasa modificada, que permite la detección de concentraciones de glucosa en sangre entre 10 y 600 mg/dL con una muestra de sangre capilar de 0,6 mL.

La glucometría está autorizada en los diferentes hospitales del país por el Ministerio de Salud(16) aunque no es el estándar de oro. Los dispositivos de glucometría no están validados aún para pacientes en estado crítico. El dispositivo de Roche que se utiliza en la Clínica Universidad de La Sabana es utilizado en varios centros hospitalarios del País tal como se ve en el inserto de aprobación de la FDA para este glucómetro utilizado en el presente estudio(27).

En el paciente crítico el soporte nutricional parenteral o enteral constituye un pilar para suplir los requerimientos nutricionales y mantener así el equilibrio entre oferta y demanda calórica, con el fin de disminuir la estancia hospitalaria y la mortalidad, que puede llegar hasta un 10%(8, 28). Sin embargo, en los

pacientes que están recibiendo nutrición enteral o parenteral continua, la glucometría no sería aplicable si se siguen las recomendaciones de la FDA, por cuanto obligaría a suspender la nutrición por al menos dos horas, lo que generaría un déficit calórico que de por sí está disminuido en un promedio de entre un 20-30% en estos pacientes(25).

Al revisar la literatura, no hay trabajos publicados que reporten un factor de corrección para la glucometría en el paciente en Unidad de Cuidados Intensivos con nutrición enteral o parenteral continua, sin suspender la nutrición, como lo recomienda la literatura(21), razón por la cual se decidió realizar este estudio para buscar un posible factor de corrección que permita una interpretación fiable de este medio diagnóstico en el paciente crítico.

### 3. HIPOTESIS

**Hipótesis a una cola:** La fuerza del acuerdo entre la glicemia y la glucometría en pacientes críticos con nutrición artificial es sustancial (Coeficiente de Correlación y Concordancia [CCC] de 0.95 - 0.99)

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. Objetivo general**

Estimar la fuerza del acuerdo entre la glucometría y la glicemia central (grado de reproducibilidad) en los pacientes en estado crítico que reciben soporte nutricional enteral y/o parenteral continuo.

### **4.2. Objetivos específicos**

- Describir la población de pacientes de la unidad de cuidado intensivo de la Clínica Universidad de la Sabana que reciben nutrición enteral y parenteral continua.
- Determinar el grado de reproducibilidad de la glucometría con respecto a los valores de glicemia en ayuno, 2, 24 y 48 horas después de iniciada la nutrición artificial.
- Calcular un factor de corrección para la glucometría en el paciente crítico con nutrición artificial.

## **5. METODOLOGIA**

### **5.1. Enfoque metodológico**

Se trata de una investigación con un enfoque cuantitativo dado que las variables independientes y dependientes son de carácter numérico a las cuales se les analiza con los estadísticos de prueba apropiados para su distribución.

### **5.2. Tipo de estudio**

Estudio de concordancia.

### **5.3. Población**

Todos los pacientes adultos que ingresaron a la unidad de cuidados intensivos y requirieron nutrición parenteral o enteral continua entre el 1 de marzo y el 30 de septiembre de 2017.

### **5.4. Diseño muestral**

Tamaño de muestra

Se hizo un muestreo por conveniencia en el que se incluyó la totalidad de pacientes que cumplieron los criterios de selección, a saber: adultos que requirieron intubación orotraqueal y por ende nutrición enteral o parenteral continua, una vez hubieran sido valorados por el Servicio de Soporte Metabólico y Nutricional de la Clínica Universidad de la Sabana. En total se incluyeron 56 pacientes. De acuerdo a la recomendación de la FDA sobre el mínimo número de pacientes de una población con vulnerabilidad(20) (en este caso pacientes en cuidado crítico) entre el 1 de marzo y el 30 de septiembre de 2017.

### 5.5. Criterios de selección

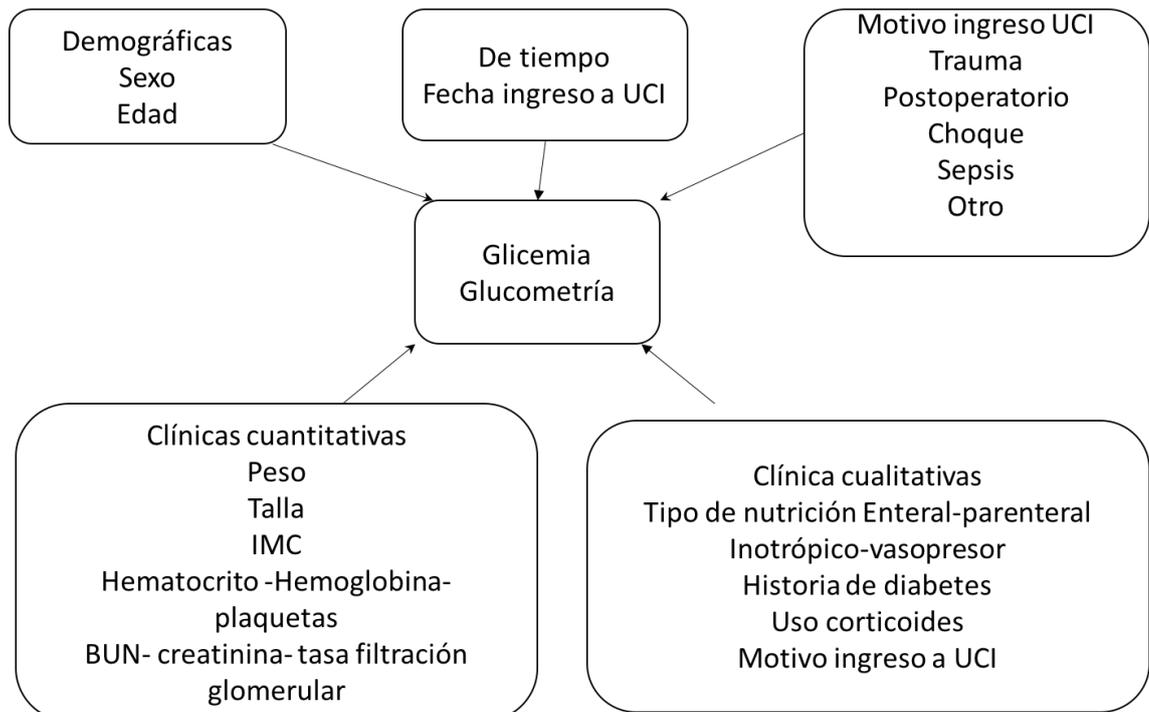
#### Criterios de inclusión

Pacientes adultos que ingresaron a la Unidad de Cuidados Intensivos de la Clínica Universidad de La Sabana y que requirieron intubación orotraqueal y por ende nutrición enteral o parenteral completa continua y hubieran sido valorados por el Servicio de Soporte Metabólico y Nutricional de la Clínica Universidad de la Sabana, y que tuvieron una estancia en la Unidad de al menos 48 horas.

#### Criterios de exclusión

Se excluyeron aquellos pacientes: 1) con suplemento nutricional que eran candidatos a alimentación por vía oral; 2) que se suspendió la nutrición artificial y requirieron de nuevo nutrición enteral o parenteral continua; 3) que tuvieran recuento de plaquetas menor 25000 mm<sup>3</sup> o con sangrado activo y choque severo no compensados; 4) en embarazo; 5) cuyos familiares no firmaron el consentimiento informado.

### 5.6. Descripción de variables



### 5.7. Tabla de variables

VARIABLE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN
EDAD	Años cumplidos a fecha de ingreso	Cuantitativa	Razón
SEXO	Hombre / Mujer	Cualitativa	Nominal
PESO	En Kg del paciente	Cuantitativa	Razón
TALLA	En metros del paciente	Cuantitativa	Razón
IMC	Peso (Kg)/Talla <sup>2</sup> en metros	Cuantitativa	Razón
FECHA INGRESO	Ingreso a UCI (día/mes/año)	Cuantitativa	Discreta
HEMOGLOBINA	Nivel de hemoglobina en sangre (g/dL)	Cuantitativa	Razón
HEMATOCRITO	Volumen de glóbulos con relación al total de la sangre (%)	Cuantitativa	Razón
INOTRÓPICO	Inotrópico que recibió el paciente	Cualitativa	Nominal
VASOPRESOR	Vasopresor que recibió el paciente	Cualitativa	Nominal
TIPO DE NUTRICIÓN	Tipo de nutrición que recibió el paciente. Enteral o parenteral	Cualitativa	Nominal
HISTORIA DE DIABETES	Sí / No	Cualitativa	Dicotómica
USO DE CORTICOIDES	Sí / No	Cualitativa	Dicotómica
BUN	Nivel de nitrógeno ureico en sangre (mg/dL)	Cuantitativa	Razón
CREATININA	Nivel de creatinina en sangre (mg/dL)	Cuantitativa	Razón
TFG (TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR)	Volumen de fluido filtrado por unidad de tiempo (mL/min) calculada por Cockcroft-Gault	Cuantitativa	Razón
GLICEMIA	Concentración de glucosa libre en la sangre venosa en ayunas y a las 2, 24 y 48 horas de inicio de la nutrición	Cuantitativa	Razón
GLUCOMETRÍA	Concentración de glucosa libre capilar en ayunas y a las 2, 24 y 48 horas de inicio de la nutrición	Cuantitativa	Razón
MOTIVO INGRESO UCI	Trauma, posoperatorio, choque, sepsis, otros	Cualitativa	Nominal

## 5.8. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

### 5.8.1. Fuentes de información

Fuente de información primaria correspondiente a los registros de las variables objeto del estudio, que se obtuvo de cada uno de los pacientes seleccionados.

