

**UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA  
SALUD ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA**



**TESIS:**

**“ASOCIACIÓN ENTRE PERFIL LIPÍDICO E ÍNDICES  
ATEROGÉNICOS CON EL CONTROL GLUCÉMICO, EN PACIENTES  
CON DIABETES TIPO II, DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES  
CARRIÓN EN TACNA – PERÚ, ENERO – FEBRERO DEL 2023”**

TESIS PRESENTADO POR:

BACH. CLAUDIA KAREN SUÁREZ HIDALGO

ASESOR

LIC. T.M. ORLANDO PAREDES FERNÁNDEZ

CO ASESOR

LIC. T.M. EDWIN CUARESMA CUADROS

**PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**

**LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA CON MENCIÓN EN LABORATORIO  
CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

TACNA – PERÚ

2024

## **Dedicatoria**

Esta tesis está dedicada a Dios por haberme permitido completar con éxito mi trayectoria académica. Agradezco a mi madre su inquebrantable apoyo y su inestimable orientación, que han contribuido a mi crecimiento personal. Expreso mi gratitud a mi padre por inculcarme fuerza y valor, formándome en la mujer resiliente que soy hoy. Extiendo mi agradecimiento a mi hermana por sus palabras de aliento y compañía a lo largo de este empeño. Por último, dedico esta tesis a mi difunto hermano, que puede que no esté físicamente presente, pero creo que me vigila desde el cielo, guiándome hacia el éxito.

Por último, a todos los que estuvieron a mi lado brindándome sus conocimientos sin pedir nada a cambio y hacer mis sueños realidad. Gracias a todos.

## **Agradecimiento**

Agradezco a mis padres su influencia en el desarrollo de mi carácter y su contribución a mis logros, especialmente el que ahora reconozco. Me moldearon con normas y algunas libertades, sin embargo, en última instancia, me inspiraron para cumplir mis objetivos.

## DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, Claudia Karen Suarez Hidalgo, en calidad de Bachiller de la Escuela Profesional de Tecnología Médica de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna, identificado con DNI 70618176, declaro bajo juramento que:

1. Soy autor de la tesis titulada:

“ASOCIACION ENTRE PERFIL LIPIDICO E ÍNDICE ATEROGÉNICO CON CONTROL GLUCÉMICO, EN PACIENTES CON DIABETES II, DEL HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN EN TACNA – PERÚ, ENERO – FEBRERO 2023”

Asesorada por Lic. TM. Orlando Paredes Fernández DNI: 71540352 ORCID: 0000-0003-5694 , la cual presente para optar el: Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica con mención en:

Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

2. La tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente, habiéndose respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas.

3. La tesis presentada no atenta contra los derechos de terceros.

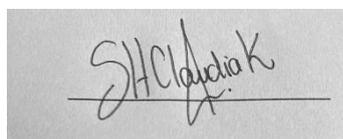
4. La tesis no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.

5. Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falsificados, ni duplicados, ni copiados.

Por lo expuesto, mediante la presente asumo frente a La Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse por la autoría, originalidad y veracidad del contenido de la tesis, así como por los derechos sobre la obra.

En consecuencia, me hago responsable frente a La Universidad de cualquier responsabilidad que pudiera ocasionar, por el incumplimiento de lo declarado o que pudiera encontrar como causa del trabajo presentado, asumiendo todas las cargas pecuniarias que pudieran derivarse de ello a favor de terceros con motivo de acciones, reclamaciones o conflictos derivados del incumplimiento de lo declarado o las que encontrasen causa en el contenido de la tesis.

De identificarse fraude, piratería, plagio, falsificación o que el trabajo de investigación haya sido publicado anteriormente; asumo las consecuencias y sanciones que de nuestra acción se deriven, sometiéndonos a la normatividad vigente de la Universidad Privada de Tacna.



DNI: 70618176

Fecha: 03/10/2024

## RESUMEN

Título: “Asociación entre perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico, en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III Daniel Alcides Carrión en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023”

Objetivo: Establecer la asociación entre perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico en pacientes con diabetes tipo II.

Método: Estudio epidemiológico, observacional, relacional y transversal. La población se constituyó por 409 historias clínicas de pacientes con diabetes tipo II. Estimamos la medida de asociación (Odds ratio) y evaluamos el rendimiento diagnóstico del perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico usando el análisis de curva ROC.

Resultados: El perfil lipídico (con excepción del HDL colesterol) e índices aterogénicos mostraron diferencia con significancia estadística ( $p < 0.05$ ). Colesterol total e índice Triglicéridos / HDL – Colesterol mostraron un mayor rendimiento diagnóstico de 84.3% y 77.3% respectivamente, en la determinación de mal control glucémico. Se obtuvo punto de corte de 4.4 para el índice Triglicéridos / HDL – Colesterol. La mayor sensibilidad (76.4%) y especificidad (75.5% y 76.2%) se observó en Colesterol total y triglicéridos respectivamente. El análisis mediante el estadístico de Odds ratio muestra que el colesterol total ( $\geq 206$  mg/dL) y triglicéridos ( $\geq 209$  mg/dL) presenta el mayor grado de riesgo, 10 y 8.4 veces más riesgo de mal control glucémico respectivamente.

Conclusión: El colesterol total y triglicéridos presenta el mayor grado de riesgo de mal control glucémico.

Palabras clave: Diabetes tipo II, perfil lipídico, índices aterogénicos, control glucémico y hemoglobina glicosilada.

## ABSTRACT

Title: “Association between lipid profile and atherogenic indices with glycemic control in patients with type II diabetes, Hospital III Daniel Alcides Carrión in Tacna - Peru, January - February 2023”.

Objective: To establish the association between lipid profile and atherogenic indices with glycemic control in patients with type II diabetes.

Methods: Epidemiological, observational, relational and cross-sectional study. The population consisted of 409 medical records of patients with type II diabetes. We estimated the measure of association (Odds ratio) and evaluated the diagnostic performance of lipid profile and atherogenic indices with glycemic control using ROC curve analysis.

Results: Lipid profile (except HDL cholesterol) and atherogenic indices showed difference with statistical significance ( $p < 0.05$ ). Total, cholesterol and Triglyceride/HDL-cholesterol index showed a higher diagnostic yield of 84.3% and 77.3% respectively, in the determination of poor glycemic control. A cut-off point of 4.4 was obtained for the Triglycerides / HDL - Cholesterol index. The highest sensitivity (76.4%) and specificity (75.5% and 76.2%) were observed for total cholesterol and triglycerides, respectively. Analysis by Odds ratio statistic shows that total cholesterol ( $\geq 206$  mg/dL) and triglycerides ( $\geq 209$  mg/dL) present the highest degree of risk, 10 and 8.4 times higher risk of poor glycemic control respectively.

Conclusion: Total cholesterol and triglycerides present the highest degree of risk of poor glycemic control.

Key words: Type II diabetes, lipid profile, atherogenic indices, glycemic control and glycosylated hemoglobin.

## ÍNDICE

Dedicatoria .....	2
Agradecimiento .....	3
RESUMEN .....	4
ABSTRACT .....	5
INTRODUCCIÓN .....	8
CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....	9
1.1. Planteamiento del problema .....	9
1.2. Formulación del problema .....	11
1.3. Objetivos de la investigación .....	12
1.4. Justificación .....	13

1.5. Definición de términos básicos .....	14
CAPÍTULO II: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA .....	15
2.1. Antecedentes de la investigación.....	15
2.2. Marco teórico .....	23
2.2.1. Diabetes .....	23
2.2.2. Control glucémico .....	24
2.2.3. Hemoglobina glicosilada y enfermedad cardiovascular .....	24
2.2.4. Enfermedad cardiovascular aterogénica .....	25
2.2.5. Perfil lipídico .....	27
2.2.6. Índices aterogénicos .....	28
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS, VARIABLES Y DEFINICIONES OPERACIONALES .....	31
3.1. Formulación de hipótesis .....	31
3.2. Operacionalización de variables .....	31
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN .....	32
4.1. Diseño de la investigación .....	32
4.2. Ámbito de estudio .....	32
4.3. Población y muestra. ....	32
4.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	32
CAPÍTULO V: PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE DATOS .....	34
5.1. Plan de procesamiento y análisis de datos .....	34
5.2. Procesamiento de datos .....	35
5.3. Consideraciones éticas .....	35
CAPÍTULO VI: RESULTADOS .....	37
DISCUSIÓN .....	43
CONCLUSIONES .....	47
RECOMENDACIONES .....	48
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	49
ANEXOS .....	53



## **INTRODUCCIÓN**

La diabetes mellitus se ha señalado como la pandemia del mundo moderno, esta viene generando una repercusión negativa en la calidad de vida de los pacientes, asimismo, viene ocasionando el uso de los servicios de salud de larga data al ser esta una enfermedad crónica. Sus complicaciones asociadas a enfermedad renal crónica, enfermedades cardiovasculares, etc. también viene generando costos onerosos al ya alicaído sistema de salud.

Una complicación de la diabetes mellitus son las enfermedades cardiovasculares lo cual ha generado un aumento de la morbimortalidad. Además, la dislipidemia se ha reconocido como un indicador significativo en la progresión de la aterosclerosis y, finalmente, de la enfermedad cardiovascular en individuos con prediabetes y diabetes. Por lo tanto, el testeo del perfil lipídico y la fórmula de los índices aterogénicos serviría para realizar el cálculo del riesgo de sufrir arterioesclerosis, con el objetivo de tomar acciones correctivas y en última instancia, para disminuir la incidencia de enfermedad cardiovascular.

El presente estudio se realizó en el Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud en la ciudad de Tacna – Perú, entre los meses de enero y febrero del año 2023. Para ello nos planteamos el objetivo de estimar la medida de asociación entre ambas variables de estudio asumiendo la hipótesis de que existe fuerza de asociación entre perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico en pacientes con diabetes tipo II.

En el capítulo primero abordamos, el planteamiento del problema, formulación del problema, plantearemos los objetivos, la justificación y la definición de términos; en el capítulo II, mostramos los antecedentes de investigación y el marco teórico, mientras que en el capítulo III, IV y V describimos el marco metodológico, definiendo la hipótesis del estudio, el cuadro de operacionalización de variables, población de estudio y el procedimiento de análisis de datos.

## **CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

### **Planteamiento del problema**

La diabetes mellitus es un factor de riesgo para la miocardiopatía y la insuficiencia cardíaca independiente de los factores de riesgo tradicionales de las enfermedades cardiovasculares (ECV) como la hipertensión y la enfermedad de las arterias coronarias. En cambio, la insuficiencia cardíaca está relacionada con una mayor incidencia de diabetes y se considera un indicador fiable de la futura susceptibilidad a la diabetes mellitus tipo 2.

La fisiopatología del vínculo entre la diabetes y la insuficiencia cardíaca es compleja y multifactorial, e involucra varias vías bioquímicas anormales que incluyen, entre otras, señalización anormal del calcio, alteración del metabolismo de la glucosa, ácidos grasos y vías inflamatorias que conducen a la fibrosis, la rigidez y la hipertrofia del miocardio. Una intrincada interacción de estos sistemas contribuye a la aparición de disfunciones diastólicas y sistólicas asintomáticas, que en última instancia dan lugar al cuadro clínico de insuficiencia cardíaca (1).

Aproximadamente 422 millones de personas en el mundo y 62 millones de personas en las Américas (se estima que alcance los 109 millones para el 2040) tienen diabetes. Asimismo, se le atribuye 1.5 millones de muertes de forma directa a la diabetes por cada año en todo el mundo y 244 084 muertes en las Américas, aumentando la prevalencia de diabetes en las últimas décadas (2). La diabetes mellitus se ha convertido en un importante problema de salud pública en Perú. Siendo identificada en el 4,9% de los mayores de 15 años y diagnosticado por un profesional médico en algún momento de la vida de los pacientes. Según el sistema de vigilancia epidemiológica de la diabetes en los servicios de salud, el CDC - MINSA reportó 19,842 casos de diabetes hasta septiembre del 2022. El 96,5% corresponde a diabetes mellitus tipo 2 y el 1,4% a diabetes tipo 1 (3), mientras que en Tacna, la DIRESA de Tacna alertó que entre los años 2019 y 2020, en se diagnosticaron un total de 1020 y 1104, respectivamente, de nuevos casos de diabetes mellitus (4).

