

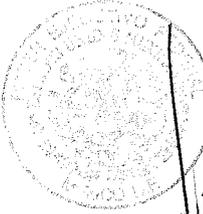
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS SUPERIORES
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O.D.

MEDICINA INTERNA

EVALUACIÓN DE ESQUEMA DE INSULINA
SUBCUTÁNEA ESCALONADA CONTRA USO DE
INSULINA BASAL EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2
NO GRAVES HOSPITALIZADOS EN UN HOSPITAL DE
SEGUNDO NIVEL EN EL ESTADO DE QUERÉTARO,
MÉXICO.

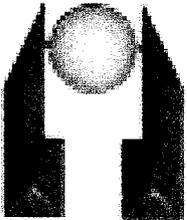
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO



DIVISIÓN DE ENSEÑANZA

T E S I S
PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN
M E D I C I N A I N T E R N A
P R E S E N T A :
DR. OSCAR ROSALDO ABUNDIS

TUTOR: DRA. VIRGINIA SÁNCHEZ



MÉXICO, D.F.

NOVIEMBRE DE 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Evaluación de esquema de Insulina Subcutánea Escalonada contra Uso de Insulina Basal en Pacientes diabéticos tipo 2 no Graves hospitalizados en un hospital de segundo nivel en el estado de Querétaro, México.

Ensayo clínico.

Tipo de Investigación: Experimental

INVESTIGADORES:

Oscar Rosaldo Abundis

Residente 4º Año Medicina Interna

Hospital General de México, O. D.

M. C. Dra. Virginia Sánchez

Médico Internista y Profesor del Curso de Alto nivel de Posgrado CONACYT en Medicina Interna

Hospital General de México O. D.

SEDE:

Servicios de Medicina Interna y Cirugía

Hospital General Regional SESA, San Juan del Río

Querétaro, México

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE MEDICINA INTERNA

DR. CÉSAR RIVERA BENÍTEZ

PROFESORES ADJUNTOS DEL CURSO DE MEDICINA INTERNA HOSPITAL GENERAL DE
MÉXICO

DRA. MARÍA DEL CARMEN CEDILLO PÉREZ

DRA. MARÍA DE LA LUZ CASTILLO AYOMETZI

DR. ANTONIO CRUZ ESTRADA

DRA. VIRGINIA SÁNCHEZ HERNÁNDEZ

DR. JULIÁN ESPINOZA REY

DR. JOSÉ MANUEL SAN ROMÁN BUENFIL

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

A mis padres: Pedro Miguel Rosaldo García y María Patricia Abundis Canales

Gracias por ser el mejor ejemplo a seguir, a su apoyo en momentos de alegría y de tristeza, a demostrarme que la entereza, dignidad, honestidad y estudio, jamás están peleados, cada uno de ustedes son más de cien maestros juntos....los amo

A mi Hermana

Gracias por creer en mi Nana, por apoyarme, por las risas, por las lágrimas, por tantos momentos de complicidad que hemos vivido juntos.....gracias por ser mi amiga/hermana

A MamaAnita

Tu amor y cariño son un pilar en mi vida, nada de lo que diga es capaz de expresar tu fuerza, belleza y el amor que siento por ti.....

A mi Familia

Todo lo que aprecio, pierde la mitad de su valor, si no están ahí para compartirlo conmigo

A Claudia

Te quiero, no sólo por lo que eres, sino, por lo que soy cuando estoy contigo....TA

A Dios

Sabes que no tengo que escribir lo que eres en mi vida....todo

A mis amigos

Es un honor y dicha que me permitan tenerlos a mi lado en todo momento

Al Hospital General de México

Al Hospital General de San Juan del Río Querétaro y a todos aquellos que laboran en dicho lugar

A los profesores y compañeros residentes del curso de Medicina Interna del Hospital General de México

A la Universidad Nacional Autónoma de México y a mis Pumas!

Nunca digo adiós a nadie. Nunca dejo que las personas más cercanas a mí se vayan. Me las llevo conmigo adonde vaya.

A los pacientes

Por ustedes y para ustedes, siempre....

Contenido

ANTECEDENTES Y MARCO DE REFERENCIA.....	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
Pregunta de Investigación.....	7
JUSTIFICACION	8
OBJETIVO.....	8
HIPÓTESIS.....	8
DISEÑO DE LA INVESTIGACION Y ESTRATEGIAS METODOLOGICA PARA ABORDARLO.MATERIALES Y MÉTODOS.....	9
Universo de Trabajo.....	9
Diseño del estudio:.....	9
Selección de la muestra:	9
Criterios de Inclusión.....	9
Criterios de exclusión	9
Intervención:	9
Captación y asignación	10
RESULTADOS	12
CONCLUSIONES	14

ANTECEDENTES Y MARCO DE REFERENCIA

La diabetes, enfermedad con prevalencia creciente, y que en los Estados Unidos de América, afecta ya al 9.3% de los adultos mayores de 20 años¹ y en México ocupa actualmente el noveno lugar mundial; determinándose que en la prevalencia de diabetes, las proyecciones de los especialistas internacionales refieren que para el año 2025, el país ocupará el séptimo lugar mundial si no se realiza una campaña trascendente de prevención, diagnóstico oportuno y control de la diabetes. Existen aproximadamente cinco millones de mexicanos con diabetes, pero un millón desconoce que la padece y debido a ello no llevan tratamiento alguno. En términos económicos el significado de los cambios en el perfil epidemiológico y demográfico, significa un incremento en la demanda de atención de padecimientos costosos (tratamiento de enfermedades crónico degenerativas) que competirán con el presupuesto asignado para el tratamiento de otras enfermedades aún sin resolver (Tabla 1). Por lo tanto es necesario tomar como base de análisis las tendencias del cambio en el perfil epidemiológico en países en desarrollo, cuya teoría asume que las tendencias de la morbi-mortalidad corresponden a ciertos cambios en la incidencia de enfermedades, presentándose un perfil mixto. Así entonces, los pacientes con diabetes, frecuentemente son hospitalizados por afectación de micro-macro vasculatura de entre ellas; enfermedades cardiacas, infecciosas, respiratorias, renales, enfermedad vascular periférica y amputaciones².

Mientras diferentes estudios en la década de los noventas se dedicaron a demostrar que el control adecuado de las cifras de glucosa reducían de forma importante las manifestaciones micro y macro cardiovasculares en pacientes ambulatorios, sólo hasta hace poco, el control y manejo de pacientes diabéticos hospitalizados ha tomado importancia³. La hiperglucemia en pacientes hospitalizados, es un problema común, serio, y de alto costo para el sector salud con profundas consecuencias médicas. Evidencia médica, recopila de forma alarmante, que los pacientes con un mal control glucémico dentro de las diferentes unidades de Cuidados Intensivos, tienen mayor riesgo de complicaciones y muerte⁴. Los pacientes diabéticos requieren de un control glucémico adecuado y estricto cuando se encuentran hospitalizados, aún, si no están dentro de unidades de Terapia Intensiva. En estos pacientes, las cifras de hiperglucemia se asocian a estancia hospitalaria prolongada, infecciones, capacidad de reintegrarse adecuadamente a la sociedad tras ser egresado del Hospital, y fallecimiento, por lo tanto,

el control meticuloso de la Glucosa dentro de su estancia, mejora estas condiciones (Dibujo 1)^{1 5}.