### 5.8.2. Instrumento de recolección de información

Los datos obtenidos de cada paciente se escribieron en un formato de tabulación de datos (anexo 1). Posteriormente fueron digitados en un archivo de Excel con código de seguridad para custodia de los datos de cada paciente, donde se registraron según las variables asignadas.

### 5.8.3. Proceso de obtención de la información

Dos médicos de la Unidad de Cuidado Intensivo registraron los datos de cada paciente en el formato de tabulación de datos. Estos registros fueron luego digitados por el investigador principal en un archivo de Excel®, de donde se exportaron al programa SPSS® V.24 (Licencia Institucional - Universidad del Rosario) y se procedió al análisis de los datos, de acuerdo a los objetivos de la investigación. El proceso de recolección de datos comenzó el 1 de marzo de 2017 y finalizó el 30 de septiembre de 2017.

Para la obtención de los datos se siguieron los siguientes pasos:

Selección de los pacientes al estudio por parte del Grupo de Soporte de Nutrición y Metabolismo de la Clínica Universidad de La Sabana, a cargo de la coordinadora de dicho Servicio, quien recibió entrenamiento en el protocolo de investigación.

Toma de muestras. Se realizó toma de glucometría y glicemia central al mismo tiempo a los pacientes críticos hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos de la Clínica de la Universidad de La Sabana con soporte nutricional enteral y parenteral continuos en dos días consecutivos.

La medición de la glicemia y la glucometría en cada paciente se hizo según el protocolo, de acuerdo a la guía de manejo de alteración de la glicemia en

cuidados intensivos. La glicemia y la glucometría se tomaron de manera simultánea en cada paciente en los siguientes tiempos: antes de iniciar nutrición enteral o parenteral continuos (hora 0); a las dos horas de inicio de nutrición; a las 24 horas de inicio de nutrición; a las 48 horas de inicio de nutrición.

Instrumentos de medida: la toma de glucometría se tomó a nivel capilar con glucómetro institucional marca Accu-chek® Inform II system cobas, (05060303) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116 D-68305, Mannheim, Made in Germany, con tirillas correspondientes a la misma marca y un único lote y de acuerdo a la norma internacional ISO 2003 (#15197)(21). Este glucómetro está basado en la detección electroquímica de glucosa en sangre por reacción de glucosa con la enzima glucosa deshidrogenada modificada (MUT- Q-GDH), que permite una detección de concentraciones de glucosa en sangre en 10-600 mg/dL, con una muestra de 0,6 mL, y aprobado por la Food and Drug Administration(27). Las tomas de muestra para glucometría se realizaron a una temperatura entre 16 a 35°C y a una humedad relativa entre 10-80%. Debe citarse que este glucómetro no está aún validado por la FDA para uso en pacientes en estado crítico, pero en Colombia sí está aprobado. De manera simultánea se tomó muestra de 5 mL de sangre venosa en tubo vacutainer seco para procesamiento de nivel sérico de glicemia posterior a centrifugación de 10 minutos a 250 revoluciones por minuto, separando el paquete globular del contenido de plasma, en máquina marca HITACHI COBAS C311 (7240030), manufactured by Hitachi High-Technologies Corporation Tokyo 105-8717, Japan and manufactured for Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, en el laboratorio de microbiológica de la Clínica Universidad de La Sabana, por personal entrenado de la Institución y bajo los mismos estándares.

A los pacientes que tuvieron una glicemia menor a 80 mg/dL se les inició DAD10% de acuerdo al protocolo para hipoglucemia; a aquellos con cifra mayor 180 mg/dL se les inició insulina cristalina (novolin R ®, laboratorio NovoNordisk) según el protocolo para hiperglicemia en paciente crítico.

Todos los pacientes debían tener una glicemia central y glucometría inicial antes del inicio de la nutrición como parte del protocolo del grupo de soporte nutricional y metabolismo de la Clínica Universidad de La Sabana. La nutrición enteral que recibieron los pacientes del estudio estaba constituida por carbohidratos entre un 54% y un 33% en forma de maltodextrina, carbohidratos de digestión lenta, con índice glucémico entre 12 y 51.

La recolección de los datos fue supervisada por la Jefe de Enfermeras de la Unidad de Cuidados Intensivos de la Clínica Universidad de La Sabana, con el fin de que los pacientes incluidos en el estudio cumplieran los criterios de selección, según un entrenamiento que se hizo al personal de enfermería de la Unidad de Cuidados Intensivos

#### **5.9. Control de errores y sesgos**

Para controlar posibles sesgos identificados, se verificó ausencia de tendenciosidad en los instrumentos de medida. En este caso se partió de la glicemia central que es el estándar de oro para medir la glucosa en sangre. Se hizo con control de calidad ICONTEC y certificado, recientemente otorgado a la Clínica Universidad de La Sabana. El laboratorio central de la clínica queda fuera de la UCI y los datos se generan de manera informática por software calificado de manera externa (ICONTEC). Se realizó prueba de inicio con código en el glucómetro. El personal que realizó las pruebas se entrenó adecuadamente y se verificó el apego al protocolo y a los criterios de selección. Es probable un sesgo aleatorio dado el tamaño de muestra, se obtuvo una muestra de 56 pacientes y se obtuvieron 196 pares de muestras. Aunque la muestra ideal es de al menos 350 pacientes(20), se ha visto que con un mínimo de 50 pacientes se pueden obtener datos aleatorios.

#### **5.10. Técnicas de procesamiento y análisis de los datos**

Se hizo un análisis univariado de las variables categóricas calculando frecuencias absolutas y relativas. En el análisis univariado de las variables cuantitativas se hizo prueba de normalidad con las pruebas de Kolmogorov-

Smirnov y Shapiro-Wilk, de acuerdo a los datos se obtuvo la media, desviación estándar, valor mínimo y máximo o mediana y rango intercuilítico.

La tasa de filtración glomerular se calculó por la fórmula de Cockcroft-Gault

Fórmula:  $[(140 - \text{edad}) * \text{peso (kg)} / 72 * \text{creatinina (mg/dL)}]$  en hombres; y en mujeres se multiplica por 0,85 para el respectivo ajuste (29).

Se realizó un test de linealidad a dos colas entre las variable continuas glicemia y glucometría considerando que la relación es lineal si la p era mayor a 0,05.

Se calculó la diferencia relativa de la media absoluta (MARD por sus siglas en inglés “mean absolute relative difference”) con la fórmula:  $[(\text{GLUCOMETRÍA} - \text{GLICEMIA}) / \text{GLICEMIA}] * 100$  de todas muestras, a partir de la media de la diferencia entre glucometría y la glicemia venosa(13), como medida de precisión de la glucometría con respecto a la glicemia central.

De manera similar se calculó el coeficiente de variación de la diferencia entre glucometría y glicemia central de todas las muestras, de acuerdo a la fórmula:  $\text{CV}\% = \sigma(\text{Glucometría} - \text{Glicemia}) / \mu(\text{Glicemia})$ , donde  $\sigma$  equivale a la desviación estándar de la diferencia entre todos los pares de muestras de glucometría y la glicemia y  $\mu$  equivale a la media de la muestra de todas las glicemias. El producto se expresó en porcentaje. Se consideró adecuado si fue menor al 10%(15).

Se calculó el coeficiente de correlación y concordancia(30) (CCC) de acuerdo a la siguiente ecuación:  $(A^2 + B^2 - C^2) / (A^2 + B^2 + D^2)$  donde A<sup>2</sup> es la varianza de la glucometría, B<sup>2</sup> la varianza de la glicemia, C<sup>2</sup> la varianza de la diferencia entre glicemia y glucometría y D<sup>2</sup> la diferencia promedio de los dos métodos. Estos cálculos se realizaron para los momentos cero, 2, 24 y 48 horas posteriores al inicio de la nutrición artificial. Este coeficiente califica la fuerza del acuerdo como casi perfecta para valores mayores a 0,99; sustancial, de 0,95 a 0,99; moderada, de 0,90 a 0,95 y pobre cuando está por debajo de 0,90.