Múltiples estudios han demostrado que los ratios de LDL/HDL y TC/HDL son indicadores fiables de la gestión glucémica en individuos con diabetes tipo 2 (5–8). Asimismo, la relación ajustada de HbA1c con el perfil de lípidos a través del modelo de regresión han demostrado que HDL solo tenía una relación ajustada significativa con HbA1c si otros factores se mantienen constantes (9). Por otro lado, el perfil lipídico y los índices aterogénicos además de su asociación conocida con un mayor riesgo de ECV, podría considerarse un biomarcador para predecir pacientes con diabetes mellitus (DM2) con control glucémico deficiente. Por lo tanto, el aumento

- 1.2. de la proporción puede proporcionar una manera simple y útil de identificar a los pacientes con DM2 con bajo índice glucémico que posiblemente tengan un riesgo elevado de ECV (5,10–14).

Los parámetros de lípidos convencionales y no convencionales están asociados con el riesgo y mal control de diabetes; sin embargo, los estudios comparativos sobre parámetros de lípidos para predecir el riesgo de diabetes en el futuro aún son extremadamente limitados y no se ha evaluado el valor de los parámetros de lípidos convencionales y no convencionales como biomarcador de control glucémico en pacientes con diabetes tipo II (15).

En el presente trabajo de investigación planteamos evaluar la capacidad predictiva y rendimiento diagnóstico mediante la estimación de la medida de asociación (Odds ratio) entre perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023.

### **Formulación del problema**

#### **Pregunta general**

¿Cuál es la medida de asociación entre perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del hospital III Daniel Alcides Carrión en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023?

#### **Preguntas específicas**

- ¿Existe diferencia en el perfil lipídico e índices aterogénicos según el tipo de control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023?
- ¿Cuál es el desempeño diagnóstico del perfil lipídico e índices aterogénicos en la determinación de mal control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023?

- 1.3.**
- ¿Cuál es el punto de corte del perfil lipídico e índices aterogénicos que discrimina buen y mal control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023?
  - ¿Cuál es el valor diagnóstico del perfil lipídico e índices aterogénicos en la determinación de mal control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023?

### **Objetivos de la investigación**

#### **Objetivo general**

Establecer la asociación entre perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III Daniel Alcides Carrión en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023.

#### **Objetivos específicos**

- Estimar el perfil lipídico e índices aterogénicos según el control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023.
- Estimar el desempeño diagnóstico del perfil lipídico e índices aterogénicos en la determinación de mal control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023.
- Calcular el punto de corte del perfil lipídico e índices aterogénicos que discrimina adecuado e inadecuado control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023.

- 1.4. • Calcular el valor diagnóstico del perfil lipídico e índices aterogénicos en la determinación de mal control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023.

### **Justificación**

La medición del perfil lipídico y los índices aterogénicos (parámetros de lípidos convencionales y no convencionales) permiten evaluar el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares el cual se asocia al mal control glucémico en pacientes con diabetes mellitus.

La asociación estadística entre las variables de estudio permitiría tener herramientas de uso clínico de tal forma que permita evaluar el control glucémico y su rendimiento diagnóstico con respecto a su capacidad predictiva.

El adecuado control glucémico, así como evitar las enfermedades cardiovasculares son objetivos de seguimiento clínico en pacientes con diabetes mellitus, tener este aspecto clínico controlado permitiría tener una mejor calidad de vida en la población de estudio.

La diabetes y las enfermedades cardiovasculares al ser enfermedades crónicas generan un gasto económico considerable en los servicios del sistema de salud, dificultando su gestión y generando deterioros profundos en la salud y calidad de vida del paciente diabético.

Con respecto a la pertinencia teórica el presente trabajo de investigación permite abordar la diabetes mellitus la cual es considerada la pandemia del mundo moderno, la pertinencia práctica implica abordar sobre el conocimiento del mal control

- 1.5. glucémico en pacientes con diabetes mellitus y la pertinencia metodológica radica en ofrecer herramientas de pronóstico clínico y la evaluación de su rendimiento diagnóstico con respecto a la determinación del mal control glucémico.

### **Definición de términos básicos**

- Diabetes tipo II, enfermedad metabólica crónica el cual se caracteriza por el incremento de la concentración sérica de glucosa que, provoca daños importantes en el corazón, los nervios, los riñones, los vasos sanguíneos y los ojos (2).
- Perfil lipídico, serie de pruebas de laboratorio utilizadas para evaluar los niveles séricos de lípidos, incluido el colesterol y sus fracciones, así como los triglicéridos, cuya alteración se asocia a enfermedades cardiovasculares (16).
- Índices aterogénicos, método matemático desarrollado para cuantificar el riesgo de aterosclerosis de un individuo a partir de los niveles de colesterol en sangre (17).
- Control glucémico, medición de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) al menos dos veces al año en individuos que alcanzan los objetivos del tratamiento y mantienen un control glucémico estable. Se recomienda que los pacientes cuyo tratamiento se haya alterado o que no alcancen los objetivos glucémicos la midan trimestralmente (18).
- Hemoglobina glicosilada, análisis sanguíneo para el control de diabetes y prediabetes que examina el nivel medio de glucosa en la sangre durante los tres últimos meses (19).

## CAPÍTULO II: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

### 2.1.

#### **Antecedentes de la investigación**

##### **Al-Asadi, J. et al. Irak. 2022. “El papel del colesterol no HDL y los índices aterogénicos en la predicción de un control glucémico deficiente en pacientes con diabetes tipo 2 en Basora, Irak”**

Se planteó investigar la relevancia clínica del perfil lipídico como modelo bioquímico predictivo para el control glucémico en pacientes con DM2. incluyó a 329 pacientes con DM2 en el Hospital Docente Al-Sadr, Basora, Irak. Para evaluar el control glucémico inadecuado se utilizó una crónica concisa, una exploración física exhaustiva y pruebas diagnósticas completas, como glucosa plasmática en ayunas, perfil lipídico y HbA1c > 7%. Del total de 329 pacientes con diabetes, una mayoría significativa de 278 individuos (84,5%) presentaba un control glucémico inadecuado. El análisis univariante reveló una notable correlación entre los marcadores lipídicos y el control glucémico inadecuado. Los análisis ROC y de regresión logística determinaron que el cociente CT/HDL (odds ratio: 4,94; IC del 95%: 2,35-10,41;  $p < 0,001$ ) y el cociente LDL/HDL (odds ratio: 4,63; IC del 95%: 1,96-10,98;  $p < 0,001$ ) eran los únicos predictores independientes significativos del control glucémico en pacientes diabéticos de tipo 2. A pesar de su asociación significativa ( $p = 0,02$ ), el colesterol no-HDL resultó ser un débil predictor del control glucémico. En conclusión, los cocientes LDL/HDL y TC/HDL resultan prometedores como indicadores para predecir el control glucémico en pacientes diabéticos de tipo 2 (5).

##### **Rathi, H. et al. India. 2022. Evaluación de la dislipidemia, los índices de lípidos y los índices aterogénicos como factores de riesgo cardiovascular en sujetos prediabéticos y diabéticos**

El objetivo fue identificar sujetos con dislipidemia en prediabetes para reducir su progresión a diabetes y, en última instancia, para disminuir la incidencia de ECV.

Este estudio revisó datos bioquímicos retrospectivos de 500 sujetos de estudio del software e-hospital del All India Institute of Medical Sciences, Rishikesh. Los participantes en el estudio se clasificaron en tres grupos: 122 individuos de control, 137 individuos prediabéticos y 241 individuos en el grupo diabético. Los participantes en el estudio se sometieron a evaluaciones de la HbA1c, el perfil

lipídico y el IA. Los resultados indicaron que los niveles de CT, TG, LDLc y AI estaban notablemente elevados, mientras que el HDLc experimentó un descenso sustancial tanto en el grupo de prediabéticos como en el de diabéticos en comparación con el grupo de control. Además, se observó una notable asociación positiva entre la HbA1c y el perfil lipídico y el IA, con la excepción del cociente aterogénico (TC-HDL/HDL). En resumen, la presente investigación demostró la existencia de dislipidemia tanto en el grupo de prediabéticos como en el de diabéticos, lo que pone de relieve la importancia del cribado de esta afección durante la fase prediabética. Por lo tanto, sugerimos realizar un cribado de la dislipidemia en individuos con prediabetes para prevenir la progresión de problemas cardiovasculares precoces (17).

**Alami, H. et al. Marruecos. 2022. “Prevalencia de dislipidemia y relación entre HbA1C y perfil lipídico en pacientes marroquíes con DM2: un estudio transversal”**

El objetivo de este estudio era determinar la frecuencia de la dislipidemia y examinar la correlación entre los niveles de HbA1C y el perfil lipídico en individuos diagnosticados de DM2. Estudio transversal con un total de 505 pacientes diagnosticados de DM2, de los cuales el 77,4% presentaba problemas crónicos y el 22,6% no presentaba ningún problema. Los datos obtenidos se analizaron mediante herramientas estadísticas. Los resultados indicaron que la edad media era de 57,27 años, con una desviación estándar de 10,74 años. De los 505 individuos con DM2, el 41,4% presentaba hipercolesterolemia, el 35,9% hipertrigliceridemia, el 27,1% LDL-C aumentado y el 17% HDL-C disminuido. Además, el análisis de los datos reveló que los niveles de colesterol total ( $p \leq 0,001$ ), TG ( $p \leq 0,001$ ), LDL-C ( $p \leq 0,001$ ), CT, cociente CT/HDL-C ( $p = 0,006$ ) y cociente LDL-C/HDL-C ( $p = 0,006$ ) estaban elevados en los pacientes con DM2 con problemas en comparación con los que no presentaban complicaciones. La HbA1C es el principal biomarcador para evaluar el control glucémico a largo plazo y también puede servir como indicador fiable del perfil lipídico (20).

**Nnakenyi, I. et al. Nigeria. 2022. “Relación entre el control glucémico y el perfil lipídico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en un entorno de bajos recursos”**

El estudio pretendía establecer la correlación entre el control glucémico y el contenido de lípidos en sangre en pacientes diagnosticados de diabetes mellitus de

tipo 2 (DM2). Esta investigación fue un estudio transversal realizado en Enugu, Nigeria, centrado en pacientes diagnosticados de DM2. Tras obtener el consentimiento informado, se distribuyeron cuestionarios y se evaluaron la HbA1c y el perfil lipídico en ayunas. Se incluyó en el estudio a un total de cincuenta y cinco (55) pacientes diagnosticados de DM2, 24 mujeres y 31 hombres, con una edad media de  $57 \pm 12$  años. Aproximadamente el 61,8% de los pacientes presentaban un control glucémico deficiente, definido como un nivel de HbA1c igual o superior al 7%. El porcentaje de hombres (36,4%) con mal control glucémico era superior al de mujeres (25,4%). Se observó una conexión positiva fuerte y estadísticamente significativa entre la HbA1c y el CT ( $r=0,406$ ), el LDL-C ( $r=0,409$ ) y los TG ( $r=0,273$ ), con un valor p inferior a 0,05. La asociación entre HbA1c y HDL-C se mostró negativa, con un coeficiente de correlación (r) de -0,269 y un nivel de significación (p) inferior a 0,05. Llegando a la conclusión que la correlación entre la HbA1c y varios parámetros de lípidos puede sugerir la importancia del control glucémico y el manejo de la dislipidemia en pacientes con DM2, para lo cual la HbA1c puede usarse como monitoreo, reduciendo así el costo (14).