De forma histórica, se ha documentado que el control inmediato de las cifras de Glucosa es posible con Infusión de Insulina endovenosa, esto, realizado en las unidades de cuidados intensivos^{6 7} Sin embargo, en las unidades de cuidados generales (pabellones) de Medicina Interna, y Cirugía, las cifras de hiperglucemia son frecuentemente pasadas por alto y no atendidas de forma adecuada. Se ha descrito que el abordaje de estos pacientes se lleva a cabo con esquemas subcutáneos de insulina a requerimientos, de acuerdo a criterio del Médico tratante y en esquemas no estandarizados, y que menos de la mitad de los pacientes con hiperglucemia son tratados con insulina basal, y son pocos los estudios publicados que evalúan el tratamiento óptimo de este tipo de pacientes (que no cursan con enfermedades que requieran cuidado crítico). Datos relacionados con el estricto control glucémico de pacientes hospitalizados con un tratamiento intensivo con insulina para lograr las metas establecidas por el Consenso del Colegio Americano de Endocrinólogos realizado en el 2004 demuestran que cuando los pacientes se encuentran en cifras entre 80mg/dL a 110mg/dL, la mortalidad se reduce en un 34%, sepsis en un 46%, sustitución de la función renal con diálisis en un 41%, necesidad para ser hemotransfundido 50%, y polineuropatía en un 41%⁸. En un estudio de revisión retrospectiva de expedientes de 1886 pacientes hospitalizados reveló que se incrementaba hasta 18 veces más, el riesgo de mortalidad en el grupo de pacientes con hiperglucemia sin una historia previa de Diabetes, y en 2.5 veces, en el grupo de pacientes ya conocidos con diabetes⁹.

De forma más reciente, Umpierrez y otros¹⁰ han ensayado el uso de Insulina Basal contra esquemas de insulina subcutánea a dosis escalonada, y como resultado se observó que los pacientes con el esquema basal, son mejor y más rápidamente controlados que los del grupo control.

A pesar de los fundamentos que hacen que un control estricto de la hiperglucemia sea implementado en los diferentes servicios de Hospitalización, y que dicho control se establece con un manejo agresivo en base al uso de Insulina, existen factores que hacen que el tratar u establecer un control adecuado en áreas no de cuidados intensivos sea más difícil. (Tabla 2). Sin embargo, el temor a la hipoglucemia constituye una barrera para

lograr establecer un mejor control glucémico en los pacientes, sobretodo, aquellos que cursan con pobre ingesta calórica, añadiendo, que los Médicos, generalmente no atienden la hiperglucemia a no ser que sean rebasadas las cifras de 180mg/dL a 200mg/dL y que igualmente, de forma frecuente se interrumpe el tratamiento establecido previamente en pacientes ya conocidos diabéticos, y se implementan esquemas de insulina subcutánea de acción rápida a dosis escalonada. La primer persona que uso e introdujo dicho tratamiento fue Elliot Joslin en 1934. Este esquema presentó diversas ventajas como su conveniencia, simplicidad, prontitud en su aplicación, fácilmente implementado tanto en unidades quirúrgicas como médicas y que no dependían de la presencia del médico tratante para su aplicación. El uso de este esquema, sin embargo, como se ha comentado previamente, no es avalado por la literatura por el bajo éxito que se tiene en alcanzar las metas establecidas, pero se sigue usando¹¹.

Por lo tanto el siguiente estudio se realiza para demostrar lo siguiente en nuestro medio:

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes en México ocupa el noveno lugar mundial; es la primera causa de mortalidad^{12, 13} y ocupa los primeros 5 lugares de morbilidad, su prevalencia es del 7%¹⁴ y que para el año 2025, el país ocupará el séptimo lugar mundial si no se realiza una campaña trascendente de prevención, diagnóstico oportuno y control de la diabetes. Existen aproximadamente cinco millones de mexicanos con diabetes, pero un millón desconoce que la padece y debido a ello no llevan tratamiento alguno. En términos económicos el significado de los cambios en el perfil epidemiológico y demográfico, significa un incremento en la demanda de atención de padecimientos costosos

Pregunta de Investigación.

¿El tratamiento con Insulina de acción lenta (Basal) es mejor que el tratamiento con Insulina de Acción Rápida en Esquemas escalonados para alcanzar un control glucémico adecuado en pacientes con Hiperglucemia diabéticos tipo 2 hospitalizados en unidades de cuidados Médicos Generales?

JUSTIFICACION

Existen pocos estudios en la literatura médica mundial que establezcan la forma adecuada del control glucémico en los pacientes hospitalizados en unidades de cuidados médicos generales. Así mismo, no ha habido suficiente impacto en el personal médico que labora en dichas unidades para entender y lograr que el control glucémico con insulina basal es mejor para los pacientes que un esquema de insulina escalonado. Los esquemas de insulina de acción rápida aplicados de forma subcutánea y escalonados se mantienen aún vigentes en la práctica diaria, para el intento de dicho control, sin embargo, ante la creciente evidencia de que los pacientes en unidades médicas de cuidados generales deben ser controlados de forma más rápida y rigurosa. Por lo tanto se realiza este estudio para comparar la eficacia, y rapidez de la aplicación de insulina lenta Basal versus esquemas de Insulina subcutánea escalonada para el control glucémico de los pacientes en pacientes hospitalizados en salas de cuidados generales con diagnóstico de diabetes tipo 2.

OBJETIVO

Evaluar el esquema de Insulina Basal en Pacientes diabéticos tipo 2 no Graves hospitalizados en un hospital de segundo nivel en el estado de Querétaro, México.

HIPÓTESIS

El tratamiento con Insulina de acción lenta (Basal) es mejor que el tratamiento con Insulina de Acción Rápida en Esquemas escalonados para alcanzar un control glucémico adecuado en pacientes con Hiperglucemia diabéticos tipo 2 hospitalizados en unidades de cuidados Médicos Generales en un hospital de segundo nivel en el estado de Querétaro, México

DISEÑO DE LA INVESTIGACION Y ESTRATEGIAS METODOLOGICAS PARA ABORDARLO.

MATERIALES Y MÉTODOS

Universo de Trabajo.

Pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2 hospitalizados en unidades de cuidados Médicos Generales en un hospital de segundo nivel en el estado de Querétaro, México

Diseño del estudio:

Ensayo clínico simple

Selección de la muestra:

Criterios de Inclusión. Se ingresaron al estudio y de manera secuenciada, a todos los pacientes mayores de 18 años que se encuentren hospitalizados en los servicios de cuidados médicos generales (Medicina Interna y Cirugía) con diagnóstico previo de Diabetes tipo 2, que se encuentren con glucemias mayores de 180 mg/dL(máximo permisible de acuerdo al ACE) en dos tomas seriadas el mismo día y sin importar el tratamiento previo a su internamiento (antidiabéticos orales)

Criterios de exclusión. Estados agudos de descompensación (cetoacidosis u estado Hiperosmolar no Cetósico), que no estén en tratamiento con insulina, que no tengan diagnóstico de insuficiencia renal crónica en estadio 4 ó más, que no se encuentren en uso de corticoides, que no cursen con alguna afección mental que imposibilite su estudio, y no embarazadas.

Intervención:

El esquema a seguir de tratamiento (NPH basal Vs EIARSC) se tomó como referencia el esquema usado por Umpierrez y colaboradores (

)¹¹ y el propuesto por Inzucchi¹⁵ y se modificó de acuerdo a los recursos de nuestro hospital (Glargina por Insulina NPH y Glulisina por Insulina Regular) y tomando en cuenta la vida media de cada insulina usada sus equivalencias en conversión por porcentajes (Tabla 3)

Se desarrolló un algoritmo para este fin (Algoritmo Propuesto 1)

Captación y asignación

Evaluación inicial

Se realizó en dos o más evaluaciones e incluyó:

Elaboración de Historia Clínica y exploración física completa por un médico general o un especialista.

Exámenes de laboratorio

Todas las mediciones se realizaron en el Laboratorio del Hospital, a todos los pacientes se les tomó muestras de sangre y orina, en sangre se midió glucosa en ayuno, hemoglobina glucosilada, creatinina, colesterol total, colesterol LDL y colesterol HDL, triglicéridos.

Los pacientes posteriormente fueron asignados de forma aleatoria en una proporción 1:1 al tratamiento con insulina basal o insulina de acción rápida en esquema escalonado.

Seguimiento

El seguimiento de cada paciente es cada 6 u 8 horas, durante el tiempo que el paciente permanezca hospitalizado. La evaluación inicial, una evaluación media y una evaluación final.

Evaluación subsecuente

Evaluación clínica y exploración física completa por un médico especialista. Se monitoreó medicamentos hipolipemiantes, antihipertensivos y otros, para vigilar la posibilidad de cambios en ellos su dosis al día o suspensión, dudas en general.

Exámenes de laboratorio

Todas las mediciones se realizaron en el Laboratorio de la Unidad pacientes se les tomó muestras de sangre y orina, en sangre se midieron glucosa en ayuno, hemoglobina glucosilada, creatinina, colesterol total, triglicéridos.

Muestreo por conveniencia

Definición de variables:

Dependiente: Control glucémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2 no graves.

Independiente: Insulina basal en pacientes con diabetes tipo 2 no graves

Confusión: Edad, sexo, hiperglucemia, obesidad, hipertensión arterial, foco infeccioso.

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES. VER ANEXO 1

CONSIDERACIONES ETICAS

De acuerdo a la ley general de salud en materia de investigación para la salud, y tomando en consideración lo señalado en el capítulo 1 artículos 13, 14, 16 y 17 con sus respectivos incisos, no hubo inconveniente alguno con los sujetos en estudio. Firmaron hoja de consentimiento informado ver anexo 2 y los datos tomados son confidenciales.

RESULTADOS

Se enrolaron a este estudio un total de 11 pacientes durante el período comprendido entre el 1º de Agosto del 2008 al 1º de Septiembre del 2008. Un total de 2 mujeres y 9 hombres, todos los que se encontraron dentro de los criterios de inclusión, de éstos, se incluyeron a 6 pacientes a esquema de insulina Basal con NPH y a 5 pacientes en esquema de insulina de acción rápida subcutánea. Todos los pacientes fueron seguidos por el personal médico del servicio de Medicina Interna del Hospital General de San Juan del Río, Querétaro.

No se realizaron consultas de seguimiento al momento de su egreso médico del Hospital. (CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS DE PACIENTES 1 ver Tabla 5)

Se asignaron a los pacientes de forma secuencial, iniciando con el Esquema Propuesto para control con Insulina de acción intermedia. Los antidiabéticos orales se interrumpieron al ingresar al protocolo, bajo consentimiento informado (Ver anexo 2).

Se iniciaron esquemas de acuerdo a los criterios establecidos para dicho propósito, y vigilando las glucemias capilares de forma continua (preprandial y a las 22 y 03 hr) durante el tiempo de estancia intrahospitalaria y a cualquier hora, si el paciente presentaba síntomas de hipoglucemia. El esquema de insulina NPH fue incrementado en un 20% si la glucemia basal en ayuno fue registrada en más de 130mg/dL una vez iniciado el tratamiento en la toma nocturna, y 20% en la matutina si se establecieron cifras fuera de la meta establecida en los períodos preprandiales (menos de 110 mg/dL) esto en los pacientes dentro del esquema de Insulina Basal. En los pacientes con esquemas de insulina subcutánea, se dieron incrementos de acuerdo a lo establecido en las tablas 3 y 4.

Los valores propuestos de éxito en el tratamiento con insulina, era lograr glucosa en ayuno menor de 130mg/dl sin caer en hipoglucemia. Como meta primaria era establecer diferencias en el control glucémico entre los diferentes grupos en tratamiento, de acuerdo a la medición diaria de glucosa en ayuno sérica. Como objetivo secundario era establecer las diferencias entre los grupos relacionando el número de eventos de hipoglucemia registrados, tiempo de estancia intrahospitalaria, HbA1c, Glucosa promedio durante el

tiempo de estancia hospitalaria, Presión Arterial, Peso, Talla, Triglicéridos, Cintura en Cm, HDL y LDL.

No hubo diferencias significativas en relación al promedio de edad de los admitidos, así como en el tiempo de estancia intrahospitalaria, peso, talla, triglicéridos, cintura en Cm y niveles de HDL y LDL. Las diferencias se marcaron en relación a las variables de HbA1c, y presión arterial.

El diagnóstico de ingreso que más prevaleció entre los ingresados al protocolo fue de Pie diabético (6 pacientes), seguido de Neumonía Adquirida en Comunidad Clase III A y B (3 pacientes), Urgencia Hipertensiva (1 paciente), Infección de Vías Urinarias (1 paciente). No hubo ningún caso perdido, por fallecimiento.

El tiempo de estancia intrahospitalaria promedio, para los pacientes en esquema de insulina Basal fue de 7.8 días, y para los pacientes con esquema de insulina subcutáneo escalonado fue de 4.2 días. No hubo ninguna muerte durante el tiempo que se realizó el estudio. El objetivo primario se logró más rápido en los pacientes con Insulina basal, en un tiempo de 3 días, y en los pacientes con esquema escalonado no fue alcanzado totalmente. La glucosa promedio de ingreso en los pacientes en protocolo de insulina basal fue de 282.3 mg/dl, y de aquellos en insulina escalonada subcutánea fue de 271 mg/dL. (Ver Tablas 6 y 7)

Los eventos de hipoglucemia reportados se presentaron más en los pacientes tratados con insulina basal (1 paciente) que en aquellos con esquemas escalonados subcutáneo (0 pacientes), siendo controlado con infusión rápida endovenosa de glucosa al 50% sin tener complicaciones posteriores. El descontrol metabólico registrado con cifras mayores de 140 mg/dL preprandial y en ayuno predominó en los pacientes con esquemas de insulina escalonados (4 pacientes) que en aquellos con esquema basal (6 pacientes).