Se realizó el análisis de concordancia por medio del método de Bland y Altam. Este método permitió observar de manera gráfica y numérica el grado de concordancia. En la Y de la gráfica se representa la diferencia entre las dos medias pareadas ( $A - A'$  o glicemia central menos glucometría), mientras que en el X se representa la media de estas diferencias  $((A + A')/2)$ (31), con los respectivos intervalos de confianza al 95%, su significación estadística y el valor de las dos desviaciones estándar respecto a su valor central. Las tres líneas horizontales de la gráfica expresan: la superior el límite de acuerdo que es la media + 1,96 desviaciones estándar; la segunda línea la diferencia media o valor medio determinado de la glicemia menos valor medio de la glucometría: refleja el error sistemático de la glucometría con respecto a la glicemia central; la línea inferior la diferencia media -1,96 DE. El error aleatorio de las muestras está representado por la desviación estándar y el intervalo de confianza al 95%(32).

Para observar la relación entre las glucometría y las glicemia se realizó con la herramienta de office Excel® una regresión lineal con criterios no paramétricos por medio del método de Passing y Bablok, dada la distribución no normal de los datos que se derivan al medir la concentración de la glucosa por dos métodos distintos, con el fin de obtener la ecuación de regresión que expresa: 1) una constante o valor de la interceptación con su respectivo intervalo de confianza al 95%; este valor debe incluir el cero y su interpretación es que la diferencia entre las dos mediciones es de cero en algún momento: expresa el error sistemático de la glucometría con respecto a la glicemia; 2) el coeficiente de regresión o valor de la pendiente como factor de corrección de la glucometría con respecto a la glicemia, y cuyo valor debe incluir el 1 en su intervalo de confianza para afirmar que no hay diferencias sistemáticas entre los dos métodos(33).

Para comparar las diferencias entre glicemia y glucometría en ayuno y tras inicio de nutrición se utilizó la prueba de los signos de Wilcoxon por tener una distribución no normal.

Para evaluar la aleatorización de las muestras de glicemia y glucometría se utilizó la prueba de RACHAS, utilizando como punto de corte la mediana y considerando que los datos eran aleatorios si la  $p$  era mayor a 0,05.

## **6. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Este trabajo de investigación sigue los lineamientos internacionales relacionados con las recomendaciones para investigar con seres humanos consignados en el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki (última revisión Brasil 2013) y el Informe Belmont.

Los miembros del grupo investigador del presente proyecto no tienen ningún conflicto de interés relacionado con la información contenida en el presente documento y se rigen por la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en la cual dice que “en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar”. De acuerdo a esta resolución el riesgo contemplado para esta investigación es de riesgo mayor al mínimo debido a que se realizó extracción de sangre por punción venosa en adultos en estado crítico, que en este trabajo fueron cuatro punciones. Este procedimiento hace parte del protocolo de la Unidad de Cuidados Intensivos en pacientes que reciben nutrición enteral o parenteral continuas.

## 7. RESULTADOS

Cincuenta y seis pacientes ingresaron al estudio entre marzo y septiembre de 2017. De estos, 23(41,1%) eran hombres, con una mediana de edad de 60 años. Cincuenta (89,3%) recibieron nutrición enteral. Ninguno de los pacientes requirió agentes inotrópicos y 41 (73,2%) requirieron agentes vasopresores (norepinefrina). De los 56 pacientes que iniciaron el estudio, 7 (12,5%) fueron extubados antes de las 24 horas, quedando 49, y a las 48 horas, se había extubado otros 13 pacientes, 36 pacientes completaron 48 horas. La media del hematocrito fue de 37,7% ( $\pm 7,2\%$  con un valor mínimo 19%); la mediana de las plaquetas fue de 184.000/mm<sup>3</sup> (RIC 150.500 mm<sup>3</sup>) con un valor mínimo de 55.000/mm<sup>3</sup>. Tabla 1.

**Tabla 1. Características de los pacientes**

<b>Características demográficas y médicas de los pacientes</b>		
Número pacientes		56
Edad en años		60 (RIC 30,2)
Hombres		23 (41,1%)
IMC (peso Kg/talla m2)		25,6 (RIC 4,6)
Diabetes	Sin historia	46 (82,1%)
Motivo ingreso UCI	Trauma	9(16,1%)
	Posoperatorio	6(10,7%)
	Choque	3(5,4%)
	Sepsis	7(12,5%)
	Otras causas	31(55,4%)
Recibieron vasopresores	Norepinefrina	41 (73,2%)
Tipo de nutrición	Enteral	50 (89,3%)
	Parenteral	6 (10,7%)
Suspensión nutrición*	A las 24 horas	7
	A las 48 horas	20
Hematocrito (%)		36,6 $\pm$ 7,4
Hemoglobina (g/dL)		12,5 $\pm$ 2,9
Plaquetas (mm <sup>3</sup> )		184.000 (RIC 150.500)
BUN /mg/dL)		24,1 (RIC 18,1)
Creatinina (mg/dL)		1,06 (RIC 1,05)
TFG (ml/min) **		64,3 (RIC 64,5)

\*Por extubación

\*\*TFG: tasa de filtración glomerular; RIC rango inter-cuartílico

Se obtuvieron 196 pares de muestras totales de glicemia central y glucometría, de las cuales, 140 fueron tomadas después de iniciar la nutrición. La prueba de rachas para las glicemias y glucometrías en ayuno mostró una p de 0,281 y 0,590, respectivamente y para la glicemia y la glucometría postprandial fue de 0,797 y 0,145, respectivamente, comprobando aleatoriedad.

Las medidas de glucosa en sangre venosa y capilar en ayuno fueron similares a las tomadas 2 horas después del inicio de la nutrición. No obstante, a las 24 horas el incremento fue significativo y sostenido hasta las 48 horas. Tabla 2.

**Tabla 2. Valores de glicemia y glucometría en mg/dL antes de inicio de nutrición, a las 2, 24 y 48 horas de su inicio.**

Inicio de nutrición (n)	Glicemia mg/dL (DE) [RIC]	Glucometría mg/dL (DE) [RIC]
<b>Ayuno (56)</b>	143 mg/dL (65) 131* [47]	135 mg/dL (60) 121* [38]
<b>A las 2 horas (56)</b>	138 (38) 127* [41]	134 (37) 131* [49]
<b>A las 24 horas (49)</b>	185 (68) 175* [78]	171 (68) 151* [77]
<b>A las 48 horas (36)</b>	165 (41) 160* [54]	163 (33) 164* [51]
<b>Total medidas tras inicio nutrición (140)</b>	161 (55) 152* [63]	150 (52) 146* [64]

n: número de pacientes; \* mediana; RIC: rango intercuartilico

### **DIFERENCIA RELATIVA DE LA MEDIA ABSOLUTA (MARD POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) ENTRE GLICEMIA Y GLUCOMETRÍA**

La MARD fue de 4,3% (DE 9,6%) para el momento cero, 3,0% (DE 16,6%) para las 2 horas, 9,7% (DE 13,9%) para las 24 horas y de -2,6% (DE 24,8%) para las 48 horas, estando el valor de las 2 horas y de las 48 horas fuera del rango permitido en la hipótesis del trabajo, como se observa en la tabla 3. Para todos los 196 pares de muestras de glicemia y glucometría la diferencia absoluta fue de 19 mg/dL (IC95% 16-22), con una mediana de 13 mg/dL (distribución no normal), con una media de 12,4% (IC95% 10,5% – 14,3%) y una mediana de

8,55% (RIC 11,24%). El valor de tolerancia para este estudio fue de 10%. El coeficiente de variación de la diferencia entre glucometría y glicemia central de todas las muestras fue 13,6%.

**Tabla 3. Comparación entre la media de las diferencias con el porcentaje de cambio de las diferencias con respecto a la glicemia (MARD)**

<b>Hora toma</b>	<b>MARD(%)◇ (IC95%)</b>	<b>DE diferencias (%)</b>	<b>Media diferencias (mg/dL)</b>	<b>DE diferencias (mg/dL)</b>
Hora cero	4,3 (1,1-7,6)	9,6	7,9	17,2
2 horas	7,1*	15,6**	3,9	25,8
24 horas	9,7 (4,9-14,4)	13,9	12,8	24,1
48 horas	-2,6(-11,0-5,8)	25,5	2,2	41,9
197 pares	8,55*	11,24	6,9	27,2

◇ mean absolute relative difference \*Mediana. \*\*Rango intercuartil..

DE desviación estándar.

### **COEFICIENTE DE CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA (CCC)**

El coeficiente de correlación y concordancia a las 0 horas fue 0,96, a las 2 horas 0,75, a las 24 horas de 0,92 y a las 48 horas de 0,41. El de todas las posprandiales fue 0,84. Tabla 4.