**Rusdiana, R. et al. Indonesia. 2022. “Evaluación de marcadores metabólicos e índice de riesgo cardiovascular entre pacientes diabéticos tipo 2 controlados y no controlados en clínicas de salud primaria en la ciudad de Medan, Sumatra del Norte, Indonesia: estudio transversal”**

El objetivo fue evaluar la correlación entre el índice de riesgo cardiovascular (IRC) y los marcadores metabólicos en pacientes con DM2. Se observó diferencias significativas entre los grupos de edad, circunferencia abdominal, FBG, HbA1c, IRC y diabetes tipo 2 controlada y no controlada con HDL, pero los niveles medios de colesterol y LDL no fueron diferentes en los dos grupos. encontraron que había una correlación significativa entre el IRC con CT ( $r= 0,3$   $p=0,004$ ), TG ( $r=0,5$   $p=0,001$ ) y correlación negativa IRC con HDL ( $r= -0,5$   $p=0,012$ ). El estudio no halló una relación estadísticamente significativa entre el IRC y el LDL ( $r=0,157$ ,  $p=0,101$ ). Sin embargo, sí concluyó que la diabetes tipo 2 no controlada, junto con un perfil lipídico y unos niveles de IRC elevados, se asocia a valores más altos de HbA1c y FBS. (21).

**Sheng, G. et al. Japón. 2022. “Evaluación del valor de los parámetros lipídicos convencionales y no convencionales para la predicción del riesgo de diabetes en una población no diabética”**

El objetivo fue establecer el valor predictivo de los parámetros de lípidos convencionales y no convencionales para el desarrollo futuro de diabetes. El estudio realizado fue un estudio longitudinal de seguimiento que incluyó a 15464 personas que inicialmente tenían niveles normales de azúcar en sangre al inicio del estudio. La tasa de incidencia de diabetes fue de 3,93 por 1000 personas-año durante un tiempo medio de seguimiento de 6,13 años. Entre los parámetros lipídicos tradicionales, sólo los triglicéridos (TG) y el colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL-C) mostraron estar relacionados con el riesgo de desarrollar diabetes en la población general no diabética. Por otro lado, todos los parámetros lipídicos no convencionales, excepto el colesterol no-HDL (colesterol no-HDL), mostraron una asociación significativa con el riesgo futuro de diabetes. Los parámetros lipídicos no convencionales demostraron ser más eficaces que los parámetros lipídicos convencionales a la hora de indicar el riesgo de diabetes. Entre estos parámetros, el cociente CR/HDL-C se identificó como el más preciso para reflejar el riesgo de diabetes, con un cociente de riesgo de 6,75 y un intervalo de confianza del 95% de 2,40-18,98. La solidez de este resultado se confirmó mediante un análisis de sensibilidad. La curva ROC dependiente del tiempo mostró que RC, la relación no HDL/HDL-C y la relación TC/HDL-C fueron los mejores parámetros lipídicos para predecir el riesgo de diabetes a mediano y largo plazo, concluyendo que los parámetros de lípidos no convencionales generalmente superan los parámetros de lípidos convencionales en la evaluación y predicción del riesgo futuro de diabetes (15).

**Wang, L. et al. China. 2022. “La asociación entre los niveles de glucosa en sangre y los lípidos o las proporciones de lípidos en pacientes con diabetes tipo 2: un estudio transversal”**

Evalúa la correlación entre los niveles de glucosa en sangre y los indicadores lipídicos o de lípidos en pacientes diagnosticados de DM2. Este estudio es un análisis transversal en el que participaron 1.747 pacientes chinos diagnosticados de diabetes mellitus de tipo 2 (DM2) de la zona de Ningxia, en China. La glucemia en ayunas se clasificó en tres grupos. Se encontró una correlación directa entre la glucemia y los niveles de TG, con un coeficiente  $\beta$  de 0,34 y un intervalo de confianza del 95% de (0,20, 0,48), lo que indica una relación estadísticamente significativa ( $p < 0,01$ ). En concreto, por cada aumento de 1 mmol/L en los niveles

de glucosa en sangre, se produjo un aumento correspondiente de 0,34 mmol/L en los niveles de TG. Después de controlar las variables demográficas, los comportamientos relacionados con la salud y las variables de salud física, se observó una asociación positiva entre los niveles de glucosa en sangre y los TG

( $\beta=0,31$ , IC del 95 %: (0,17, 0,45),  $p < 0,01$ ) y LDL-C ( $\beta=0,08$ , IC 95% : (0,02, 0,13),  $p < 0,01$ ) y un aumento de TG/HDL-C ( $\beta=0,28$ , IC 95% : (0,09, 0,46),  $p < 0,01$ ) y LDL-C/HDL-C ( $\beta=0,11$ , IC 95% : (0,04, 0,18),  $p < 0,01$ ), estableciendo una correlación entre los niveles de glucosa en sangre y los lípidos séricos o las proporciones de lípidos. Se observó una correlación positiva entre los niveles de glucosa en sangre y los niveles de TG y LDL-C, así como mayores ratios de TG/HDL-C y LDL-C/HDL-C (12).

**Nosrati, M. et al. Irán. 2021. “El registro del índice aterogénico (triglicéridos/HDL-colesterol) como biomarcador para identificar pacientes con DM2 con control glucémico deficiente”**

El presente estudio analizó el rendimiento diagnóstico del registro del índice aterogénico (TG/HDL-C) en pacientes con DM2 con HbA1c elevada. Los pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) se dividieron en dos grupos en función de sus niveles de HbA1c: aquellos con niveles de HbA1c inferiores al 8% y aquellos con niveles de HbA1c iguales o superiores al 8%. El índice aterogénico se obtuvo mediante el logaritmo de la relación entre triglicéridos y colesterol HDL (TG/HDL-C). Se empleó la curva receiver operating characteristic (ROC) para evaluar la exactitud diagnóstica del logaritmo de la relación entre triglicéridos y colesterol de lipoproteínas de alta densidad ( $\log(\text{TG}/\text{HDL-C})$ ). Aquellos con niveles de HbA1c superiores o iguales al 8% presentaban un  $\log(\text{TG}/\text{HDL-C})$  sustancialmente superior comparado con niveles de HbA1c inferiores al 8% ( $p = 0,025$ ). El índice aterogénico sirvió como biomarcador para predecir los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que tenían un nivel de HbA1c del 8% o superior, comparado con los pacientes con un nivel de HbA1c inferior al 8%. Esta predicción fue respaldada por el área bajo la curva (AUC = 0,61;  $P = 0,013$ ). El umbral  $\log(\text{TG}/\text{HDL-C})$  óptimo para distinguir entre pacientes con niveles de HbA1c  $\geq 8\%$  y aquellos con niveles de HbA1c  $< 8\%$  resultó ser de 0,44. El índice aterogénico mostró una correlación positiva significativa con el HOMA-IR en pacientes de sexo femenino ( $r = 0,313$ ;  $p = 0,003$ ) y en pacientes de 50 años o más ( $r = 0,253$ ;  $p = 0,021$ ). El logaritmo de la relación entre triglicéridos y colesterol HDL (TG/HDL-C), además de su correlación establecida con un riesgo elevado de enfermedad cardiovascular (ECV), podría considerarse un biomarcador para identificar a las personas con diabetes tipo 2 (DT2) que tienen un control inadecuado de sus niveles de azúcar en sangre. Por lo tanto, el aumento de la proporción puede proporcionar

una manera simple y útil de identificar a los pacientes con DM2 con bajo índice glucémico que posiblemente tengan un riesgo elevado de ECV (10).

**Alzahrani, S. et al. Arabia Saudita. 2019. “Asociación entre la hemoglobina glucosilada (HbA1c) y el perfil lipídico en pacientes con DM2 en un hospital de tercer nivel: un estudio retrospectivo”**

Se examinó la asociación entre la HbA1c y el perfil lipídico sérico en pacientes con DM2. La presente investigación transversal retrospectiva se realizó entre abril y julio de 2018. Un total de 206 individuos con DM2 (141 mujeres y 65 hombres) fueron reclutados para la investigación. Los participantes en la investigación se clasificaron en función de sus niveles de HbA1c (índice glucémico bueno 7% e índice glucémico malo > 7%). Excepto los TG ( $p = 0,020$ ) y la HbA1c ( $p = 0,001$ ), ninguna métrica fue significativamente diferente entre los dos grupos. El análisis de la asociación entre la HbA1c y otros parámetros reveló una relación estadística entre la HbA1c y los TG ( $r = 0,16$ ,  $p = 0,020$ ), pero no con las demás variables. Los valores de HbA1c se relacionaron con los TG ( $p = 0,020$ ) (22).

**Artha, I. et al. Indonesia. 2019. “Nivel elevado de perfil lipídico individual y cociente lipídico como marcador predictivo de mal control glucémico en DM2”**

Se exploró la importancia clínica de los perfiles lipídicos y los ratios lipídicos como modelos bioquímicos predictivos para el control de los niveles de azúcar en sangre en individuos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Se incluyó a un total de 140 pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) del Hospital General Sanglah Diabetic Center y de la Policlínica de Medicina Interna del Hospital General Puri Raharja. Se recogió y analizó la información demográfica, los niveles de HbA1c y el perfil lipídico mediante el programa SPSS versión 25.0 para Windows. Posteriormente, la muestra se clasificó en grupos que representaban un control glucémico favorable o desfavorable. La relación entre el nivel de HbA1c y los parámetros del perfil lipídico y el cociente lipídico se evaluó mediante un modelo de análisis de riesgo, un análisis ROC (receiver operator characteristic) y una prueba de correlación. Los datos del perfil lipídico, incluidos el CT, LDL-C, TG y el cociente LDL-C con HDL-C, mostraron ser mayores en los pacientes con un control glucémico inadecuado ( $p < 0,05$ ). Por el contrario, los niveles de HDL-C fueron significativamente inferiores en estos pacientes ( $p = 0,001$ ). Por el contrario, se descubrió una correlación que indicaba una relación negativa entre el HDL-C y la concentración de HbA1c. El cociente TC/HDL-C y el cociente LDL-C/HDL-C son los únicos modelos predictivos que pueden utilizarse ( $AUC > 0,7$ ). El punto de corte, la sensibilidad y la especificidad para el cociente TC/HDL-C son de 4,68

**2.2.** (77%; 52%), y para el cociente LDL-C/HDL-C son de 3,06 (98%; 56%). Un modelo de análisis de riesgos indica que el cociente LDL-C/HDL-C es el principal factor de riesgo para la aparición de un control glucémico inadecuado (odds ratio ajustada = 38,76; intervalo de confianza [IC] del 95%: 27,32-56,08;  $p < 0,001$ ). Se ha establecido que los perfiles lipídicos, concretamente los niveles de LDL-C, y los ratios lipídicos como LDL-C/HDL-C y TC/HDL-C, pueden utilizarse para pronosticar el control glucémico en pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) (23).

**Begum, A. et al. India. 2019. “Relación entre la HbA1c y el perfil lipídico observado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de Bangladesh que asisten al hospital BIRDEM: un estudio transversal”**

El objetivo del estudio era examinar la relación entre el perfil lipídico sérico y la glucemia. De enero a junio de 2016, esta investigación observacional, transversal se realizó en el Hospital e Instituto de Investigación (BIRDEM), Dhaka, Bangladesh. Se eligió para este estudio a un total de 105 individuos con DM2. Los pacientes con diabetes presentaban niveles sanguíneos medios de CT, TG y LDL-C considerablemente más altos y media de niveles séricos de HDL-C más bajos. Los pacientes con diabetes presentaban conexiones significativas entre el valor de HbA1c y los niveles sanguíneos de TC, TG y HDL-C ( $p < 0,05$ ), mientras que no existía ninguna relación entre el valor de HbA1c y el LDL-C. La conclusión de la investigación fue que el valor de HbA1c se correlaciona bien con el perfil lipídico en individuos diabéticos. Así pues, en la diabetes de tipo 2, la HbA1c puede utilizarse como factor predictivo de la dislipidemia (13).

**Marco teórico**

**2.2.1. Diabetes**

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad metabólica que provoca un aumento innecesario de los niveles de glucosa en sangre. La diabetes mellitus (DM) puede manifestarse de diversas formas, siendo de tipo 1 y 2, la diabetes juvenil de inicio en la madurez, la diabetes gestacional, la diabetes neonatal y las causas secundarias derivadas de endocrinopatías, el uso de esteroides y otros factores. La diabetes mellitus de tipo 1 (DM1) y la diabetes mellitus de tipo 2 (DM2) son los principales subtipos de diabetes mellitus (DM), y ambas suelen ser el resultado de deficiencias en

la síntesis (DM1) y/o la función (DM2) de la insulina. Mientras que la DM2 afecta a personas de mediana y avanzada edad con hiperglucemia persistente como consecuencia de un estilo de vida y una alimentación inadecuados, se cree que la DM1 afecta a niños o adolescentes. La diabetes sigue siendo una de las enfermedades crónicas más prevalentes en el mundo actual, a pesar de que la patogénesis de la DM1 y la DM2 es muy distinta entre sí. Como resultado, cada forma de diabetes tiene una variedad de etiologías, presentaciones y terapias. Sigue siendo la séptima causa de mortalidad en Estados Unidos (24).