El promedio de valores de HbA1c fue de 11.31-11.43% en ambos grupos, pero es de llamar la atención, que tuvimos 4 pacientes, 3 en el esquema de insulina basal y uno en el de insulina escalonada subcutánea que registraron valores de 12 a 16%, respondiendo más rápido al tratamiento, incluso llegando a la meta en menos de 48 hr de estancia en el hospital.

Así mismo, se logró el objetivo primario en el grupo control respecto al grupo de prueba (Grupo Insulina Basal Vs Grupo Esquema Escalonado de Insulina), mostrando con prueba

T pareada de 2.867 y $P = <0.035$, estadísticamente significativa en el grupo de Insulina basal, contra un valor en prueba T pareada de 1.531 y $p = 0.200$.

CONCLUSIONES

En este estudio experimental, basado en los estudios publicados y mencionados previamente, se logra una vez más comprobar la eficacia y seguridad en la implementación de los esquemas de Insulina Basal en aquellos pacientes hospitalizados diabéticos con hiperglucemia que no se encuentren en estado de gravedad para alcanzar niveles óptimos de control metabólico.

A pesar de que en los esquemas de insulina escalonada se incrementaron las dosis de insulina a fin de lograr alcanzar los objetivos trazados, esto no fue posible, hasta realizar cambio de dicho esquema, añadiendo la aplicación de insulina basal.

Encontramos así mismo, que la dosis de insulina basal llegaba a ser hasta tres veces más al inicio comparado con las unidades de insulina usadas en los esquemas de insulina escalonada. Esto repercute, lógicamente, que el control glucémico, se logra en menos tiempo y de manera más eficiente.

Se reportó un solo evento de hipoglucemia no fatal en el grupo de insulina Basal, lo cual es acorde a lo reportado por otros estudios, y que se resolvió al aplicar bolo único de glucosa endovenosa. Pero, lograr que no se reporten eventos de esta naturaleza, debe ser uno de los objetivos dentro de la terapéutica de pacientes que cursen con hiperglucemia, ya sea no graves u graves.

A pesar de la evidencia, es común observar que en las unidades de cuidados médicos generales (Pabellones de Cirugía y Pabellones de Medicina Interna) los pacientes se encuentran con mal control glucémico, incluso, aún cuando se conoce que mantener niveles óptimos de Glucosa sérica influyen directamente en el desenlace del paciente (morbilidad y mortalidad). Esto puede explicarse porque existe desconocimiento por parte del personal que se encuentra a cargo de dichos pacientes, en el uso de Insulina como régimen basal, por el temor a favorecer eventos adversos (hipoglucemia) o simplemente, porque es aparentemente más sencillo llevar un control preestablecido de los pacientes en base a esquemas no justificados de insulina de acción rápida. Aunado a esto, la mayor parte de los médicos, consideran que la hiperglucemia en los pacientes hospitalizados es

“normal” por el estrés mismo de la hospitalización, o incluso por la enfermedad que condiciona su hospitalización, y, no se implementa tratamiento alguno, hasta no haber alcanzado cifras de glucosa sérica u capilar que rebasen los 200mg/dL.

Entendemos que nuestro estudio observa ciertas limitantes como el hecho de excluir a los pacientes que no son diagnosticados como diabéticos, y que cursan con hiperglucemia intrahospitalaria, así mismo, la falta de comunicación total con personal de los pabellones quirúrgicos (egreso de los pacientes aún a pesar de encontrarse con niveles no óptimos de glucosa sérica) impidió que pudiéramos completar la transición de aquellos hospitalizados bajo el régimen de esquema escalonado de insulina a insulina basal, a fin de lograr los objetivos trazados. Así mismo se excluyeron a los pacientes que se encontraban en tratamiento con glucocorticoides, y en aquellos pacientes diagnosticados con enfermedad renal terminal y que se encontraran en diálisis, ya que, estaría en mayor riesgo de hiperglucemia, y la dosificación adecuada retrasaría por cuestiones administrativas del hospital, su egreso.

A pesar de las limitantes antes descritas, en este estudio, logramos identificar que el uso de insulina NPH basal más insulina preprandial de acción rápida, representa una mejor forma de control comparado con los esquemas de insulina escalonada frecuentemente usados en las unidades médicas de cuidados generales. Quizá el uso de los esquemas escalonados son más sencillos de seguir por parte del personal de enfermería e incluso de ordenar por parte de los médicos tratantes, pero falla en lograr conseguir el control metabólico que se busca, por lo tanto no debe continuar siendo utilizado.