**Tabla 4. Coeficiente de correlación y concordancia (CCC) para la glicemia y la glucometría en los diferentes momentos de la nutrición**

<b>Medidas</b>	<b>CCC</b>	<b>IC 95%</b>	
<b>individuales</b>			
ayuno	0,96	0,94	0,98
2 horas*	0,75	0,62	0,85
24 horas*	0,92	0,88	0,96
48 horas*	0,41	0,05	0,62
Pares pos**	0,84	0,77	0,88

\*De inicio de nutrición artificial \*\* pares totales tras inicio de nutrición

La recta de la regresión (Passing y Bablok) para todas los pares de muestras mostró un valor de la interceptación de 3,186 (IC95% -8,000 y 12,267); el intervalo de confianza incluyó el cero, es decir, que la diferencia entre las dos mediciones fue igual a cero. En este caso el sesgo sistemático de la glucometría fue de 3,186 mg/dL con valores entre 8 mg/dL por abajo y 12 mg/dL por arriba de la glicemia. El coeficiente de la pendiente fue de 0,930 (IC95% 0,867; 1,000) en el que se incluye el valor de 1, por lo que se observa una buena correlación entre la glucometría y la glicemia, con una  $p= 0,147$  es decir, que la relación entre las dos variables es lineal. La ecuación de la recta fue:  $Y = 3,186 + 0,930(X)$  (Figura 1).

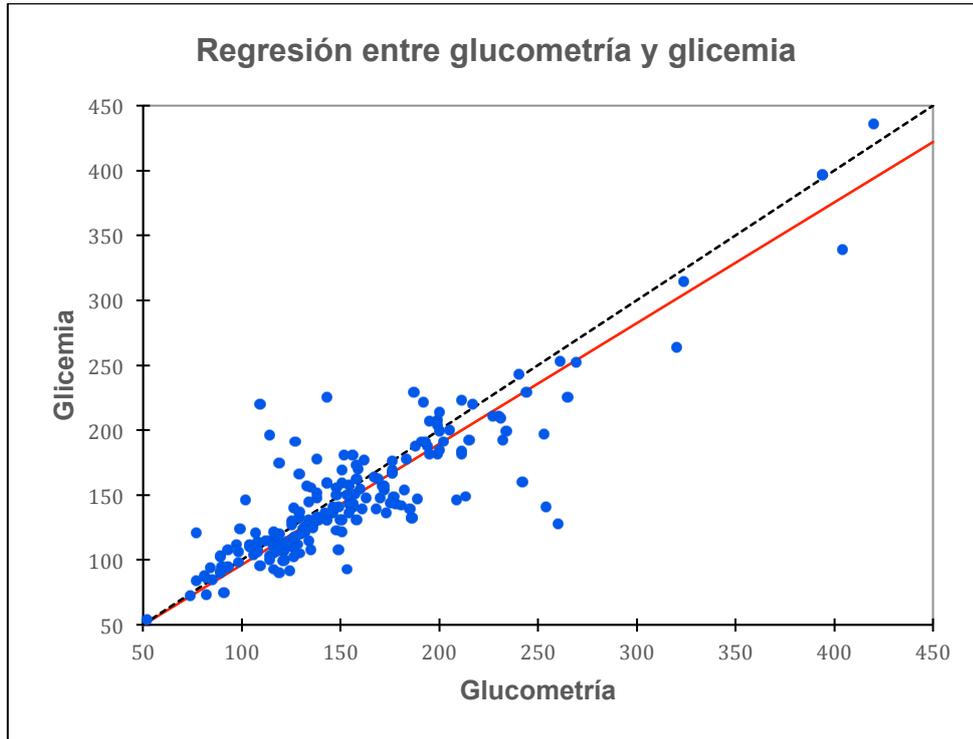
Esta correlación no se observó en el ayuno, donde la recta de regresión mostró un valor de interceptación de -20,686 (IC 95% -30,538 y -3635), es decir no incluyó el cero, como se observa en la tabla 4. De manera similar el coeficiente de la pendiente fue de 1,223 (IC95% 1,081; 1,308), es decir no incluyó el 1, aunque la relación de las dos variables fue lineal ( $p= 0,203$ ) (Figura 2). En los

140 pares de muestras de la glucometría y la glicemia postprandial, la recta de la regresión mostró un valor de interceptación de 0,397 (IC95% -15,850; 11,459); el intervalo de confianza incluyó el cero. Este valor mide si la diferencia sistemática entre las dos mediciones es igual a cero. En este caso el sesgo sistemático de la glucometría con respecto a la glicemia fue de 0,397 mg/dL, con valores entre 16 mg/dL por abajo y 11 mg/dL por arriba (Figura 3).

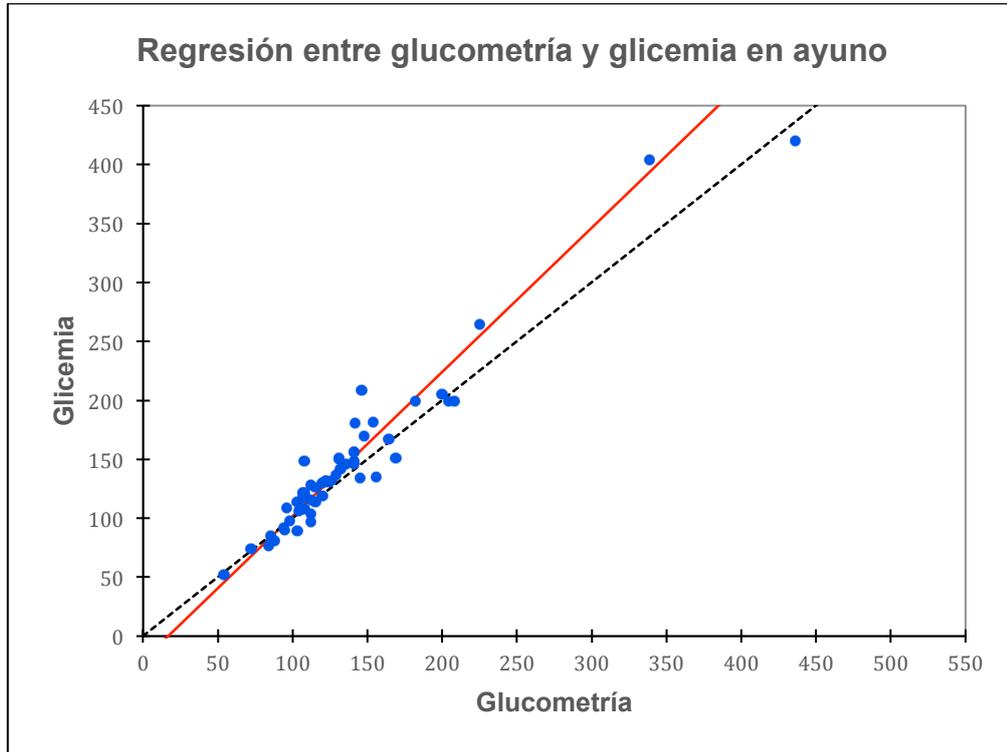
**Tabla 4. Coeficientes del modelo de Passing-Bablok**

	<b>Ayuno [56]</b>	<b>Postprandial [140]</b>
	<b>Media (IC 95%)</b>	<b>Media (IC 95%)</b>
<b>Interceptación</b>	-20,67 (-30,54; -3,63)	0,397 (-15,85; 11,46)
<b>Coeficiente de la pendiente</b>	1,223 (1,081; 1,308)	1,051 (0,973; 1,150)

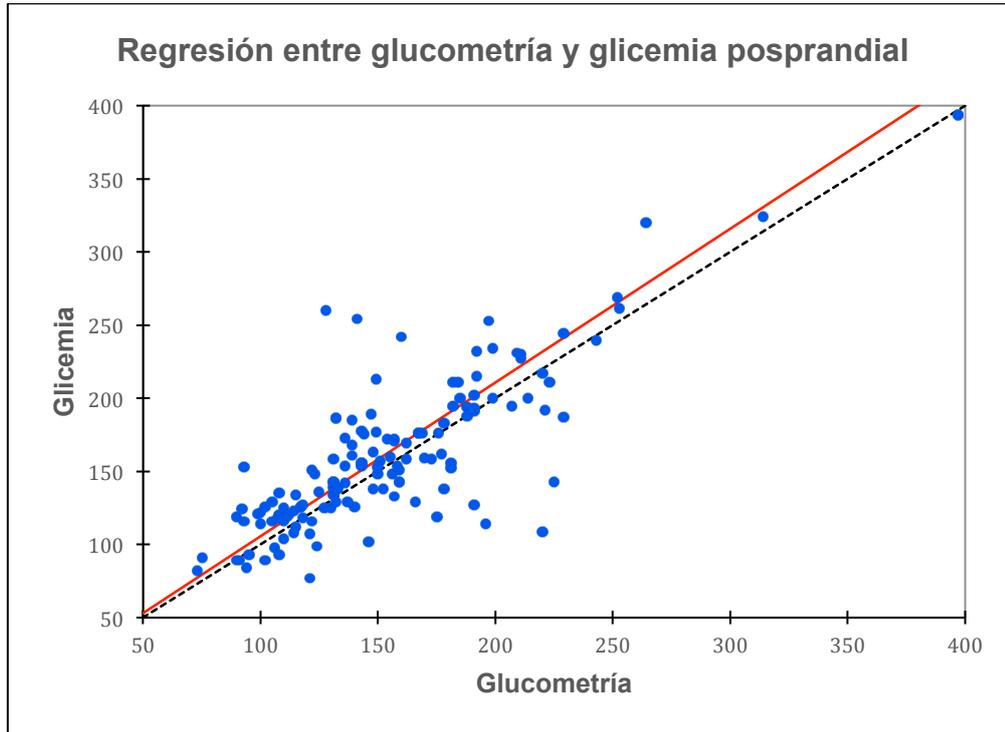
[número de pares de muestras]