Los problemas crónicos suelen clasificarse como vasculares o no vasculares. Los problemas macrovasculares surgen de enfermedades que afectan a los grandes vasos sanguíneos, y las complicaciones específicas dependen del sistema vascular afectado, como el cerebrovascular, el coronario o el periférico. Los problemas microvasculares surgen de la presencia de enfermedades de vasos pequeños y abarcan la retinopatía, la enfermedad glomerular renal, algunas neuropatías (mononeuropatías), y podrían afectar al corazón y a otros vasos pequeños. Los problemas no vasculares abarcan las cataratas y la polineuropatía, que puede afectar tanto al sistema nervioso periférico como al autónomo (25).

### **2.2.2. Control glucémico**

Para evaluar el control glucémico se utilizan la medición de la HbA1c, la monitorización continua de la glucosa que emplea el tiempo en rango y/o el indicador de control de la glucosa, y la monitorización de la glucemia. Un objetivo de HbA1C del 7% en adultos sin hipoglucemia grave es razonable. Dependiendo del criterio del HCP y del deseo del paciente, alcanzar niveles de HbA1C por debajo del objetivo del 7% puede ser aceptable e incluso ventajoso si es posible hacerlo de forma segura y sin hipoglucemias importantes u otros efectos secundarios del tratamiento. Los objetivos de HbA1C menos rigurosos (como el 8%) pueden ser adecuados para personas con una esperanza de vida corta o cuando los riesgos de la terapia superan los beneficios. Para disminuir el riesgo de hipoglucemia en pacientes con objetivos de HbA1C rigurosos e inadecuados, los profesionales sanitarios pueden, si procede, considerar la desintensificación de la medicación. (18).

La evaluación del control glucémico es una situación que comprende varios componentes, a menudo entrelazados. Las métricas modernas de control glucémico incluyen la HbA1c, la GPA preprandial, la PPG y diversos marcadores de variabilidad glucémica. En cualquier caso, el

método de referencia sigue siendo la HbA1C debido a la amplia experiencia en la reducción del riesgo de problemas crónicos mediante la reducción de los niveles de este parámetro. En los últimos años, los estudios han defendido el uso de la GPP para proporcionar una estimación más precisa del control glucémico del paciente (26).

### **2.2.3. Hemoglobina glicosilada y enfermedad cardiovascular**

La hemoglobina glicosilada es un tipo de hemoglobina unida químicamente a un azúcar mediante un proceso conocido como glicosilación. Proporciona una indicación de la concentración media de glucosa en el plasma sanguíneo durante los últimos 2 a 3 meses. Tiene un nivel relativamente bajo de sensibilidad a los cambios en el estilo de vida que se producen en un corto período de tiempo. Sirve como herramienta para supervisar el control de la glucosa y evaluar la calidad de la atención en individuos con diabetes. Se ha demostrado una relación lineal logarítmica entre la HbA1c y los problemas microvasculares en pacientes con diabetes. Sin embargo, la relación entre la HbA1c y las enfermedades macrovasculares aún no es evidente. Además de los factores de riesgo tradicionales, como la dislipidemia, el aumento de la HbA1c se reconoce cada vez más como un factor de riesgo independiente de enfermedad cardiovascular (ECV) en individuos con o sin diabetes. Sin embargo, su utilidad como marcador predictivo de ECV y/o mortalidad sigue siendo objeto de debate. Existe una correlación calculada entre el aumento de los niveles absolutos de HbA1c y el riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV) en individuos con diabetes. Se calcula que por cada aumento del 1% en los niveles de HbA1c, se produce un aumento del 18% en el riesgo de ECV. Un estudio realizado en Japón reveló una notable correlación entre los niveles de HbA1c y las enfermedades cardiovasculares (ECV). Se ha propuesto que esta conexión podría estar influida por el ajuste de los factores de riesgo de ECV, como la dislipidemia. Algunas investigaciones han indicado que la HbA1c puede servir como biomarcador prometedor para predecir la dislipidemia y la enfermedad cardiovascular (ECV). Así pues, sería ventajoso establecer una conexión entre el nivel de HbA1c en pacientes diabéticos y sus perfiles lipídicos y cocientes de riesgo. Esto permitiría que la HbA1c sirviera como indicador dual tanto del estado glucémico como de la dislipidemia en pacientes con DM2, disminuyendo así los gastos asociados a la investigación de ambas condiciones, particularmente en entornos de bajos recursos. Por lo tanto, el objetivo de

este estudio era establecer la correlación entre el control glucémico y el perfil lipídico en individuos diagnosticados de DM2 (27).

#### **2.2.4. Enfermedad cardiovascular aterogénica**

La enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ESCVD), que se define como cardiopatía coronaria (CC), enfermedad cerebrovascular de presunto origen aterosclerótico, es la principal causa de morbimortalidad entre las personas con diabetes y genera unos gastos cardiovasculares estimados en 37.300 millones de dólares al año. Las comorbilidades comunes de la DM2, como la hipertensión y la dislipidemia, son factores de riesgo bien establecidos de ESCVD junto con la propia diabetes. Múltiples estudios han demostrado la eficacia del tratamiento de ciertos factores de riesgo cardiovascular para evitar o posponer la enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ASCVD) en personas con diabetes. Además, cuando se tratan conjuntamente numerosos factores de riesgo cardiovascular, se observan beneficios sustanciales (28).

La diabetes y la insuficiencia cardíaca (IC) están interconectadas de forma bidireccional. Las personas con diabetes tienen una mayor probabilidad de sufrir insuficiencia cardíaca, incluso si no tienen otros factores de riesgo comunes de insuficiencia cardíaca, como enfermedad de las arterias coronarias e hipertensión. Los pacientes diagnosticados con insuficiencia cardíaca también son susceptibles de sufrir nuevos casos de diabetes con el tiempo. La elevada incidencia de cardiopatía isquémica y factores de riesgo cardiovascular tienen un papel sustancial en la aparición de miocardiopatía e insuficiencia cardíaca en personas con diabetes. Además, la diabetes crónica puede inducir de forma autónoma alteraciones sutiles en la estructura y el funcionamiento del corazón, lo que en última instancia resulta en la aparición y avance de la insuficiencia cardíaca. La miocardiopatía diabética denota específicamente una disfunción cardíaca asociada con la diabetes, sin otras razones evidentes. Los vínculos fisiopatológicos entre la diabetes y la insuficiencia cardíaca están influenciados por una interacción complicada de varias vías. Las personas que tienen diabetes e insuficiencia cardíaca experimentan una calidad de vida reducida y una perspectiva general negativa, con una probabilidad significativa de ser admitidos en el hospital y enfrentar la mortalidad.

Aunque existe una conexión clara entre el control inadecuado de los niveles de azúcar en sangre y el riesgo de insuficiencia cardíaca, el impacto de un control más agresivo del azúcar en sangre para prevenir la aparición

de insuficiencia cardíaca sigue siendo un tema de debate. Este capítulo proporciona un análisis exhaustivo de la intrincada correlación entre la insuficiencia cardíaca (IC) y la diabetes, con un énfasis específico en el estudio de su prevalencia, mecanismos fisiológicos, causas y consecuencias predictivas. Además, examinamos los conocimientos existentes sobre cómo prevenir la insuficiencia cardíaca en personas con diabetes, así como el tratamiento de las personas que padecen tanto insuficiencia cardíaca como diabetes (1).

### **2.2.5. Perfil lipídico**

El control global de los lípidos es crucial para la protección cardiovascular. En varias investigaciones y metaanálisis se ha establecido que la regulación del colesterol LDL mantiene un riesgo cardiovascular elevado. La presencia de lipoproteínas ricas en triglicéridos y el consiguiente aumento de los niveles plasmáticos de apolipoproteína B y triglicéridos de estas lipoproteínas están relacionados con este riesgo. Debido a la alteración del perfil lipídico de nuestra población -conocida como dislipidemia aterogénica- provocada por el aumento de la obesidad y la resistencia a la insulina en los últimos años, esta asociación es importante. Por ello, una vez alcanzados los objetivos de colesterol LDL, debe considerarse la hipertrigliceridemia como factor de riesgo de enfermedad cardiovascular. Por último, pero no por ello menos importante, la modificación del estilo de vida puede hacer más probable el uso terapéutico combinado de estatinas y fibratos (29).

La morbilidad y la mortalidad cardiovasculares son frecuentes en la mayoría de los pacientes diabéticos, especialmente en los que padecen diabetes mellitus tipo 2 (DM2), cuyo riesgo de mortalidad cardiovascular es entre 2 y 4 veces mayor que el de las personas no diabéticas. Hasta el 90% de las enfermedades cardiovasculares son evitables si se eluden los factores de riesgo. Los pacientes con DM2 presentan con frecuencia un perfil lipídico aterogénico, que se caracteriza por niveles plasmáticos elevados de TG, CT y LDL-C, pero niveles bajos de HDL-C; así como un aumento de los ácidos grasos libres y de las LDL pequeñas y densas (sdLDL), lo que incrementa enormemente el riesgo de ECV a través del proceso de aterosclerosis. A pesar de que la hiperglucemia estaba relacionada con el desarrollo de la lesión aterosclerótica, la adición de cantidades crecientes de colesterol conducía a la dislipidemia, que era el principal factor determinante en el avance de la aterosclerosis

independientemente de la hiperglucemia. El deterioro del control glucémico exacerba las anomalías en los lípidos y las lipoproteínas, ya que cada vez hay más pruebas que indican que la dislipidemia es el resultado de la resistencia a la insulina y de factores estrechamente asociados con la resistencia a la insulina, como la obesidad. La conexión puede estar determinada por el aumento del flujo de ácidos grasos libres debido a la resistencia a la insulina, así como por el aumento de los niveles de adipocinas y citocinas proinflamatorias del tejido adiposo más grande. La presencia tanto de niveles elevados de azúcar en sangre (hiperglucemia) como de niveles anormales de lípidos (dislipidemia) crea un ambiente más favorable para el desarrollo de la aterosclerosis, una condición caracterizada por la acumulación de placa en las arterias. Esta combinación acelera el curso de la aterosclerosis (27).

#### **2.2.6. Índices aterogénicos**

El aumento de las lipoproteínas potencialmente aterogénicas y la disminución del cHDL son los primeros y más importantes acontecimientos bioquímicos en el desarrollo de la placa de ateroma, es decir, el aumento del riesgo aterogénico (RA). Además de la cuantificación del perfil lipídico, se han propuesto índices de riesgo aterogénico (IRA) sencillos entre las fracciones de este perfil. Se ha demostrado que estos IRA son más predictivos que las propias fracciones. En 1984, el Dr. William Castelli observó que una simple operación matemática entre el CT y el HDL-C sería un predictor eficaz del riesgo coronario. Recomendó mantener un cociente CT/CHDL inferior a 4 e iniciar la medicación hipolipemiente cuando este cociente fuera inferior a 4. Este cálculo es el método más utilizado para medir la aterosclerosis.

Recientemente, se ha propuesto el colesterol no-HDL como método para evaluar la RA. Muchos estudios han demostrado que el cHDL no-HDL puede predecir el riesgo de mortalidad por ECV, pero curiosamente no se ha examinado bien como predictor de RA. Se ha demostrado que los niveles de no-HDL-C inferiores a 130 mg/dL predicen la mortalidad tan bien o mejor que el LDL-C.