Algoritmo Propuesto 1

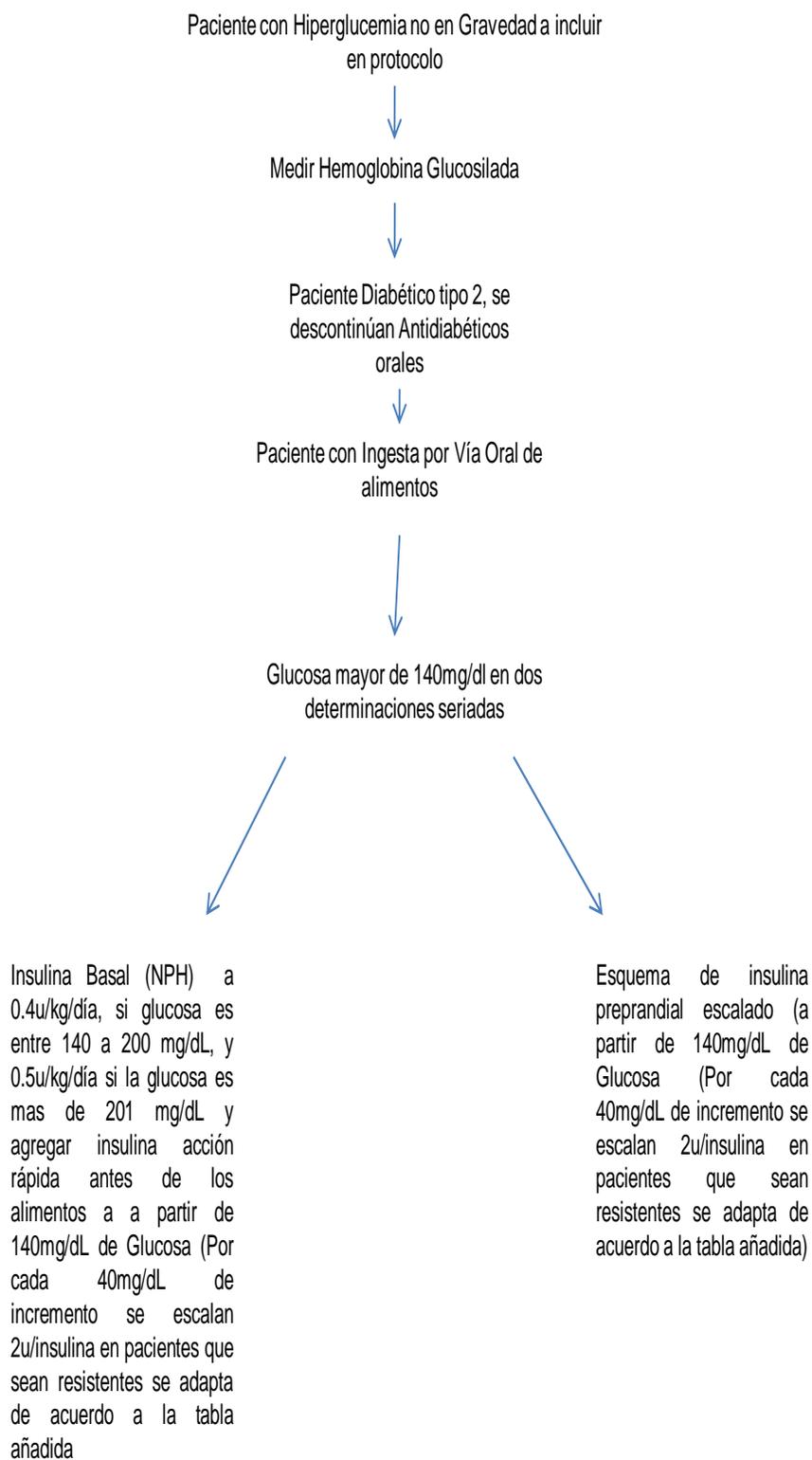


Tabla 1

Costos directos y requerimientos financieros para satisfacer la demanda de servicios de salud por modelo de atención y tipo de institución para casos esperados de diabetes

MODELO DE ATENCIÓN	2000			2003 * II=20.0		
	SSA	IMSS	ISSSTE	SSA	IMSS	ISSSTE
Diabetes						
Modelo de atención hospitalaria	16 262 165	46 629 741	10 499 885	22 780 906	58 581 133	14 455 397
Modelo de atención ambulatoria	12 360 494	19 961 808	6 303 324	17 315 727	25 078 094	8 678 496
Ambos modelos de atención	28 622 659	66 591 549	16 803 209	40 096 633	83 659 227	23 133 893

Fuentes: Banco de México. Índice Nacional de Precios por Servicios Médicos en México. Cuadernos Mensuales, Base 1980=100. La Actividad Económica en México. 1983-2000. Gerencia de Investigación Económica. Arredondo A, et al. Costos y consecuencias financieras del cambio en el perfil epidemiológico en México. INSP-Universidad de Montreal-International Development Research Centre, 1999. Actualización de Modelos Probabilísticos, diciembre del 2000.

Tabla 2

Características de Pacientes clasificados como de Difícil control Glucémico

HIPERSECRECIÓN DE HORMONAS CONTRA REGULADORAS POR ESTRÉS	REQUISICIÓN DE AYUNO EN DIVERSOS PROCEDIMIENTOS
INCREMENTO EN LA RESISTENCIA A LA INSULINA	USO DE GLUCOCORTICOIDES
PATRÓN IRREGULAR DE ALIMENTACIÓN	BAJO NIVEL CULTURAL
POBRE EXPLICACIÓN DE LAS METAS POR PERSONAL MÉDICO	FALTA DE EQUIPO/MATERIAL MÉDICO

Fuente: Thomas WD, Flammer K. Diabetes Management in the Hospital. Med Clin N Am 92 (2008) 407-425

PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO CON INSULINA

- A. Régimen de bolo basal de insulina con Glulisina y Glargina
- a. Suspender uso de antidiabéticos orales al ingreso
 - b. Iniciar dosis de insulina diaria:
 - i. 0.4 unidades . kg /peso cuando la concentración de glucosa de ingreso sea de 140 a 200 mg/dl.
 - 0.5 unidades. Kg/peso cuando la concentración de glucosa de ingreso sea de Más de 201 mg/dl.
 - c. Administrar un medio de la dosis total de insulina Glargina y un medio de la dosis total de insulina Glulisina
 - d. Administrar la dosis de insulina Glargina una vez al día, a la misma hora cada día
 - e. Administrar insulina Glulisina en tres dosis equivalentes entre sí, de manera preprandial. Suspender su uso si el paciente no puede ingerir alimentos.

Insulina Suplementaria

 1. Administrar la insulina Glulisina siguiendo protocolo de "esquema escalonado" para glucosa sérica > 140 mg/dl.
 2. Si el paciente puede tener una ingesta adecuada de alimentos, administrar la insulina Glulisina antes de cada alimento, y antes de dormir de acuerdo a la columna marcada como "usual".
 3. Si el paciente no puede consumir alimentos, administrar la insulina Glulisina cada 6 hr como suplementaria de acuerdo a la columna de "sensible a la insulina".
 4. Si la glucosa de ayuno o la glucosa promedio durante el día son >140 mg/dl, en ausencia de hipoglucemia, incrementar la dosis de Glargina 20% cada día.
 5. Si el paciente desarrolla hipoglucemia (<70 mg/dl) disminuir Glargina en un 20% cada día.
 - f. Monitorizar la glucosa sérica antes de cada alimento, y antes de dormir, y cada 6 horas si el paciente se encuentra en ayuno
- B. Régimen de insulina escalonada con insulina de acción regular
- a. Suspender uso de antidiabéticos orales al ingreso
 - b. Si el paciente puede alimentarse, administrar la dosis de insulina regular preprandial y antes de dormir de acuerdo a la columna "usual"
 - c. Si no puede alimentarse, administrar la dosis de insulina regular cada 6hr de acuerdo a la columna de "sensible a insulina"
 - d. Si la glucosa en ayuno o la preprandial es persistentemente >140 mg/dl, en ausencia de hipoglucemia, incrementar el esquema escalonado de las columnas "sensible a insulina" a "usual" o de "usual" a "resistente"
 - e. Si se desarrolla hipoglucemia (<70 mg/dl), disminuir el esquema escalonado de "resistente" a "usual" o de "usual" a "sensible"
 - f. Monitorizar la glucosa sérica antes de cada alimento, y antes de dormir, y cada 6 horas si el paciente se encuentra en ayuno
- C. Escala de Insulina suplementaria

Glucosa Sérica mg/dl	Sensible a Insulina	Usual	Resistente a Insulina
>141-180	2	4	6
181-220	4	6	8
221-260	6	8	10
261-300	8	10	12
301-350	10	12	14
351-400	12	14	16
>400	14	16	18