**Figura 1. Recta de regresión de Passing y Bablok entre todas las glucometrías (X) y las glicemias (Y)**



**Figura 2. Recta de regresión de Passing y Bablok entre las glucometrías (X) y las glicemias (Y) en ayuno.**



**Figura 3. Recta de regresión de Passing y Bablok entre las glucometrías (X) y las glicemias (Y) postprandial.**

### **CONCORDANCIA CON EL MÉTODO DE BLAND Y ALTMAN**

La media de la diferencia entre la glicemia y la glucometría, su desviación estándar al momento cero (ayuno), 2 horas, 24 horas y 48 horas de haber iniciado la nutrición enteral o parenteral continuas, según el método de Bland y Altman fue de 7,7 mg/dL (17,45), 3,6 mg/dL (26,2), 13,2 mg/dL (24,5) y de 2,2 mg/dL (41,9), respectivamente, como se observa en la tabla 5. Esta concordancia entre todos los pares de muestras de glicemia y glucometría fue de 6,9 mg/dL (27,22).

El 95% de las medidas de la glucosa en sangre por glucometría en el ayuno estuvieron entre 26 mg/dL por debajo y 42 mg/dL por encima de la muestra obtenida por glicemia central, como se observa en la columna del grado de acuerdo de la tabla 5. Esta diferencia se acentuó tras el inicio de la nutrición, aunque no fue significativa ( $p=0,067$ ).

**Tabla 5. Concordancia entre glicemia y glucometría por el método de Bland y Altman. DE (desviación estándar de las diferencias)**

	Valor en mg/dL (DE)	Grado de acuerdo	
		-2DE	+2DE
<b>Media de las diferencias ayuno</b>	7,89 (17,20)	-25,8	+41,6
<b>Media de las diferencias a las 2 horas</b>	3,91 (25,78)	-46,6	+54,4
<b>Media de las diferencias a las 24 horas</b>	12,77 (24,11)	-34,5	+60,0
<b>Media de las diferencias a las 48 horas</b>	2,16 (41,86)	-79,9	+84,2
<b>Medias de todos los pares de muestras</b>	6,89 (27,22)	-46,5	+60,2

---

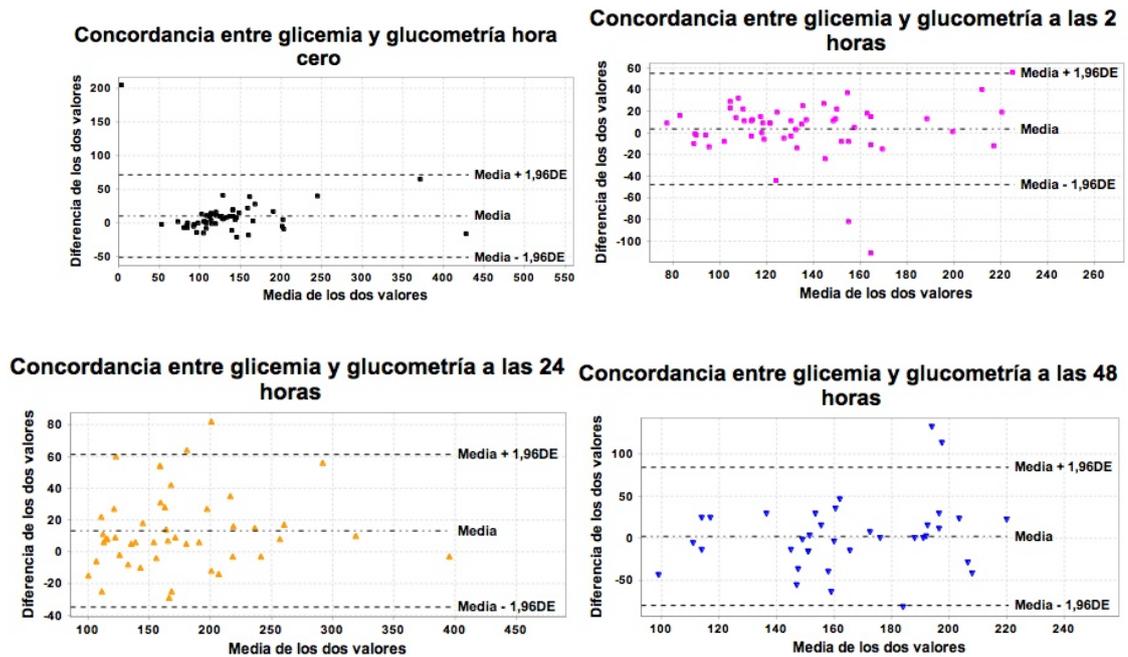
<b>Medias de las diferencias pares de muestras posprandiales</b>	6,50 (30,36)	-53	+66
--	--------------	-----	-----

---

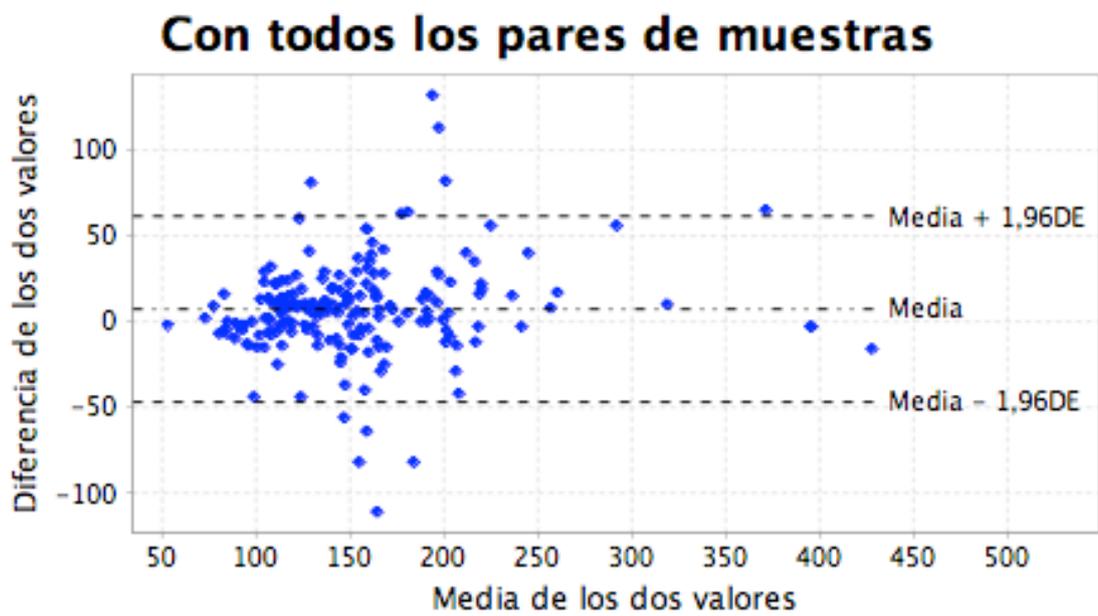
Cinco pacientes tuvieron diferencias marcadas entre la glicemia y la glucometría, todas ellas cuando ya estaban recibiendo nutrición enteral salvo uno con parenteral y ninguno tenía valores de hematocrito, hemoglobina, plaquetas, creatinina (mayor a 10 mg/dL), que pudieran justificar esta variación. Un paciente tenía hematocrito del 19%.

Al analizar las figuras del método de Bland y Altman, se observó cómo los diferentes puntos de las diferencias concuerdan a las cero, 2 horas y 24 horas, y con un acuerdo no muy claro con la de las 48 horas (Figura 4). Esta última, fue similar a la de todos los pares de muestras (figura 5).

**Figura 4. Concordancia entre glicemia y glucometría por el método de Bland y Altman en el panel A (a las cero horas o ayuno), panel B (a las 2 horas), panel C (a las 24 horas) y panel D (a las 48 horas) tras de inicio de nutrición enteral o parenteral continuas(34)**



**Figura 5. Concordancia entre glicemia y glucometría por el método de Bland y Altman con todos los pares de muestras**





## 8. DISCUSIÓN

El uso de la glucometría en el paciente crítico no es nuevo y ha suscitado interés por determinar si su medida es concordante con la glicemia central, pues las variables fisiológicas alteradas por las condiciones de choque, sepsis, trauma, entre otros, ha hecho que se busque una correlación o factor de corrección para procurar tener certeza de un valor exento de error o sesgo de medición(35). El ayuno es una de las condiciones para que la glucometría sea fiable así como la toma al menos 2 horas después de la ingesta de alimento. En los pacientes en estado crítico de este estudio los valores de glicemia y glucometría fueron similares (tabla 2) tanto en ayuno como a las dos horas de iniciado el soporte nutricional. Las diferencias se observaron 24 y 48 horas tras el inicio del soporte nutricional. La proporción de pacientes que recibieron nutrición enteral fue de 89% que es acorde con la literatura en paciente crítico(36). Llamó la atención que los valores tomados a las 48 horas tuvieron menor variabilidad con respecto a los tiempos de ayuno, 2 horas y 24 horas. Esto obedecería a que el ayuno en el paciente crítico es diferente al ayuno del paciente estable y ambulatorio, pues se asocia a descompensación de sus variables fisiológicas por lo que para que sea candidato para iniciar nutrición debe estar en un proceso llamado resucitación completa o estable y, teniendo en cuenta que actualmente se busca que la nutrición se inicie lo más temprano posible, idealmente por vía enteral o mixta(37-39).