Debido a la relación entre la dislipemia aterogénica y la RI, el cociente TG/HDL-CGD es uno de los índices utilizados para examinar su interacción. Este cociente se diseñó para identificar rápida y fácilmente a las personas con alto riesgo de enfermedad cardiovascular aterogénica. La ventaja de utilizar el IA, el cHDL no-HDL y el cHDL TG/HDL como IRA

no es sólo la información clínica que aportan, sino también la comodidad con la que pueden recogerse, ya que pueden calcularse regularmente a partir de los datos de CT, TG y cHDL. El TG/HDLc y el método de Friedewald para estimar el LDLc están sesgados por la hipertrigliceridemia posprandial, pero el IA y el cHDL no están influidos por la hipertrigliceridemia posprandial (30). Los índices aterogénicos que se utilizaron fueron:

- Col. total/HDL-Colesterol (Índice de riesgo de Castelli I)
  - Riesgo bajo < 4
  - Riesgo alto > 4.
- LDL-Colesterol/HDL-Colesterol (Índice de riesgo de Castelli II)
  - Riesgo bajo < 3
  - Riesgo alto > 3.
- Col. Total-HDL-Colest. / HDL-Colest. (Coeficiente Aterogénico)
  - Riesgo bajo < 2
  - Riesgo alto > 2.
- Colest. Total-HDL-Colesterol
  - Riesgo bajo < 130
  - Riesgo alto > 130.
- LOG (TG/HDL-Colesterol) (Índice aterogénico del plasma)
  - Riesgo bajo < 0.1
  - Riesgo moderado entre 0.1 – 0.24
  - Riesgo alto > 0.24.
- TG/HDL-Colesterol
  - Riesgo bajo < 2
  - Riesgo alto > 2 (31).

### CAPÍTULO III: HIPÓTESIS, VARIABLES Y DEFINICIONES OPERACIONALES

#### 3.1. Formulación de hipótesis

Existe asociación entre perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico en pacientes con diabetes tipo II, del Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023.

#### Operacionalización de variables

#### 3.2.

VARIABLES	INDICADOR	CATEGORÍA	ESCALA
Perfil lipídico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colesterol total</li> <li>• HDL Colesterol</li> <li>• LDL Colesterol</li> <li>• Triglicéridos</li> </ul>	• mg / dL	Intervalo
Índices aterogénicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colesterol total / HDL - C</li> <li>• LDL - C/ HDL - C</li> <li>• C no HDL / HDL - C</li> <li>• Triglicéridos / HDL - C</li> </ul>	• Unidades	Intervalo
Control glucémico	• Hemoglobina glicosilada	• %	Intervalo
Características clínicas demográficas	Edad	• Años	Razón
	Sexo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masculino</li> <li>• Femenino</li> </ul>	Nominal

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

### **4.1. Diseño de la investigación**

No experimental, observacional, relacional y transversal.

### **4.2. Ámbito de estudio**

Hospital III Daniel Alcides Carrión ubicado en la región de Tacna - Perú, de donde se recolectaron los datos correspondientes a los meses de enero y febrero del año 2023.

### **4.3. Población y muestra.**

#### **Población**

Pacientes con diabetes tipo II, que fueron atendidos por control glucémico en el Hospital III Daniel Alcides Carrión en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023.

#### **Muestra**

No aplica.

#### **Criterios de inclusión**

- Pacientes adultos con DM tipo II, que fueron atendidos por control glucémico en el Hospital III DAC en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023.

#### **Criterios de exclusión**

- Pacientes con diabetes gestacional.
- Pacientes pediátricos con diabetes tipo II.
- Pacientes con DM tipo II, con datos incompletos.

#### **4.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

##### **Técnica de recolección de datos**

La documentación es la que corresponde a las investigaciones retrospectivas, en las que es el único medio para adquirir la información esencial. Del mismo modo, las investigaciones que se basan en la documentación suelen utilizar un formulario de recogida de datos; sin embargo, como este formulario no es un dispositivo de medición, no es necesario validarlo.

##### **Instrumento de recolección de datos**

Hoja de recogida de datos; siendo una hoja de cálculo electrónica para introducir los datos de las variables correspondientes al presente estudio; y se construyó una base de datos según los registros de la historia clínica digital de Essalud. De forma similar, se recogieron las características clínicas utilizando la misma hoja de recogida de datos. (Ver anexo 01)

## CAPÍTULO V: PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE DATOS

### 5.1. Plan de procesamiento y análisis de datos

#### Colecta de datos.

Los datos, incluidos el perfil lipídico, los índices aterogénicos y la hemoglobina glucosilada, se obtuvieron a través del Servicio de Salud Inteligente de Essalud para historias clínicas electrónicas (ESSI) y se evaluaron del siguiente modo:

Utilizando el autoanalizador BioSystems BA-400, se analizaron los perfiles lipídicos utilizando reactivos, un control interno y calibradores de la línea propia de BioSystems.

Los procedimientos analíticos se llevaron a cabo de acuerdo con las directrices del fabricante. Según las reacciones ligadas, los niveles séricos de colesterol total libre y esterificado presentes en la muestra generan un complejo coloreado que se evalúa espectrofotométricamente.

Según los procesos vinculados el contenido sérico de triglicéridos de la muestra genera un complejo coloreado que se evalúa espectrofotométricamente. Los niveles de HDLc y LDLc se determinaron mediante un enfoque directo automatizado que se miden espectrofotométricamente utilizando los procesos acoplados descritos para el colesterol total.

Los índices aterogénicos se calcularon según las siguientes formulas:

- $\text{Colesterol total} / \text{HDL} - \text{Colesterol}$
- $\text{LDL} - \text{Colesterol} / \text{HDL} - \text{Colesterol}$
- $\text{Colesterol no HDL} / \text{HDL} - \text{Colesterol}$
- $\text{Triglicéridos} / \text{HDL} - \text{Colesterol}$

La hemoglobina glicosilada fundamenta su medición en la preparación de un hemolizado usando bromuro como detergente (tetradeciltrimetilamonio, TTAB), posteriormente se cuantifica la concentración de hemoglobina A1c (HbA1c) a través de un procedimiento de inhibición inmunoturbidimétrica. La estimación del porcentaje de HbA1c se realizó midiendo la concentración de hemoglobina total por espectrometría.

#### Procesamiento de datos

Con los datos obtenidos se procesaron de la siguiente manera:

1. Para el análisis estadístico de los datos se utilizó un software estadístico, de donde se procedió de la siguiente forma:

- 5.2.
- Para evaluar la distribución normal de las variables de estudio se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov.
  - Se obtuvieron los estadísticos descriptivos: para datos categóricos y numéricos.
  - Estimamos la medida de asociación (Odds ratio) entre perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico.
  - Evaluamos el rendimiento diagnóstico del perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico usando el análisis de curva ROC, a través del estimado del área bajo la curva, con un intervalo de confianza al 95%.
  - Para determinar la diferencia del perfil lipídico e índices aterogénicos según el grado de control glucémico y las características clínico demográficas, se utilizó el test estadístico de U de Mann-Whitney.
  - El cálculo del punto de corte se realizó en un plano cartesiano resultante del análisis de Curva ROC.
  - Los parámetros de validación diagnóstica (pruebas diagnósticas) a estimar fueron, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo.

### **Consideraciones éticas**

#### **Compromiso**

Sostenemos el compromiso de mantener la exactitud, validez y confidencialidad de todos los pacientes diabéticos que sean atendidos en el Hospital Essalud-Tacna III DAC entre enero y febrero del año 2023. Estos datos incluyeron perfiles lipídicos, índices aterogénicos y hemoglobina glicosilada.

### **5.3.**

#### **Permisos o autorización institucional**

Administrativamente el presente trabajo de investigación, se necesitó:

- El consentimiento sobre la pertinencia y el visto bueno metodológico del proyecto de investigación de parte del jurado dictaminador especializado designado por la Universidad Privada de Tacna (UPT).

- Posteriormente, la UPT emitió una resolución autorizando la continuidad y desarrollo del presente estudio.
- La investigación se realizó con datos ya presentes en el sistema de registro de resultados del Hospital III DAC de Essalud - Tacna. Para ello, se solicitó autorización a la Gerencia de la Red Asistencial Essalud de Tacna, quien a su vez solicitó el visto bueno del comité de ética e investigación de dicho hospital para la emisión de la autorización de acceso a los registros que permitieron llevar a cabo esta investigación

## CAPÍTULO VI: RESULTADOS

Tabla N° 1. Características descriptivas de los pacientes con DM2, del Hospital de Essalud en Tacna – Perú, enero – febrero del 2023.

Características	N = 409 (%)
Sexo	Femenino 189 (46.2)
	Masculino 220 (53.8)
Edad (años)	59 [48 - 69]'
Hemoglobina glicosilada (%)	5.9 [5.6– 7.3]'
Colesterol total (mg/dL)	200 [180 – 217]'
HDL Colesterol (mg/dL)	47 [41 – 54]'
LDL Colesterol (mg/dL)	115 [101– 128]'
Triglicéridos (mg/dL)	192 [131 – 236]'
Índice Colesterol total / HDL - Colesterol	4.3 [3.6 – 5.0]'
Índice LDL - Colesterol/ HDL - Colesterol	2.4 [2.0 – 2.9]'
Índice Colesterol no HDL / HDL - Colesterol	3.3 [2.6 – 4.0]'
Índice Triglicéridos / HDL – Colesterol	3.9 [2.7- 5.3]'

' Mediana (p25-p75)

La población constituida por 409 pacientes con diabetes tipo II, la cual mostró una mediana de edad de 59 años, el sexo masculino representó el 53.8% (N = 220), asimismo, la mediana de la hemoglobina glicosilada fue 5.9%, 200 mg/dL de Colesterol total, 192 mg/dL de triglicéridos, así como 4.3 para el Índice Colesterol

total / HDL – Colesterol, 2.4 para Índice LDL - Colesterol/ HDL – Colesterol, 3.3 para Índice Colesterol no HDL / HDL - Colesterol y 3.9 en Índice Triglicéridos / HDL – Colesterol.

Tabla N° 2. Perfil lipídico e índices aterogénicos según el control glucémico en pacientes con diabetes tipo II.

Biomarcador	Control glucémico		p-valor
	Buen control (HbA1c < 7.0)	Mal control (HbA1c ≥ 7.0)	
Colesterol total	195 [176 – 205]'	223 [209 – 242]'	0.00
HDL Colesterol	47 [41 – 54]'	47 [41 – 50]'	0.25
LDL Colesterol	110 [99– 120]'	131 [113– 144]'	0.00
Triglicéridos	160 [109 – 208]'	236 [205 – 267]'	0.00
Colesterol total / HDL - Colesterol	4.0 [3.4 – 4.6]'	5.0 [4.3 – 5.7]'	0.00
LDL - Colesterol/ HDL - Colesterol	2.4 [1.9 – 2.8]'	2.8 [2.3 – 3.5]'	0.00
Colesterol no HDL / HDL - Colesterol	3.0 [2.4 – 3.6]'	4.0 [3.3 – 4.7]'	0.00
Triglicéridos / HDL – Colesterol	3.4 [2.3- 4.7]'	5.3 [4.3- 6.5]'	0.00

' Mediana (p25-p75); p-valor: < 0.05; U de Mann-Whitney

Los biomarcadores del perfil lipídico (con excepción del HDL colesterol) e índices aterogénicos mostraron diferencia con significancia estadística ( $p < 0.05$ ) con el test de U de Mann-Whitney (análisis estadístico no paramétrico); dichos resultados se interpretan con el aumento de Colesterol total, LDL Colesterol, Triglicéridos, índice Colesterol total / HDL – Colesterol, índice LDL - Colesterol/ HDL – Colesterol, índice Colesterol no HDL / HDL - Colesterol e índice Triglicéridos / HDL – Colesterol en estado de mal control glucémico ( $HbA1c \geq 7.0$ ).

Tabla N° 5 Parámetros de validación diagnóstica del perfil lipídico e índices aterogénicos en la determinación de mal control glucémico en pacientes con diabetes tipo II.