Tabla 3

Adaptado de: Umpierrez GE, Smiley D, Palacios A, et al. Randomized Study of Basal-Bolus Insulin Therapy in the Inpatient Management of Patients With Type 2 Diabetes (RABBIT 2 Trial)- Diabetes Care 30:2181–2186, 2007

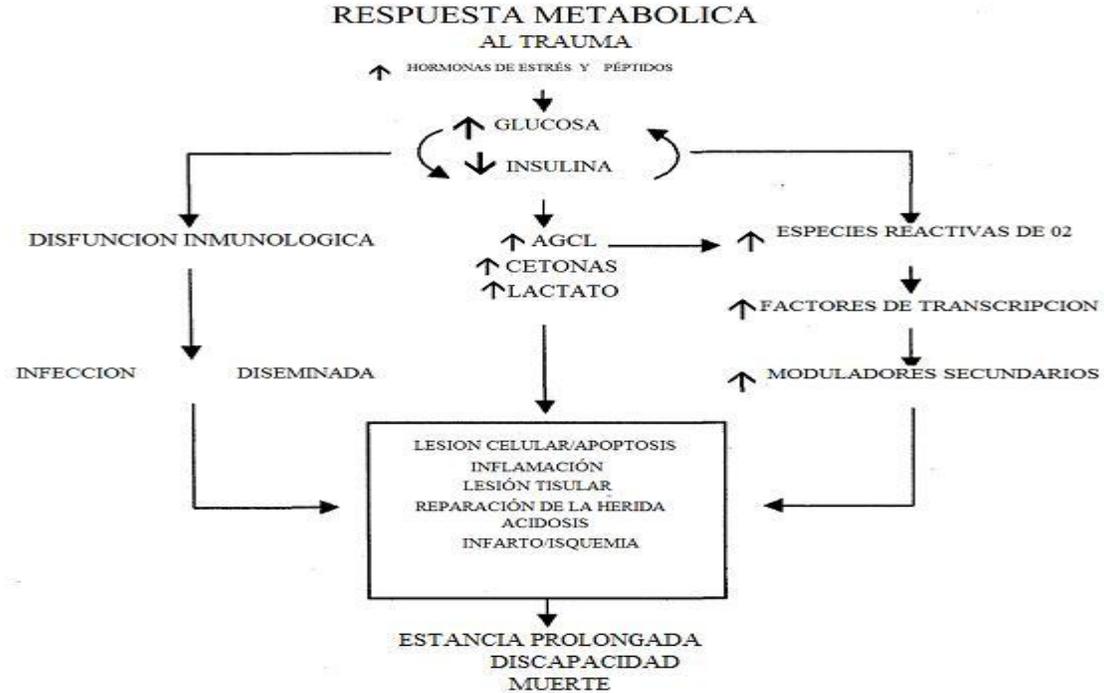
Tabla 3

Propiedades de Insulina Subcutánea en diferentes presentaciones

Insulina	Inicio	Efecto Pico	Tiempo de Acción
Basal			
● NPH	2-4 horas	4-8 horas	12-16 horas
● GLARGINA	2-4 horas	NONE	20-24 horas
● DETEMIR	2-4 horas	NONE	12-24 horas
Prandial y/o Suplementaria			
● REGULAR (acción corta)	30-60 minutos	2-3 horas	6-10 horas
● Análogos de Insulina (ultrarápida)	5-15 minutos	30-90 minutos	4-6 horas
Lispro			
Aspart			
Gulisina			

Adaptado de: Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, et al. Intensive insulin therapy in the critically ill patients. N Engl J Med. 2001;345:1359-1367

Dibujo 1



: Relación entre Hiperglucemia y estancia Intra hospitalaria. La hiperglucemia y la deficiencia parcial de la insulina causadas por el estrés metabólico, desencadena la disfunción inmunológica, liberación de radicales libres, generando diferentes grados de lesión a los tejidos, favoreciendo mayor tiempo de estancia, e incrementando el riesgo de muerte (Adaptado de: Clement S, Braithwaite SS, Magee MF, Ahmann A, Smith EP, Schafer RG, Hirsh IB: Management of diabetes and hyperglycemia in hospitals. *Diabetes Care* 27:553: 597, 2004

Tabla 5.

Características de los Pacientes Ingresados a Protocolo		
	Pacientes con Esquema de Insulina Basal	Pacientes con Esquema de Insulina Escalonada Subcutánea
Hombres	5	4
Mujeres	1	1
Edad	53 años	44 +-2 años
IMC (Kg/m2)	22.67 kg/m2	27.75 kg/m2
Alc1	11.31%	11.43%
Glucosa Ingreso	282.83 mg/dL	271 mg/dL
Tiempo de Estancia	7.8 días	4.2 días
Glucosa en Ayunas	164.21 mg/dL	211.19 mg/dL
Glucosa Preprandial	166.84 mg/dL	184.90 mg/dL
Hipoglucemia	1	0
Peso	52.96 kg	68.93 kg
Talla	166.4 cm	1.58 cm
Triglicéridos	140.18 mg/dL	173.03 mg/dL
Presión Arterial	105/55 mmHg	113/73 mmHg
Cintura en Cm	94 cm	91 cm
HDL	25.48 mg/dL	27.33 mg/dL
LDL	54 mg/dL	44.68 mg/dL
Colesterol Total	109.65 mg/dL	102.14 mg/dL

CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS DE PACIENTES 1

Tabla 6

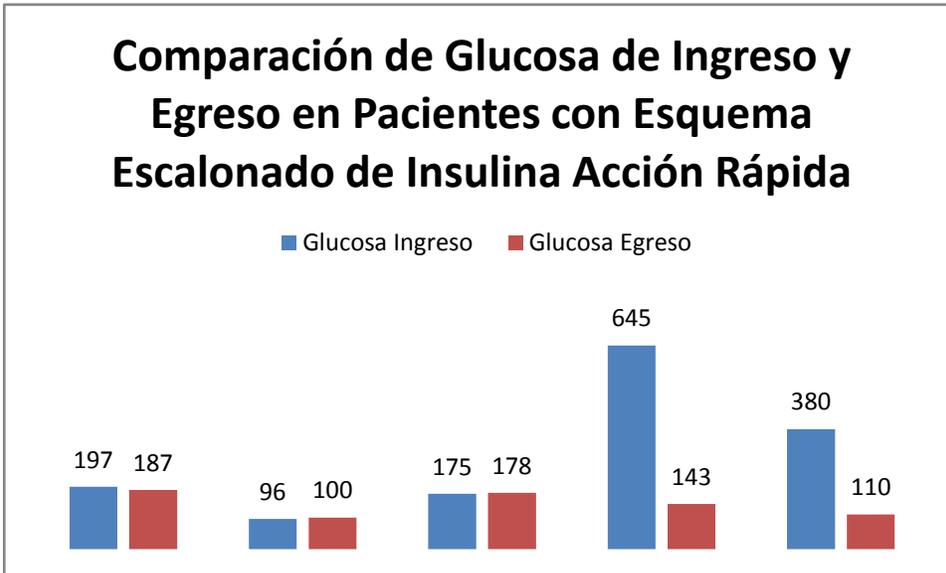
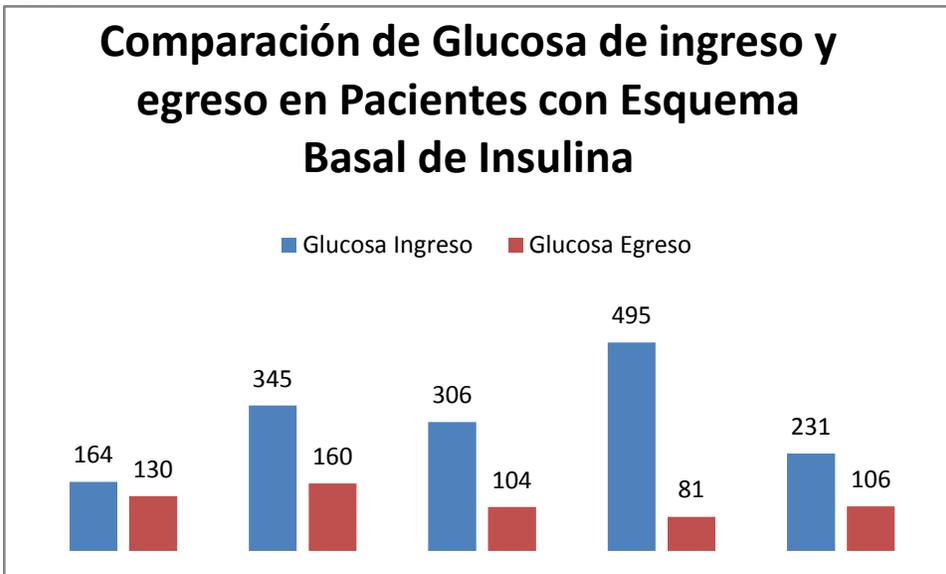


Tabla 7



Prueba t con 2.8 y valor de $p < 0.05$

ANEXO 1.

Operacionalización de variables:

Control glucémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2 no graves.

Definición conceptual y operacional.

Glucosa sérica con determinación de 80 a 120 mg/dl preprandial en cualquier momento.

Indicador categórico: 0= glucosa 80 a 120 mg/dl

1= glucosa 120 a 180 mg/dl

2 = glucosa >181mg/dl

Tipo de variable. Cualitativa ordinal.

Prueba estadística: RM, IC _{95%}, prueba X^2 para tendencias

Insulina basal en pacientes con diabetes tipo 2 no graves.- Insulina de acción lenta de duración de 20 a 24 hr con disminución de glucosa sérica.

Insulina de acción rápida subcutánea en pacientes con diabetes tipo 2 no graves. Insulina de acción rápida de 4 a 6 hrs con disminución de glucosa sérica.

Indicador categórico: 0 = insulina basal

1 = insulina de acción rápida subcutánea

Tipo de variable. Cualitativa nominal dicotómica

Prueba estadística: RM, IC _{95%}, prueba X^2

Sexo

Definición conceptual y operacional.

Como conjunto de condiciones anatómicas, fisiológicas y afectivas que caracterizan cada género, el cual es definido como forma psicosocial los diferentes estados sexuales-

Indicador Categórico: 0 = Hombre

1 = Mujer

Edad

Definición conceptual y operacional.

Tiempo que lleva existiendo una persona o ser vivo desde su nacimiento y años cumplidos al momento de realizar el estudio.

Indicador categórico: 0 = 20-39 años

1 = 40-59 años

2 = 60 a 80 años

Tipo de variable: Cuantitativa discreta intervalar.

Prueba estadística: media, proporciones, RM, IC_{95%}, prueba X^2

Índice de Masa Corporal

Definición Conceptual y operacional.

Indicador muy utilizado para evaluar el peso de un sujeto, relacionando su peso con su talla corporal. Se obtiene dividiendo la cifra de su peso en kilogramos entre el resultado de elevar al cuadrado la talla expresada en metros. El resultado se considera normal en los adultos cuando se encuentra entre 20 y 25.

Indicador Categórico: 0 = 20-25 kg/m²

1 = 26-29 kg/m²

2 = >30 kg/m²

Hemoglobina Glucosilada

Definición Conceptual y operacional.

Fracción de la hemoglobina circulante que sufre glicosilación. Se utiliza como un parámetro analítico que estima el control metabólico de la diabetes mellitus en los tres meses anteriores a la extracción de sangre. Se valoran la hemoglobina A1 y la subfracción A1c. Las cifras de hemoglobina A1c, superiores a 7,5%, son consideradas como indicativas de un control glucémico no óptimo.

Indicador Categórico: 0 = <7%

1 = 7 a 8%

2 = >8%

Glucosa en ayuno y Glucosa Preprandial

Definición conceptual y operacional

Utilizada para determinar si alguien tiene diabetes. La prueba es realizada a primera hora en la mañana ya que se supone que usted no debe comer por lo menos por 8 a 12 horas antes de la prueba. Esta mide cuánta azúcar está en su sangre antes de que haya comido. Los resultados de esta prueba son medidos en miligramos (mg) de glucosa por decilitro (dL) de sangre. Una lectura normal es de menos de 100 mg/dl. Una lectura de 126 mg/dl en dos distintas ocasiones indica diabetes.

Presión Arterial

Definición Conceptual y operacional.

La presión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. Cada vez que el corazón late, bombea sangre hacia las arterias. Su presión arterial estará al nivel más elevado al latir el corazón bombeando la sangre. A esto se le llama presión sistólica. Cuando el corazón está en reposo, entre un latido y otro, la presión sanguínea disminuye. A esto se le llama la presión diastólica.

Indicador Categórico: 0 = Menos de 120 mmHg sistólica y de 80 mmHg diastólica

1 = presión sistólica invariable de 120 a 139 ó diastólica de 80 a 89

2 = presión sistólica invariable de 140 a 159 o diastólica de 90 a 99

3 = presión sistólica invariable de 160 ó más o diastólica de 100

ANEXO 2

CARTA DE CONSENTIMIENTO

A cada entrevistado se le explicará a detalle el objetivo del estudio, la estrategia, la confidencialidad y las formas potenciales de difusión de la información.

TITULO DEL ESTUDIO:

Se le invita a participar en este estudio. Es importante que usted lea y comprenda la información en este consentimiento informado; siéntase con la total libertad de hacer preguntas hasta que usted entienda completamente.

¿Qué pretende el estudio?

Conocer la existencia de disminuir el tiempo de estancia y de mejor control de su enfermedad, durante esta hospitalización.

¿Qué beneficios puedo esperar de este estudio?

El tratamiento oportuno de la enfermedad, y factores de riesgo a tratar.

EXPLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS A SEGUIR

¿Qué implica el estudio?