La variabilidad en las diferencias entre glicemia y glucometría expresadas por el MARD fue menor al 10% con todos los pares de muestras (8,55%), que está entre el 15% que es el permitido en pacientes en estado crítico desde 2016, es

decir, que se encontró en los rangos permitidos por la literatura(20), aunque el coeficiente de variación fue superior al 10% (13,6%) comparado con el estudio de Bochicchio y colaboradores, en el que se tomaron 3735 pares de muestras por método directo con el dispositivo OptiScanner(15).

Llamó la atención el valor de 4,3% en los pacientes en ayuno, medida ideal para la toma de glucometría en cualquier paciente. En la medida en que los pacientes comenzaron su soporte nutricional la diferencia entre la glucometría y la glicemia aumentó desde 17 mg/dL en ayuno hasta 42 mg/dL tras 48 horas de estar recibiendo nutrición. Estos resultados ya se encontraban en el estudio de Maser y colaboradores, que se corregían al ajustar con el valor del hematocrito(35). Esta última variable se excluyó en el estudio de DuBois y colaboradores, donde las alteraciones fisiopatológicas de estos pacientes se evitaron con una medición directa con dispositivos que no están afectados por estas condiciones del paciente crítico(14). En el presente estudio se incluyeron todos los pacientes, de los cuales hubo uno con hematocrito de 19% y cuyos valores en la glucometría y glicemia no mostraron discordancia.

En nuestras unidades de cuidado intensivo el uso de la glucometría se utiliza como instrumento de medida de rutina, aunque no se había realizado un estudio que demostrara su fiabilidad. Ya en los años 90 Atkin y colaboradores comenzaron a utilizar la glucometría en los pacientes en estado crítico con choque y como conclusión de su estudio en 31 pacientes demostraron que este método de medición de la glucosa no era concordante con la glicemia central(19).

Estos resultados se adhieren a la controversia entre diferentes investigadores(5, 9, 40) sobre los cambios fisiológicos agudos que sufre el paciente en estado crítico que hacen que las concentraciones de glucosa varíen rápidamente a nivel capilar e intersticial(41), y la importancia de que la glicemia medida se encuentre entre los rangos de seguridad propuestos por la FDA(20). Los supuestos de seguridad se basan en diagnóstico certero de

hiperglicemia o hipoglicemia, que se han extrapolado para el control de los mismos supuestos en el paciente hospitalizado y en estado crítico(42).

En el presente estudio el 95% de las diferencias entre glucometría y glicemia que podía reflejar mejor una buena concordancia era el ayuno, antes de iniciar la nutrición enteral o parenteral, y una vez estabilizado el paciente desde el punto de vista hemodinámico y ventilatorio, como se observa en la figura 1 en el panel A. Estos valores son semejantes a los obtenidos por Finkielman y colaboradores en un estudio retrospectivo con 767 pares de muestras de glicemia y glucometría en pacientes en estado crítico, con diferencia de medias de 7,9 mg/dL (DE 17,9 mg/dL) y los límites de acuerdo de +43,7 y -27,7 sin diferencias significativas entre pacientes con hipotensión, o con uso de vasopresores(43). Como se preveía, esta diferencia aumentó a las dos horas de inicio de la nutrición, que es lo contrario a lo que se requiere para que los valores entre glicemia y glucometría sean concordantes, como se observa en el panel B de la misma figura. Ahora bien: ¿estas diferencias estaban en los rangos permitidos de esta concordancia? Si se utiliza el margen del 15% de diferencia podría decirse que sí. No obstante, tratándose de pacientes en estado crítico, en quienes deben tomarse decisiones sobre la seguridad de inicio, aumento, disminución o suspensión de insulina endovenosa por la hiperglicemia de estrés, esta diferencia se ha ido disminuyendo debido a las complicaciones secundarias de una decisión que puede poner en juego la seguridad de estos pacientes(14, 20). En el estudio de Bochicchio y cols., con pacientes en estado crítico por trauma, se propuso un rango de seguridad de la medición de la glicemia por el método de OptiScanner con un MDRA menor al 10%. En el presente estudio esta medición fue de 8,55% (mediana) que aunque estuvo en el rango de seguridad establecido, no mostró una distribución normal para poder comparar la media que describe este autor(15).

Como lo señala DeBois y cols en un estudio multicéntrico de cinco países y en cooperación con la FDA sobre monitoreo de la glucosa en sangre en pacientes en estado crítico, la medición en sangre capilar no fue incluida en sus

mediciones, debido a los eventos adversos reportados en las bases de datos sobre estas mediciones, por lo que se utilizó sangre venosa o arterial que se procesó para glicemia plasmática por método de centrifugación (convencional) y por plataformas de glucosa hexoquinasa (Plataforma modular P 800 de Roche Diagnostics) y de glucosa oxidasa, sin excluir ningún paciente que ingresara a cuidados intensivos(14). Este tipo de medición en estos pacientes debe tenerse presente en los estudios de medición de la glucosa en sangre en cuidado crítico, pues en Colombia no hay un dato promedio de cuantas instituciones utilizan solo la glucometría para la toma de decisiones en este grupo de pacientes. La razón principal por la que la glucometría no sería un instrumento de medida fiable en estos pacientes se podría explicar por el sesgo de medición de 20 mg/dL en ayuno, como se observa en la tabla 4 y la figura 2 de la regresión de Passing y Bablok.

En pacientes en estado crítico es pues necesario una precisión matemática o analítica que permita una certeza o precisión clínica que permita al médico tomar decisiones precisas. Para esta decisión se sugiere una serie de pasos o algoritmo de pasos estadísticos como son: comparación con la prueba estándar (glicemia central o venosa) como se hizo en este trabajo, en el que se incluyó el coeficiente de correlación y concordancia (CCC) cuyo valor mas significativo o sustancial fue el de ayuno (0,96); realizar una regresión lineal donde, a partir de la concentración de glucosa en sangre total se calcule la de glucosa venosa y se calcule el error sistemático, por medio de la regresión de Passing y Bablok; analizar la concordancia por medio del método de Bland y Altman cuyos resultados fueron similares a otros estudios aunque con la limitación propia del tamaño de muestra. Por último, la precisión clínica por medio una gráfica de decisión clínica basado en rejillas de error que permita tener una sensibilidad y especificidad adecuadas para la toma de decisión confiable(34, 44) paso que no se hizo en este estudio por no estar dentro de los objetivos.

Llamó la atención los valores discordantes de cinco pacientes distintos en muestras distintas y en tiempos distintos: a las 2 horas, 24 horas y 48 horas.

Esa discordancia no se presentó en ningún de las pacientes a la hora cero (ayuno). Dentro de la lista de factores conocidos que interfieren con la medición de la medición de la glucosa en sangre están entre otros niveles de bilirrubina conjugada (50 mg/dL) y no conjugada (40 mg/dL), colesterol (>500 mg/dL), creatinina >10 mg/dL, hemoglobina (<20g/dL)(20). Los pacientes que presentaron estas diferencias extremas no tenían ninguna de estas condiciones descritas. No obstante, cada paciente crítico está expuesto a múltiples variables que pueden afectar el flujo de glucosa entre los diferentes compartimentos, y hace que algunos autores no recomienden el uso de la glucometría como medida rutinaria en estos pacientes(14, 24).

De acuerdo al consenso sobre como debe medirse y reportar los valores de glicemia en los pacientes en estado crítico, el presente estudio se ubica entre aquellos en los cuales solo es posible una medición intermitente y por glucometría comparado con glicemia central venosa(41). Según esta recomendación, el presente estudio pone de manifiesto la necesidad de realizar mas mediciones por cada paciente con el objeto de identificar los episodios y la duración de la hipoglicemia, que se presentó en un paciente con un valor entre 40 y 70 mg/dL tanto por glicemia venosa como por glucometría. Por ser intermitente no fue posible establecer la duración de la hipoglicemia, lo que pone de manifiesto la necesidad de buscar instrumentos de medida en pacientes en estado crítico que tengan la capacidad de detectar estos episodios de manera mas oportuna y precisa, bien sea por acceso venoso central o por vía arterial, idealmente con al menos 4 mediciones por hora en cada paciente.