Área bajo la curva Perfil lipídico e índices aterogénicos					
	Área	Desviación estándar <sup>a</sup>	p-valor	95% de intervalo de confianza	
				Límite inferior	Límite superior
Colesterol total	0.843	0.023	0.00	0.798	0.887
HDL Colesterol	0.464	0.031	0.25	0.404	0.524
LDL Colesterol	0.758	0.028	0.00	0.703	0.813
Triglicéridos	0.813	0.021	0.00	0.771	0.855
Colesterol total / HDL - Colesterol	0.748	0.026	0.00	0.698	0.798
LDL - Colesterol/ HDL - Colesterol	0.687	0.029	0.00	0.630	0.745
Colesterol no HDL / HDL - Colesterol	0.748	0.026	0.00	0.698	0.798
Triglicéridos / HDL – Colesterol	0.773	0.023	0.00	0.728	0.819

**Biomarcador**    **Área**    **p- valor** a. Bajo el supuesto no paramétrico

Colesterol total e índice Triglicéridos / HDL – Colesterol mostraron una mayor área bajo la curva (ROC) con significancia estadística ( $p < 0.05$ ), lo cual se expresa en un mayor rendimiento diagnóstico de 84.3% y 77.3% respectivamente, en la determinación de mal control glucémico. HDL Colesterol no mostró significancia estadística.

Tabla N°4 Punto de corte del perfil lipídico e índices aterogénicos que discrimina adecuado e inadecuado control glucémico en pacientes con DM2.

Biomarcador	Coordenadas de la curva		
	Positivo si es mayor o igual que	Sensibilidad	1 - Especificidad
Colesterol total	206	0.764	0.245
LDL Colesterol	119	0.683	0.315
Triglicéridos	209	0.724	0.238
Colesterol total / HDL - Colesterol	4.4	0.683	0.311
LDL - Colesterol/ HDL - Colesterol	2.5	0.626	0.343
Colesterol no HDL / HDL - Colesterol	3.4	0.683	0.311
Triglicéridos / HDL – Colesterol	4.4	0.715	0.273

Las coordenadas de la curva ROC expresadas en sensibilidad (eje Y) y 1 – especificidad (eje X), posibilita extrapolar el punto de corte que permitirá discriminar el control glucémico (mal y buen control) en pacientes con diabetes tipo II. Considerado dichas coordenadas se obtuvieron puntos de corte de 206 para Colesterol total, 119 para LDL Colesterol, 209 en Triglicéridos, 4.4 para índice Colesterol total / HDL – Colesterol, 2.5 en índice LDL - Colesterol/ HDL – Colesterol, 3.4 en índice Colesterol no HDL / HDL - Colesterol y 4.4 para el índice Triglicéridos / HDL – Colesterol.

Tabla N° 5 Parámetros de validación diagnóstica del perfil lipídico e índices aterogénicos en la determinación de mal control glucémico en pacientes con diabetes tipo II.

Pruebas diagnósticas	Perfil lipídico e índices aterogénicos						
	Colesterol total	LDL colesterol	Triglicéridos	Colesterol total / HDL	LDL / HDL	Colesterol no HDL / HDL	Triglicéridos / HDL
Prevalencia de la enfermedad	30.1%	30.1%	30.1%	30.1%	30.1%	30.1%	30.1%
Pacientes correctamente diagnosticados	75.8%	68.5%	75.1%	67.2%	61.9%	67.2%	71.9%
Sensibilidad	76.4%	68.3%	72.4%	73.2%	67.5%	73.2%	71.5%
Especificidad	75.5%	68.5%	76.2%	64.7%	59.4%	64.7%	72.0%
Valor predictivo positivo	57.3%	48.3%	56.7%	47.1%	41.7%	47.1%	52.4%
Valor predictivo negativo	88.2%	83.4%	86.5%	84.9%	80.9%	84.9%	85.5%
Cociente de probabilidades positivo	3.12	2.17	3.04	2.07	1.66	2.07	2.56
Cociente de probabilidades negativo	0.31	0.46	0.36	0.41	0.55	0.41	0.40

Los parámetros de validación diagnóstica muestran una prevalencia de enfermedad de 30.1% para todos los biomarcadores del perfil lipídico e índices aterogénicos con excepción de HDL Colesterol. La mayor frecuencia de pacientes correctamente diagnosticados (75.8% y 75.1%), especificidad (75.5% y 76.2%), VPP (57.3% y 56.7%), VPN (88.2% y 86.5%), cocientes de probabilidades positivo (3.12 y 3.04) y negativo (0.31 y 0.36), se observó en Colesterol total y triglicéridos respectivamente; la mayor sensibilidad se observó en Colesterol total (76.4%), índice Colesterol total / HDL (73.2%) e índice Colesterol no HDL / HDL – Colesterol (73.2%).

Tabla N° 6. Asociación entre perfil lipídico e índices aterogénicos con el control glucémico en pacientes con DM2.

Biomarcadores	Control glucémico		Total (N)	OR	IC 95%	p-valor	
	Mal control	Buen control					
(N)						(N)	
Colesterol total	Patológico	94	70	164	10.0	[6.1 – 16.4]	0.00
	Normal	29	216	245			
LDL Colesterol	Patológico	84	90	174	4.7	[2.9 – 7.4]	0.00
	Normal	39	196	235			
Triglicéridos	Patológico	89	68	157	8.4	[5.2 – 13.6]	0.00
	Normal	34	218	252			
Colesterol total / HDL - Colesterol	Patológico	90	101	191	5.0	[3.1 – 7.9]	0.00
	Normal	33	185	218			
LDL - Colesterol/ HDL - Colesterol	Patológico	83	116	199	3.0	[1.9 – 4.7]	0.00
	Normal	40	170	210			
Colesterol no HDL / HDL - Colesterol	Patológico	90	101	191	5.0	[3.1 – 7.9]	0.00
	Normal	33	185	218			
Triglicéridos / HDL – Colesterol	Patológico	88	80	168	6.5	[4.1 – 10.4]	0.00
	Normal	35	206	241			

El análisis mediante el estadístico de Odds ratio muestra asociación con significancia estadística ( $p$ -valor  $< 0.05$ ) entre el control glucémico y el perfil lipídico (con excepción de HDL Colesterol) e índices aterogénicos en pacientes con diabetes tipo II, observándose que el colesterol total ( $\geq 206$  mg/dL) y triglicéridos ( $\geq 209$  mg/dL) presenta el mayor grado de riesgo, 10 y 8.4 veces más riesgo de mal control glucémico respectivamente.

## DISCUSIÓN

Los lípidos y las proporciones de lípidos se han relacionado con las complicaciones de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), en particular las enfermedades cardiovasculares. Los estudios han demostrado una relación estadísticamente significativa entre los niveles de glucosa en sangre y los lípidos o las proporciones de lípidos en pacientes con DM2.

El presente trabajo de investigación estuvo constituido por 409 pacientes con diabetes tipo II el cual mostró una mediana de edad de 59 años, el sexo masculino representó el 53.8%. Solo los estudios de Sheng, G. et al. y Wang, L. et al. mostraron una población mayor de alrededor de mil participantes. Asimismo, los estudios de Alami, H. et al. y Nnakenyi, I. et al. mostraron una media de 57 años de edad. Los diferentes estudios establecidos como antecedentes muestran una aceptable similitud con respecto a las características de la población de estudio.

### Objetivo general

Se estableció asociación entre el control glucémico y el perfil lipídico e índices aterogénicos, con excepción de HDL Colesterol, en pacientes con DM2,

observándose que el colesterol total con punto de corte  $\geq 206$  mg/dL y triglicéridos con punto de corte  $\geq 209$  mg/dL, presentaron el mayor grado de riesgo, 10 y 8.4 veces más riesgo de mal control glucémico respectivamente. Sin embargo, se observó un OR para Colesterol total / HDL – Colesterol de 5.0, para LDL - Colesterol/ HDL – Colesterol de 3.0, para Colesterol no HDL / HDL – Colesterol de 5.0 y para Triglicéridos / HDL – Colesterol de 6.5. Asimismo, los estudios de: Al-Asadi, J. et al. encontró asociación con TC/HDL (OR: 4.94) y LDL/HDL (OR: 4.63) como predictores de control glucémico; Sheng, G. et al. encontró que los parámetros de lípidos no convencionales reflejaron el riesgo de diabetes mejor que los parámetros de lípidos convencionales, y la relación CT/HDL-C fue el mejor parámetro de lípidos para reflejar el riesgo de diabetes (OR: 6.75) y el estudio de Artha, I. et al. reveló que el índice LDL-C/HDL-C es el factor de riesgo más importante para la incidencia de mal control glucémico (OR ajustado = 38.8). Se observa resultados similares en el índice Colesterol total / HDL – Colesterol con respecto a los estudios de Al-Asadi, J. et al. y Sheng, G. et al., a diferencia del estudio de Artha, I. et al. donde el OR obtenido para el índice LDL-C/HDL-C claramente difiere de nuestros resultados. Es necesario indicar que el estudio de Artha, I. et al. solo consideró una población de 140 pacientes lo cual podría explicar la amplitud de diferencia entre nuestros resultados.

### Primer objetivo específico

Nuestro estudio encontró incremento de Colesterol total, LDL Colesterol, Triglicéridos, índice Colesterol total / HDL – Colesterol, índice LDL - Colesterol/ HDL – Colesterol, índice Colesterol no HDL / HDL - Colesterol e índice Triglicéridos / HDL – Colesterol en estado de mal control glucémico ( $HbA1c \geq 7.0$ ) con respecto al buen control glucémico. Los estudios de: Alami, H. et al. observó que los pacientes con mal control glucémico presentaron valores mayores de Colesterol Total, Triglicéridos e índice CT/HDL-C; Rusdiana, R. et al. concluye que perfil de lípidos y niveles de Col. total/HDL-Colesterol son más altos en la diabetes tipo 2 no controlada; Nosrati, M. et al. concluye que el índice TG/HDL-C fue significativamente mayor en los pacientes con diabetes no controlada; Alzahrani, S. et al. sólo encontró diferencia en Trigliceridos; por último, Artha, I. et al. encontró que los resultados del perfil lipídico, como el CT, LDL-C, los TG e índice LDL-C y el HDL-C fueron superiores en los pacientes con un control glucémico deficiente, mientras que el HDL-C fue significativamente inferior en estos pacientes.

Observamos que existe uniformidad con respecto a los resultados encontrados entre nuestro estudio y los antecedentes considerados para el presente trabajo de investigación donde se encuentra diferencia con significancia estadística (valores mayores en estado de mal control glucémico), solo encontramos discrepancia de resultados en HDL colesterol cuando nuestro estudio no encuentra diferencia con significancia estadística.

### Segundo objetivo específico

En nuestro trabajo de investigación encontramos que el Colesterol total e índice Triglicéridos / HDL – Colesterol mostraron una mayor área bajo la curva (ROC), lo cual se expresa en un rendimiento diagnóstico de 84.3% y 77.3% respectivamente, en la determinación de mal control glucémico. Asimismo, los estudios de: Al-Asadi, J. et al. encontró mejor rendimiento diagnóstico de mal control glucémico en Colesterol total/HDL y LDL/HDL; Nosrati, M. et al. encontró que el índice Colesterol total / HDL – Colesterol fue un biomarcador de mal control glucémico con un desempeño diagnóstico de 61%; Artha, I. et al. encontró que sólo el cociente Colesterol total/HDL-C y el cociente LDL-C/HDL-C mostraron un desempeño diagnóstico de 70% como biomarcador de mal control glucémico. Observamos resultados discrepantes, nuestro estudio muestra al Colesterol total e índice Triglicéridos / HDL – Colesterol como mejores biomarcadores a diferencia de los investigadores de nuestros antecedentes quienes proponen a Colesterol total/HDL-C y el cociente LDL-C/HDL-C. Estos resultados se explican debido a que nuestro estudio en el análisis estadístico de Curva ROC no encontró significancia estadística en HDL – Colesterol como biomarcador de mal control

glucémico, resultados que termina impactando en la disminución de los valores de las fórmulas aterogénicas que involucra a HDL – Colesterol.

#### Tercer objetivo específico

En nuestro estudio se obtuvieron puntos de corte de 4.4 para índice Colesterol total / HDL – Colesterol, 2.5 en índice LDL - Colesterol/ HDL – Colesterol, 3.4 en índice Colesterol no HDL / HDL - Colesterol y 4.4 para el índice Triglicéridos / HDL – Colesterol. Asimismo, el estudio de Nosrati, M. et al. se planteó como uno de sus objetivos el estimar punto de corte que permita discriminar pacientes con mal control glucémico, dicho estudio solo consideraba al índice Triglicéridos / HDL – Colesterol con resultado de 0.44 y el estudio de Artha, I. et al. estimó punto de corte de 4.68 para el cociente Colesterol total/HDL-C y 3.06 para el cociente LDLC/HDL-C.

Se observa una clara discrepancia con respecto al estudio de Nosrati, M. et al. el cual se realizó con 133 pacientes con diabetes tipo II lo cual podría estimarse como de baja potencia estadística debido a que su población es reducida comparada con la nuestra que es de 409 pacientes.

#### Cuarto objetivo específico

Al evaluar los parámetros de validación diagnóstica nuestro trabajo de investigación permitió observar una mayor especificidad (75.5% y 76.2%), sensibilidad (76.4%), VPP (57.3% y 56.7%), VPN (88.2% y 86.5%), cocientes de probabilidades positivo (3.12 y 3.04) y negativo (0.31 y 0.36), en Colesterol total y triglicéridos respectivamente; asimismo, el estudio de Artha, I. et al. mostró que sólo el cociente TC/HDL-C y el cociente LDL-C/HDL-C pueden emplearse como modelos predictivos (rendimiento diagnóstico de 70%), quienes mostraron una sensibilidad de 77% y 52% así como la especificidad de 98% y 56%, respectivamente.

A diferencia del estudio de Artha, I. et al. donde encuentra mejor rendimiento diagnóstico en índices aterogénicos, nuestro estudio lo encuentra en el perfil lipídico convencional. Artha, I. et al. solo trabaja con 140 pacientes con diabetes tipo II lo cual podría explicar la discrepancia debido a su baja potencia diagnóstica.

## CONCLUSIONES

- Existe asociación entre perfil lipídico (excepto HDL colesterol) e índices aterogénicos con el control glucémico en pacientes con DM2, el colesterol total y triglicéridos presenta el mayor grado de riesgo, 10 y 8.4 veces más riesgo de mal control glucémico respectivamente.
- El perfil lipídico (excepto del HDL colesterol) e índices aterogénicos mostraron diferencia con significancia estadística, aumentado sus valores numéricos en estado de mal control glucémico en pacientes con DM2.
- Colesterol total (84.3%) e índice Triglicéridos / HDL – Colesterol (77.3%) mostraron un mayor rendimiento diagnóstico en la determinación de mal control glucémico en pacientes con diabetes tipo II.
- Los puntos de corte que expresan mal control glucémico fueron: 206 para Colesterol total, 119 para LDL Colesterol, 209 en Triglicéridos, 4.4 para índice Colesterol total / HDL – Colesterol e índice Triglicéridos / HDL – Colesterol, 2.5 en índice LDL - Colesterol/ HDL – Colesterol y 3.4 en índice Colesterol no HDL / HDL – Colesterol.
- Con una prevalencia de diabetes tipo II de 30.1%. La mayor frecuencia de pacientes correctamente diagnosticados, especificidad, VPP, VPN, cocientes de probabilidades positivo y negativo, se observó en Colesterol total y triglicéridos; la mayor sensibilidad se observó en Colesterol total, índice Colesterol total / HDL e índice Colesterol no HDL / HDL – Colesterol.

## RECOMENDACIONES

- El evaluar HDL – Colesterol con respecto a su desempeño diagnóstico, asociación epidemiológica y diferencia en grupos de buen y mal control glucémico no se encontró significancia estadística. Este resultado es la única discrepancia con respecto a lo que se esperaba como resultado, impactando sobre los resultados de los índices aterogénicos, por tal motivo, se recomienda ampliar el universo de la población de estudio con el objetivo de confirmar los resultados obtenidos en el presente trabajo de investigación.
- Solo existe dos estudios (Sheng, G. et al. y Wang, L. et al.) con una base de participantes encima de 1500 pacientes con DM2. Considerando que aún existen resultados discrepantes en perfil lipídico convencional e índices aterogénicos con respecto a su valía como biomarcadores de mal control glucémico, se recomienda insistir en esta línea de investigación con participación multicéntrica de tal forma que permita sacar conclusiones con significancia estadística.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Oktay AA, Aktürk HK, Paul TK, O'Keefe JH, Ventura HO, Koch CA, et al. Diabetes, Cardiomyopathy, and Heart Failure. En: Feingold KR, Anawalt B, Blackman MR, Boyce A, Chrousos G, Corpas E, et al., editores. Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560257/>
2. OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. Diabetes - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. 2022 [citado 24 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>
3. Hospital Emergencias Villa el Salvador. Boletín Epidemiológico [Internet]. Unidad de Inteligencia Sanitaria. 2022 [citado 26 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://heves.gob.pe/wp-content/uploads/2022/11/Octubre.pdf>
4. Dirección Regional de Salud Tacna. Se detectan 1104 nuevos casos de diabetes mellitus en Tacna [Internet]. DIRESA TACNA. 2022 [citado 26 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.diresatacna.gob.pe/nuevo/detallenoticia.php?d=596>
5. Al-Asadi JN, Al-Naama LM. The role of non-HDL cholesterol and atherogenic indices in predicting poor glycemic control among type 2 diabetic patients in Basrah, Iraq. *Qatar Med J.* 2022;2022(3):32.
6. Morales San José MT, Sánchez Bayle M, Peláez Gómez de Salazar MJ, Puente Barral MJ, Ruiz-Jarabo Quemada C, Asensio Antón J. [The value of lipid profile and of CT/C-HDL, C-LDL/C-HDL, Apo B/A indexes and atherogenic index in 6-year-old children from Rivas- Vaciamadrid]. *An Esp Pediatr.* agosto de 1998;49(2):140-4.
7. Berrocal Luna NY. Relación entre perfil lipídico e índices aterogénicos con el nivel de hemoglobina glicosilada en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2017. [Internet] [Tesis Pre grado]. [Lima - Perú]: Universidad Norbert Wiener; 2018 [citado 24 de enero de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/1608/TITULO%20-%20Berrocal%20Luna,%20Norma%20Yanina.pdf?sequence=1>
8. Lin D, Qi Y, Huang C, Wu M, Wang C, Li F, et al. Associations of lipid parameters with insulin resistance and diabetes: A population-based study. *Clin Nutr Edinb Scotl.* agosto de 2018;37(4):1423-9.
9. Al Ghadeer HA, Al Barqi M, Almaqhawi A, Alsultan AS, Alghafli JA, AlOmaish MA, et al. Prevalence of Dyslipidemia in Patients With Type 2

Diabetes Mellitus: A Cross-Sectional Study. *Cureus*. diciembre de 2021;13(12):e20222.

10. Nosrati M, Safari M, Alizadeh A, Ahmadi M, Mahrooz A. The Atherogenic Index Log (Triglyceride/HDL-Cholesterol) as a Biomarker to Identify Type 2 Diabetes Patients with Poor Glycemic Control. *Int J Prev Med*. 1 de diciembre de 2021;12:160.
11. Babic N, Valjevac A, Zaciragic A, Avdagic N, Zukic S, Hasic S. The Triglyceride/HDL Ratio and Triglyceride Glucose Index as Predictors of Glycemic Control in Patients with Diabetes Mellitus Type 2. *Med Arch Sarajevo Bosnia Herzeg*. junio de 2019;73(3):163-8.
12. Wang L, Yan N, Zhang M, Pan R, Dang Y, Niu Y. The association between blood glucose levels and lipids or lipid ratios in type 2 diabetes patients: A cross-sectional study. *Front Endocrinol*. 2022;13:969080.
13. Begum A, Irfan SR, Hoque MR, Habib SH, Parvin S, Malek R, et al. Relationship between HbA1c and Lipid Profile Seen in Bangladeshi Type 2 Diabetes Mellitus Patients Attending BIRDEM Hospital: A Cross-Sectional Study. *Mymensingh Med J MMJ*. enero de 2019;28(1):91-5.
14. Nnakenyi ID, Nnakenyi EF, Parker EJ, Uchendu NO, Anaduaka EG, Ezeanyika LU. Relationship between glycaemic control and lipid profile in type 2 diabetes mellitus patients in a low-resource setting. *Pan Afr Med J*. 2022;41:281.
15. Sheng G, Kuang M, Yang R, Zhong Y, Zhang S, Zou Y. Evaluation of the value of conventional and unconventional lipid parameters for predicting the risk of diabetes in a non-diabetic population. *J Transl Med*. 11 de junio de 2022;20(1):266.
16. Arrobas Velilla T, Guijarro C, Campuzano Ruiz R, Rodríguez Piñero M, Valderrama Marcos JF, Botana López AM, et al. Documento de consenso para la determinación e informe del perfil lipídico en laboratorios clínicos españoles: ¿Qué parámetros debe incluir un perfil lipídico básico? [Internet]. 2023 [citado 24 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0214916822001322>
17. Rathi H, Kumar R, Goyal B, Kant R, Mirza AA, Rana S, et al. Assessment of Dyslipidemia, Lipid Ratios, and Atherogenic Indices as Cardiovascular Risk Factors in Prediabetic and Diabetic Subjects. *J Lab Physicians*. diciembre de 2022;14(4):420-6.

18. American Diabetes Association. *Standards of Care in Diabetes—2023* Abridged for Primary Care Providers. Clin Diabetes. 2 de enero de 2023;41(1):4-31.
19. Bracho-Nava M, StepeNka-Alvarez V, Sindas-VillaSMil M, RivaS de CASAL Y, Bozo de GoNzález M, Duran-Mojica Any. Hemoglobina glicosilada o Hemoglobina glicada, ¿cuál de las dos? Saber. diciembre de 2015;27(4):521-9.
20. Alami HE, Haddou I, Benaadi G, Lkhider M, Wakrim L, Allali M, et al. Prevalence of dyslipidemia and the relationship between HbA1C and lipid profile in Moroccan patients with T2DM: a cross-sectional study. Pan Afr Med J. 2022;43:86.
21. Rusdiana R, Moradi A, Widjaja SS, Daulay MH, Rusmalawaty R. The Assessment Metabolic Markers and Cardio Risk Index Among Controlled and Uncontrolled Type 2 Diabetic Patients in Primary Health Clinics in Medan City, North Sumatera, Indonesia: Cross-sectional Study. Acta Inform Medica. septiembre de 2022;30(3):201-4.
22. Alzahrani SH, Baig M, Aashi MM, Al-shaibi FK, Alqarni DA, Bakhamees WH. Association between glycated hemoglobin (HbA1c) and the lipid profile in patients with type 2 diabetes mellitus at a tertiary care hospital: a retrospective study. Diabetes Metab Syndr Obes Targets Ther. 29 de agosto de 2019;12:1639-44.
23. Artha IMJR, Bhargah A, Dharmawan NK, Pande UW, Triyana KA, Mahariski PA, et al. High level of individual lipid profile and lipid ratio as a predictive marker of poor glycemic control in type-2 diabetes mellitus. Vasc Health Risk Manag. 2019;15:149-57.
24. Sapra A, Bhandari P. Diabetes Mellitus. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31855345/>
25. Molitch ME. Diabetes Mellitus. En: Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editores. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations [Internet]. 3rd ed. Boston: Butterworths; 1990. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21250086/>
26. González Clemente JM, Cabot GL. [Assessment of glycemic control: new insights into the evaluation of the diabetic patient]. Med Clin (Barc). septiembre de 2010;135 Suppl 2:15-9.
27. Nnakenyi ID, Nnakenyi EF, Parker EJ, Uchendu NO, Anaduaka EG, Ezeanyika LU. Relationship between glycaemic control and lipid profile in type 2 diabetes

- mellitus patients in a low-resource setting. *Pan Afr Med J.* 7 de abril de 2022;41:281.
28. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care.* 12 de diciembre de 2022;46(Supplement\_1):S158-90.
  29. Blasco M, Ascaso JF. Control of the overall lipid profile. *Clin E Investig En Arterioscler Publicacion Of Soc Espanola Arterioscler.* diciembre de 2019;31 Suppl 2:34-41.
  30. González Roca R. Indicadores de riesgo aterogénico como predictores de síndrome metabólico en una población del municipio Sifontes del estado Bolívar, Venezuela. *Saber.* junio de 2016;28(2):221-9.
  31. De la Torre K, Acosta Rodríguez Z, Aragundi Intriago V. Utilidad clínica de los índices aterogénicos para valoración de riesgo cardiovascular: un enfoque desde el laboratorio clínico. *Dominio Las Cienc.* 2019;5(3):57-70.