## 9. LIMITACIONES

El tamaño de la muestra no permitió hacer comparaciones proporcionadas con los pares de muestras tras el inicio de la nutrición. Igualmente, no se incluyeron pacientes con otras patologías que requieran soporte inotrópico, pues en la muestra examinada, ninguno de los pacientes estuvo con este tipo de medicación. Hubo algunos pacientes con corticoides que desarrollaron diabetes por corticoides, pero su número fue escaso por el tamaño de la muestra y no fueron analizados en los resultados, pero amerita un análisis con una muestra mayor, para buscar la precisión clínica por medio de las rejillas de error, como lo sugiere la literatura. Dicha precisión clínica, que se recomienda realizar por medio de las rejillas de error, no pudo realizarse por no tener disponible el programa estadístico apropiado para tal fin.

Dado que las unidades de cuidados intensivos en Colombia utilizan de manera rutinaria la glucometría como medida base para el control glicémico en el paciente crítico, este estudio se realizó partiendo de ese recurso. No obstante, tras analizar los resultados a la luz de las investigaciones en este campo, se hace perentorio la utilización de instrumentos de medida por catéter venoso central o por vía arterial en todas las unidades de cuidados intensivos, con el objetivo de identificar de manera oportuna y correcta aquellos pacientes que puedan presentar hipoglicemia cuando estén recibiendo terapia con insulina.

## **10. CONCLUSIONES**

Hay una concordancia sustancial entre glicemia y glucometría en el paciente adulto críticamente enfermo en el ayuno, y una concordancia moderada a las 24 horas de inicio de la nutrición artificial.

En el paciente crítico esta concordancia no es lo suficientemente precisa según las recomendaciones de la FDA para paciente crítico, por lo que no se sugiere el uso rutinario de la glucometría como única medida para toma de decisiones clínicas.

Se recomienda que los pacientes en estado crítico tengan más mediciones al día de la glicemia para evaluar con objetividad la variabilidad glicémica, que es una de las causas identificadas de mayor morbilidad y mortalidad en estos pacientes, para lo que se sugiere la implementación de dispositivos que permitan detectar los episodios y la duración de hipoglicemia.

## 11. REFERENCIAS

1. Umpierrez GE, Isaacs SD, Bazargan N, You X, Thaler LM, Kitabchi AE. Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002;87(3):978-82.
2. Investigators N-SS, Finfer S, Chittock DR, Su SY, Blair D, Foster D, et al. Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients. *The New England journal of medicine.* 2009;360(13):1283-97.
3. Gauthier L, Ferguson J, Dube AI, Nguyen PV, Beauchesne MF, Boutin JM. Assessment of quality of glycemic control in intensive care patients treated with an insulin infusion at a teaching hospital. *Can J Diabetes.* 2014;38(2):139-43.
4. Kanji S, Buffie J, Hutton B, Bunting PS, Singh A, McDonald K, et al. Reliability of point-of-care testing for glucose measurement in critically ill adults. *Crit Care Med.* 2005;33(12):2778-85.
5. Arnold P, Paxton RA, McNorton K, Szpunar S, Edwin SB. The effect of a hypoglycemia treatment protocol on glycemic variability in critically ill patients. *J Intensive Care Med.* 2015;30(3):156-60.
6. Tonyushkina K, Nichols JH. Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. *J Diabetes Sci Technol.* 2009;3(4):971-80.
7. Wahl HG. How accurately do we measure blood glucose levels in intensive care unit (ICU) patients? *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2009;23(4):387-400.
8. Heyland DK, Cahill NE, Dhaliwal R, Sun X, Day AG, McClave SA. Impact of enteral feeding protocols on enteral nutrition delivery: results of a multicenter observational study. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2010;34(6):675-84.
9. Garingarao CJ, Buenaluz-Sedurante M, Jimeno CA. Accuracy of point-of-care blood glucose measurements in critically ill patients in shock. *J Diabetes Sci Technol.* 2014;8(5):937-44.
10. Juneja D, Pandey R, Singh O. Comparison between arterial and capillary blood glucose monitoring in patients with shock. *Eur J Intern Med.* 2011;22(3):241-4.
11. Petersen JR, Graves DF, Tacker DH, Okorodudu AO, Mohammad AA, Cardenas VJ, Jr. Comparison of POCT and central laboratory blood glucose results using arterial, capillary, and venous samples from MICU patients on a tight glycemic protocol. *Clin Chim Acta.* 2008;396(1-2):10-3.
12. Jin SM, Kim TH, Bae JC, Hur KY, Lee MS, Lee MK, et al. Clinical factors associated with absolute and relative measures of glycemic variability determined

- by continuous glucose monitoring: an analysis of 480 subjects. *Diabetes Res Clin Pract.* 2014;104(2):266-72.
13. Obermaier K, Schmelzeisen-Redeker G, Schoemaker M, Klotzer HM, Kirchsteiger H, Eikmeier H, et al. Performance evaluations of continuous glucose monitoring systems: precision absolute relative deviation is part of the assessment. *J Diabetes Sci Technol.* 2013;7(4):824-32.
  14. DuBois JA, Slingerland RJ, Fokkert M, Roman A, Tran NK, Clarke W, et al. Bedside Glucose Monitoring-Is it Safe? A New, Regulatory-Compliant Risk Assessment Evaluation Protocol in Critically Ill Patient Care Settings. *Crit Care Med.* 2017;45(4):567-74.
  15. Bochicchio GV, Nasraway S, Moore L, Furnary A, Nohra E, Bochicchio K. Results of a multicenter prospective pivotal trial of the first inline continuous glucose monitor in critically ill patients. *J Trauma Acute Care Surg.* 2017;82(6):1049-54.
  16. Social MdIP. Guías para manejo de urgencias. . 3a ed. Bogotá, D.C. Colombia 2009.
  17. Mosby's. Manual of Diagnostic and Laboratory Tests. Mosby's, editor: Elsevier Mosby; 2014.
  18. Pereira AJ, Correa TD, de Almeida FP, Deliberato RO, Lobato Mdos S, Akamine N, et al. Inaccuracy of Venous Point-of-Care Glucose Measurements in Critically Ill Patients: A Cross-Sectional Study. *PLoS One.* 2015;10(6):e0129568.
  19. Atkin SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S. Fingertick glucose determination in shock. *Ann Intern Med.* 1991;114(12):1020-4.
  20. Administration FaD. Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use. In: Services USDoHaH, editor. Rockville, MD. 2016. p. 2-40.
  21. Bailey TS, Grunberger G, Bode BW, Handelsman Y, Hirsch IB, Jovanovic L, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology 2016 Outpatient Glucose Monitoring Consensus Statement. *Endocr Pract.* 2016;22(2):231-61.
  22. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan DM, Peterson CM, et al. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care.* 2003;26 Suppl 1:S106-8.
  23. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986;1(8476):307-10.
  24. Salacinski AJ, Alford M, Drevets K, Hart S, Hunt BE. Validity and Reliability of a Glucometer Against Industry Reference Standards. *J Diabetes Sci Technol.* 2014;8(1):95-9.
  25. Peev MP, Yeh DD, Quraishi SA, Osler P, Chang Y, Gillis E, et al. Causes and consequences of interrupted enteral nutrition: a prospective observational study in critically ill surgical patients. *JPEN Journal of parenteral and enteral nutrition.* 2015;39(1):21-7.

26. Noujaim SE, Horwitz D, Sharma M, Marhoul J. Accuracy requirements for a hypoglycemia detector: an analytical model to evaluate the effects of bias, precision, and rate of glucose change. *J Diabetes Sci Technol*. 2007;1(5):652-68.
27. [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/reviews/k133741.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/k133741.pdf) [Internet].
28. McClave SA, Martindale RG, Vanek VW, McCarthy M, Roberts P, Taylor B, et al. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2009;33(3):277-316.
29. Gracia S, Montañes R, Bover J, Cases A, Deulofeu R, de Francisco A, et al. Documento de consenso: Recomendaciones sobre la utilización de ecuaciones para la estimación del filtrado glomerular en adultos. *Nefrologia*. 2006;26:658-65.
30. Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics*. 1989;45(1):255-68.
31. Giavarina D. Understanding Bland Altman analysis. *Biochem Med (Zagreb)*. 2015;25(2):141-51.
32. Bland JM, Altman DG. Applying the right statistics: analyses of measurement studies. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2003;22(1):85-93.
33. Passing H, Bablok. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1983;21(11):709-20.
34. Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care*. 2000;23(8):1143-8.
35. Maser RE, Butler MA, DeCherney GS. Use of arterial blood with bedside glucose reflectance meters in an intensive care unit: are they accurate? *Crit Care Med*. 1994;22(4):595-9.
36. Brisard L, Le Gouge A, Lascarrou JB, Dupont H, Asfar P, Sirodot M, et al. Impact of early enteral versus parenteral nutrition on mortality in patients requiring mechanical ventilation and catecholamines: study protocol for a randomized controlled trial (NUTRIREA-2). *Trials*. 2014;15:507.
37. Miller KR, Kiraly LN, Lowen CC, Martindale RG, McClave SA. "CAN WE FEED?" A mnemonic to merge nutrition and intensive care assessment of the critically ill patient. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2011;35(5):643-59.
38. Casaer MP, Mesotten D, Hermans G, Wouters PJ, Schetz M, Meyfroidt G, et al. Early versus late parenteral nutrition in critically ill adults. *N Engl J Med*. 2011;365(6):506-17.
39. Casaer MP, Van den Berghe G. Nutrition in the acute phase of critical illness. *N Engl J Med*. 2014;370(13):1227-36.
40. Asaka M, Mabe K. Strategies for eliminating death from gastric cancer in Japan. *Proc Jpn Acad Ser B Phys Biol Sci*. 2014;90(7):251-8.