## Anexo 02 Permiso comité ética FACSA – UPT

**FACSA-CEI/049-06-2023**

Tacna, 26 de junio de 2023

Investigador:

**CLAUDIA KAREN SUAREZ HIDALGO**

Presente.

**PL049-23: "ASOCIACION ENTRE EL PERFIL LIPÍDICO E ÍNDICES ATEROGÉNICOS CON EL CONTROL GLUCÉMICO, EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II, DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRION EN TACNA – PERÚ, ENERO – FEBRERO DEL 2023"**

Hemos recibido el protocolo de investigación, que ha sido revisada en detalle. Luego de esta revisión el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud ha determinado que su proyecto de investigación está **APROBADO CON RECOMENDACIONES**.

- Debe corregir, el diseño de su estudio no se ajusta a un estudio descriptivo.
- Debe agregar en la sección de ética que el proyecto será evaluado por el CEI-FACSA
- Debe aclarar la naturaleza de variables ya que menciona que utilizará variables numéricas y para buscar asociación entre estas, no aplica utilizar odds ratio.
- Se ha identificado que la sección de metodología, análisis estadístico y ética es similar al proyecto "ASOCIACIÓN ENTRE EL ÍNDICE TRIGLICÉRIDOS – GLUCOSA Y EL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES DIABÉTICOS, DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE ESSALUD EN TACNA – PERÚ, MARZO – ABRIL DEL 2023", debe corregir esta similitud ya que puede incurrir en una falta ética.

Se les solicita informar al Comité sobre cualquier cambio en el protocolo posterior a este dictamen. Del mismo modo, ante la aparición de cualquier evento o efecto – previsible que comprometa la integridad y bienestar de los participantes de la investigación durante el curso de su ejecución, estos deben ser también informados al Comité. Nos reservamos el derecho de supervisar de manera inopinada la progresión de la investigación en cualquier momento y bajo cualquier modalidad. Nos permitimos recordar a los investigadores que la ejecución de un proyecto de investigación sin una aprobación ética vigente es una falta grave, la cual puede ser sancionada con el cierre definitivo del estudio e imposibilidad de utilizar cualquier dato recolectado o generado en el mismo.

Esta aprobación tiene una duración de 18 meses a partir de la fecha de emisión de esta carta.

Sin otro particular, quedo de ustedes,



Dr. Mónica A. Sánchez Tito  
Presidente del Comité de Ética en Investigación  
Facultad de Ciencias de la Salud



**UPT**

Universidad Privada de Tacna

Avenida Jorge Basadre  
Cra. 10 s/n  
Campus Copalimac, Tacna,  
Perú  
Tel. +51 52 427212  
www.upr.edu.pe

## Anexo 03 Permiso comité ética ESSALUD – TACNA



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

NOTA N° <sup>18</sup> -CEI-GRATA-EsSalud-2023

Tacna, 26 de julio del 2023

Dr. Aldo Escalante Flores  
 Jefe de Departamento de Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento  
 Hospital III Daniel Alcides Carrión  
 Red Asistencial Tacna

Asunto: EVALUACIÓN DE PROYECTO: "ASOCIACIÓN ENTRE PERFIL LIPÍDICO E ÍNDICES ATEROGÉNICOS CON EL CONTROL GLUCÉMICO, EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II, DEL HOSPITAL AL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN EN TACNA – PERÚ, ENERO – FEBRERO DEL 2023"

Ref: Directiva N° 025-GG-ESSALUD-2008  
 Directiva N° 04 - IETSI - ESSALUD – 2016  
 Resolución N° 027-IETSI-ESSALUD-2016  
 Resolución de Gerencia N° 73-GRATA-ESSALUD-2022

Es muy grato dirigirme a usted para saludarlo y a la vez manifestarle que con relación al documento de referencia el Comité de ética e investigación de la Red Asistencial Tacna, luego de la revisión, ha considerado la autorización del Proyecto de Investigación del asunto de la referencia.

En tal sentido, solicito a usted brindarle las facilidades a la investigadora Claudia Karen Suarez Hidalgo a fin de que cumpla con el acopio de información del área correspondiente a dicha labor, así como garantice el envío de las conclusiones de dicha investigación a este Comité.

Cabe mencionar que esta evaluación está sujeta a las disposiciones contenidas en la normativa vigente de la Institución para investigación en Essalud (Directiva N° 025-GG-ESSALUD-2008, Directiva N° 04 - IETSI - ESSALUD – 2016, Resolución N° 027-IETSI-ESSALUD-2016, Resolución de Gerencia N° 73-GRATA-ESSALUD-2022)

Sin otro particular, agradezco la atención a la presente.

Atentamente,

DR. MIGUEL ANTONIO ZAVALETA  
 MEDICO INFECCIOLOGO  
 HOSP DANIEL ALCIDES CARRION  
 C.M.P. 31576

MHZ/err.  
 c.c. archivo  
 adj. lo indicado  
 7897-2023-024

## CONSTANCIA DE APROBACIÓN POR UN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN TACNA

Constancia de Aprobación CIEI- - 2023



Tacna, 26 de julio del 2023

Claudia Karen Suarez Hidalgo  
Investigador Principal  
Presente. –

**Título del Protocolo:** "ASOCIACIÓN ENTRE PERFIL LIPÍDICO E ÍNDICES ATEROGÉNICOS CON EL CONTROL GLUCÉMICO, EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II, DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN EN TACNA – PERÚ, ENERO – FEBRERO DEL 2023"

**Versión y Fecha del Protocolo:** v1.0, 2023

**Tipo de Estudio:** Observacional

**Revisión del Comité:** 26 de julio del 2023

**Decisión del Comité:** 26 de julio del 2023

De nuestra consideración:

El Comité Institucional de ética en Investigación ha revisado la solicitud de evaluación al protocolo de la referencia expresada en su carta del 11/07/2023. Para la aprobación se ha considerado el cumplimiento de las consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos señaladas en la Resolución Ministerial N°233-2020. En virtud a ello ha aprobado el siguiente documento:

- Protocolo de investigación: "ASOCIACIÓN ENTRE PERFIL LIPÍDICO E ÍNDICES ATEROGÉNICOS CON EL CONTROL GLUCÉMICO, EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II, DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN EN TACNA – PERÚ, ENERO – FEBRERO DEL 2023"

Incluyendo los siguientes documentos relacionados al protocolo que se detallan a continuación (Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados, incluir fecha y número de la versión vigente aprobada).

DOCUMENTO
1. Protocolo de investigación
2. Formulario de revisión

Ninguno de los miembros arriba mencionados declaró tener conflicto de interés.

El período de vigencia de la presente aprobación será de **(6) meses**, desde el 26.07.23 hasta el 26.01.24, debiendo solicitar la renovación con 30 días de anticipación. Cualquier enmienda en los objetivos secundarios, metodología y aspectos éticos debe ser solicitada a este CIEI.

Sírvase hacer llegar los informes de avance del estudio en forma **anual/semestral/trimestral** a partir de la presente aprobación y el artículo científico una vez concluido el estudio. El presente ensayo clínico sólo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por la Gerencia de la Red Prestacional y la autorización de la OGITT del INS. (\*)

Tacna, 26 de julio de 2023.

D.ª CLAUDIA KAREN SUAREZ HIDALGO  
Médico Infectólogo  
C.I. 13899 016 12576

## CONSTANCIA DE APROBACIÓN POR UN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN TACNA

Constancia de Aprobación CIEI- - 2023



Tacna, 26 de julio del 2023

Claudia Karen Suarez Hidalgo  
Investigador Principal  
Presente. -

**Título del Protocolo:** "ASOCIACIÓN ENTRE PERFIL LIPÍDICO E ÍNDICES ATEROGÉNICOS CON EL CONTROL GLUCÉMICO, EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II, DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN EN TACNA - PERÚ, ENERO - FEBRERO DEL 2023"

**Versión y Fecha del Protocolo:** v1.0, 2023

**Tipo de Estudio:** Observacional

**Revisión del Comité:** 26 de julio del 2023

**Decisión del Comité:** 26 de julio del 2023

De nuestra consideración:

El Comité Institucional de ética en Investigación ha revisado la solicitud de evaluación al protocolo de la referencia expresada en su carta del 11/07/2023. Para la aprobación se ha considerado el cumplimiento de las consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos señaladas en la Resolución Ministerial N°233-2020. En virtud a ello ha aprobado el siguiente documento:

- Protocolo de investigación: "ASOCIACIÓN ENTRE PERFIL LIPÍDICO E ÍNDICES ATEROGÉNICOS CON EL CONTROL GLUCÉMICO, EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II, DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN EN TACNA - PERÚ, ENERO - FEBRERO DEL 2023"

Incluyendo los siguientes documentos relacionados al protocolo que se detallan a continuación (Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados, incluir fecha y número de la versión vigente aprobada).

DOCUMENTO
1. Protocolo de investigación
2. Formulario de revisión

Ninguno de los miembros arriba mencionados declaró tener conflicto de interés.

El periodo de vigencia de la presente aprobación será de **(6) meses; desde el 26.07.23 hasta el 26.01.24**, debiendo solicitar la renovación con 30 días de anticipación. Cualquier enmienda en los objetivos secundarios, metodología y aspectos éticos debe ser solicitada a este CIEI.

Sírvase hacernos llegar los informes de avance del estudio en forma **anual/semestral/trimestral** a partir de la presente aprobación y el artículo científico una vez concluido el estudio. El presente ensayo clínico sólo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por la Gerencia de la Red Prestacional y la autorización de la OGITT del INS. (\*)

Tacna, 26 de julio de 2023.

C. K. SUAREZ HIDALGO  
C. K. SUAREZ HIDALGO  
C. K. SUAREZ HIDALGO  
C. K. SUAREZ HIDALGO

ANEXO 10: FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS SEGÚN CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA					
Fecha de informe de evaluación: 26 de julio 2023					
Título del Protocolo: "ASOCIACIÓN ENTRE PERFIL LIPÍDICO E ÍNDICES ATEROGÉNICOS CON EL CONTROL GLUCÉMICO, EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II, DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN EN TACNA - PERÚ, ENERO - FEBRERO DEL 2023"					
Establecimiento: Hospital III Daniel Alcides Carrión					
Departamento/Servicio/Área donde se ejecutará el estudio: Medicina					
Nombre del Investigador principal: CLAUDIA KAREN SUAREZ HIDALGO					
ÍTEM		SE DESCRIBE			
N°	DESCRIPCIÓN	SI	NO	N.A.*	COMENTARIOS
* Marcar con una (X) cuando no aplica					
<b>1 VALOR SOCIAL</b>					
1.1	El estudio propuesto conduce a mejoras en la salud y bienestar del sujeto humano.	X			
1.2	El estudio propuesto generará conocimiento científico.	X			
1.3	Se justifica la necesidad de que el estudio se desarrolle en seres humanos.	X			
Observaciones:					
<b>2 VALIDEZ CIENTÍFICA</b>					
2.1	Se ha revisado el instrumento para la evaluación metodológica de los protocolos de investigación.	X			
2.2	El estudio propuesto es original y científicamente significativo.	X			
2.3	Se garantiza que los profesionales que realicen el estudio tengan suficiente competencia científica en cuanto a experiencia y entrenamiento en las técnicas que se usarán.	X			
2.4	Las condiciones del lugar donde se llevará a cabo la investigación son adecuadas.	X			
2.5	Existen medidas para evaluar el progreso y la calidad de la investigación.	X			
Observaciones:					
<b>3 SELECCIÓN EQUITATIVA DEL SUJETO</b>					
3.1	Se han seleccionado grupos específicos relacionados con el estudio de investigación.	X			
3.2	Se ha evitado la elección de grupos vulnerables, a menos que sea necesario para la naturaleza de la investigación.	X			