41. Finfer S, Wernerman J, Preiser JC, Cass T, Desai T, Hovorka R, et al. Clinical review: Consensus recommendations on measurement of blood glucose and reporting glycemic control in critically ill adults. *Crit Care*. 2013;17(3):229.
42. Kumar PR, Crotty P, Raman M. Hyperglycemia in hospitalized patients receiving parental nutrition is associated with increased morbidity and mortality: a review. *Gastroenterol Res Pract*. 2011;2011.
43. Finkielman JD, Oyen LJ, Afessa B. Agreement between bedside blood and plasma glucose measurement in the ICU setting. *Chest*. 2005;127(5):1749-51.
44. Gomez AM, Marin Sanchez A, Munoz OM, Colon Pena CA. Numerical and clinical precision of continuous glucose monitoring in Colombian patients treated with insulin infusion pump with automated suspension in hypoglycemia. *Endocrinol Nutr*. 2015;62(10):485-92.

## **12. ANEXOS**

### **Anexo 1**

#### **Formato de recolección de datos**

**CONCORDANCIA ENTRE GLICEMIA CENTRAL Y GLUCOMETRIA EN PACIETES CON  
NUTRICION ENTERAL O PARENTERAL CONTINUAS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS  
INTENSIVOS DE ADULTOS.**

**FORMATO DE CADA PACIENTE INGRESADO ESTUDIO**

Espacio para diligenciar por parte del área de Nutrición

Paciente N.

Tipo de identificación:  Cédula de ciudadanía  
 Cédula de extranjería  
 Pasaporte

Número de identificación

Fecha ingreso UCI

**DEMOGRÁFICOS**  
 Género: Femenino   
 Masculino

Fecha de Nacimiento

Peso: \_\_\_\_\_ Kg Talla: \_\_\_\_\_ Cm

Motivo de ingreso a UCI: Trauma   
 Post-operatorio   
 Choque   
 Sepsis   
 Otro

Diabetes   
 Insulino dependiente

TIPO DE NUTRICIÓN: Enteral  Parenteral  Mixta

Fecha inicio Nutrición

Elegible para el estudio: SI  NO  ¿Por qué? \_\_\_\_\_

Espacio para diligenciar por médico tratante o enfermera jefe

**MEDICIÓN DE LA GLICEMIA**

MOMENTO	GLICEMIA CENTRAL	GLUCOMETRIA
Antes de inicio de nutrición (hora cero)		
A las 2 horas de inicio nutrición		
A las 24 horas de inicio nutrición		
A las 48 horas de inicio de nutrición		

Espacio para diligenciar por médico tratante

**PARACLÍNICOS**

Laboratorio	Resultado
Hematocrito	%
Hemoglobina	g/dl
BUN	mg/dl
Creatinina	mg/dl
PT	Segundos
PTT	Segundos
Plaquetas	mm <sup>3</sup>

**MEDICAMENTOS**

**Inotrópicos**  
 Dopamina   
 Dobutamina   
 Milrinone   
 Levosimendan   
 Ningun

**Vasopresores**  
 Norepinefrina   
 Epinefrina   
 Vasopresina   
 Ninguno

**Corticoides**

Fecha egreso UCI

Motivo egreso UCI: Mejoría  Muerte  Remitido

## Anexo 2

**Consentimiento informado trabajo de investigación: análisis de concordancia entre la glucemia central y la glucometría en pacientes con nutrición enteral o parenteral continuas en la unidad de cuidados intensivos.**

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_  
Nombre \_\_\_\_\_ del  
Paciente: \_\_\_\_\_  
Documento de identificación: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Acudiente o Familiar (en caso que el paciente no pueda firmar):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Documento de identificación de familiar o acudiente:

\_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_ identificado con  
Documento de Identidad N° \_\_\_\_\_ de  
\_\_\_\_\_, en pleno uso de mis facultades mentales, de forma  
libre y autónoma declaro: Que el profesional de la salud tratante, El Doctor Walter  
Villalobos, Médico Internista, Ph.D e investigador de la Clínica Universidad de La  
Sabana, junto con el Dr. Francisco Cuervo Millán Médico Internista, Neumólogo e  
Intensivista y la Dra. Diana Garay Vargas Médico Internista e Intensivista, están

realizando el estudio denominado **concordancia entre glicemia central y glucometría en pacientes con nutrición enteral o parenteral continuas en una unidad de cuidados intensivos de adultos**

Se me ha explicado de manera amplia y suficiente que el objetivo del estudio es determinar la correlación entre la glucometría y la glicemia central en los pacientes críticos que reciben soporte nutricional enteral y parenteral continuo y establecer el factor de corrección de la glucometría con respecto a la glicemia central de los pacientes evaluados.

El Dr. Walter Villalobos, como investigador principal, me ha invitado a participar en este estudio por medio de análisis de las muestras de sangre que se toman de manera rutinaria durante mi estancia en la unidad de cuidados intensivos. Las extracciones de sangre las realiza personal cualificado en la medicina que trabaja en la Clínica. Ninguno de los procedimientos son experimentales.

Se me ha explicado que me beneficiaré directamente de la participación en este estudio, por cuanto los resultados serán analizados e interpretados por los médicos de la unidad de cuidados intensivos. Se me ha explicado que la Clínica cuenta con un equipo humano capacitado para el abordaje de esta investigación, así como los medios tecnológicos disponibles; el equipo pondrá todo el empeño, diligencia, pericia, conocimientos, aplicación de la técnica, prudencia y cuidado para su correcta ejecución.

Hago constar también que el grupo de profesionales tratantes me han explicado la naturaleza y propósitos de la investigación.

Las posibles complicaciones, molestias y riesgos que pueden producirse son: hematoma en el sitio de la punción venosa para toma de exámenes de laboratorio que se toman de manera rutinaria en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, y todas estas han sido contestadas satisfactoriamente.

## QUÉ MÁS NECESITA SABER ANTES DE DECIDIR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Usted recibirá una copia de este formato de Consentimiento Informado, consérvela en un lugar seguro y utilícela como información y referencia durante todo el desarrollo del estudio. Esta investigación se lleva a cabo de acuerdo con la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud. Este documento fue revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación y cumple con todos los requerimientos metodológicos y éticos para ser desarrollado.

No habrá ninguna compensación por su participación en este estudio. El grupo de investigadores no recibirá compensación económica por la investigación realizada.

El grupo de médicos investigadores asegurará la confidencialidad de su historia clínica, en la cual no se identificará al sujeto, se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, utilizando códigos hasta donde las leyes y regulaciones lo permitan y no serán accesibles públicamente.

## QUIENES PUEDEN CONTESTAR SUS PREGUNTAS

Dr. Walter Villalobos Médico Internista y Ph.D investigador principal Clínica Universidad de La Sabana; Dr. Francisco Cuervo Millán Médico Internista Neumólogo Intensivista, Clínica Universidad de La Sabana; Dra. Diana Garay Vargas Médico Internista. Unidad de Cuidados Intensivos Clínica Universidad de La Sabana.

De acuerdo a lo establecido en la Política de Gerencia de la Información, los datos de los registros médicos podrán ser usados para difusión en revistas Médicas y/o ámbitos científicos respetando su intimidad y cumpliendo con el llamado deber de sigilo, reserva y secreto.

## PUBLICACION DE RESULTADOS

Todos los resultados de esta investigación sean favorables, desfavorables o inconclusos serán publicados.

Su firma en este formulario significa que usted entiende la información presentada, y que desea participar en el estudio. Usted entiende que la participación es voluntaria, y usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin justificar su decisión, ni sufrir ninguna sanción o detrimento en la atención por parte de su médico ni de la Institución.

Firma del Acudiente \_\_\_\_\_

Documento de identidad: \_\_\_\_\_

La información de contacto del Dr. Walter Villalobos es:

E-mail: [waltervm@clinicaunisabana.edu.co](mailto:waltervm@clinicaunisabana.edu.co)

teléfono: 318-444-6578

Igualmente puede ponerse en contacto con los doctores:

Francisco Cuervo Millán, Unidad de Cuidados Intensivos

Diana Garay Vargas, Unidad de Cuidados Intensivos