Establecer bajo un algoritmo de tratamiento, el control adecuado de su enfermedad metabólica

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS

Puede tener síntomas secundarios al tratamiento establecido que se manifiestan como: Sudoración “fría”, desmayos, desorientación, sensación de hambre y malestar general, pero, para lo cuál el personal que lo atiende está capacitado para responder a dicha sintomatología

¿Quién conocerá mis datos?

Todos los registros obtenidos mientras usted participa en este estudio así como todos los registros hospitalarios y del consultorio, estarán disponibles solo para el personal médico de la institución involucrada en su atención.

Los datos de este estudio serán absolutamente confidenciales. Sólo los médicos responsables del estudio sabrán los aspectos de este cuestionario y sus alcances.

¿Cuánto me costará participar en este estudio?

Absolutamente nada.

OFRECIMIENTO PARA CONTESTAR LAS PREGUNTAS SOBRE ESTE ESTUDIO

Si usted tiene preguntas sobre la conducción de este estudio, usted deberá contactar: al Dr. Oscar Rosaldo Abundis al teléfono celular 55 29 39 98 06.

Para cualquier pregunta relacionada con sus derechos como participante en el estudio, llame al Comité de Ética del Hospital General de México al 50-04-38-42.

He leído, o lo han leído para mí, la información anteriormente escrita antes de firmar esta forma de consentimiento. Yo he tenido siempre la oportunidad amplia de preguntar y he recibido las respuestas que han satisfecho dichas preguntas. Si no participo o si discontinúo mi participación en este estudio no seré penalizado y no renunciaré a ninguno de mis derechos legales. Por lo tanto yo acepto voluntariamente tomar parte en este estudio.

He recibido copia de este acuerdo de consentimiento informado.

Por la firma de este consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Firma del Sujeto	Nombre impreso	Fecha/hora
	Domicilio:	
	Teléfono:	
Testigo 1	Nombre impreso	Fecha/hora
	Domicilio	
	Teléfono:	
Investigador Principal	Nombre impreso	Fecha/hora

Anexo 3

Diagnóstico y clasificación de la Diabetes Mellitus de la Asociación Americana de Diabetes.

- Historia Médica de Diabetes: Diabetes previamente diagnosticada y de pleno conocimiento por el médico tratante
- Diabetes No reconocida: Hiperglucemia (glucemia en ayuno >126mg/dl, o glucosa aleatoria >200mg/dl) que ocurre durante el tiempo de hospitalización, y que se confirma de forma posterior al egreso por los métodos habituales de diagnóstico de Diabetes, pero no reconocida por el médico tratante durante la hospitalización del paciente.
- Hiperglucemia Relacionada a la Hospitalización: Hiperglucemia (glucemia en ayuno >126mg/dl, o glucemia aleatoria >200mg/dl) que ocurre durante el tiempo de hospitalización, pero que revierte a valores normales al egreso del paciente.

Y de acuerdo al consenso realizado por el Colegio Americano de Médicos Endocrinólogos y la ADA, se establecieron las siguientes metas de control glucémico para pacientes hospitalizados¹⁶:

- Pacientes en la unidad de Cuidados Intensivos: 110 mg/dL (6.1mmol/L)
- Pacientes en Pabellón, glucosa Preprandial: 110 mg/dL (6.1mmol/L)
- Pacientes en Pabellón, glucosa Máxima permisible: 180 mg/dL (10.00mmol/L)
- Hipoglucemia: Glucosa menor de 60mg/dL

Anexo 4

Esquemas de Tablas de Variables Solicitadas en Pacientes que ingresaron a Protocolo

140 a 200mg/dL Basal

Diagnóstico Ingreso

Dianóstico de Egreso

Edad

Sexo

IMC (Kg/m²)

Alc1

Glucosa Ingreso

Glucosa Promedio

Tiempo de Estancia

Glucosa en Ayunas

Glucosa Preprandial

Hipoglucemia

Peso

Talla

Triglicéridos

Presión Arterial

Cintura en Cm

HDL

LDL

Origen: Pacientes ingresados a protocolo de forma secuencial

Mayor 201 mg/dL Basal

Diagnóstico Ingreso

Edad

Raza

Sexo

IMC (Kg/m²)

Alc1

Glucosa Ingreso

Glucosa Promedio

Tiempo de Estancia

Glucosa en Ayunas

Glucosa Preprandial

Hipoglucemia

Peso

Talla

Trigliceridos

Presion Arterial

Cintura en Cm

HDL

LDL

Origen: Pacientes ingresados a protocolo de forma secuencial

140 a 200mg/dL EIARSC

Diagnóstico Ingreso

Edad

Raza

Sexo

IMC (Kg/m²)

Alc1

Glucosa Ingreso

Glucosa Promedio

Tiempo de Estancia

Glucosa en Ayunas

Glucosa Preprandial

Hipoglucemia

Peso

Talla

Trigliceridos

Presion Arterial

Cintura en Cm

HDL

LDL

Total

Origen: Pacientes ingresados a protocolo de forma secuencial

Más de 201 mg/dL EIARSC

Diagnóstico Ingreso

Edad

Raza

Sexo

IMC (Kg/m²)

Alc1

Glucosa Ingreso

Glucosa Promedio

Tiempo de Estancia

Glucosa en Ayunas

Glucosa Preprandial

Hipoglucemia

Peso

Talla

Trigliceridos

Presion Arterial

Cintura en Cm

HDL

LDL

Origen: Pacientes ingresados a protocolo de forma secuencial

Anexo 5

ESQUEMAS DE INSULINA, PREPRANDIAL Y PARA PACIENTES CON ESQUEMA BASAL DE INSULINA

Insulina NPH

140-200 mg/dL: 0.4u/kg/día

201 o más: 0.5u/kg/día

Administrar 2/3 de la dosis basal 30 minutos antes del DESAYUNO y 1/3 de la dosis basal a las 22 hr

Esquema de Insulina de Acción Rápida Preprandial

>141-180	2	4	6
181-220	4	6	8
221-260	6	8	10
261-300	8	10	12
301-350	10	12	14
351-400	12	14	16
>400	14	16	18

-
- ¹ Cowie CC, Rust KF, Byrd-Holt DD, et al. Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in adults in the U.S. population: National Health and Nutrition Examination Survey 1999–2002. *Diabetes Care* 2006;29:1263–8)
- ² Arredondo A. Requerimientos financieros para la demanda de servicios de salud por diabetes e hipertensión. *Rev Invest Clin* 2001; 53 (5): 422-429
- ³ Stevens G, Dias R, Thomas K, et al. Characterizing the Epidemiological Transition in Mexico: National and Subnational Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors. *PLoS Med.* 2008 Jun 17;5(6):e125. SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos-2005
- ⁴ Van den Berghe G, Wilmer A, Hermans G, Meersseman W, Wouters PJ, Milants I, Van Wijngaerden E, Bobbaers H, Bouillon R: Intensive insulin therapy in the medical ICU. *N Engl J Med* 354:449–461, 2006
- ⁵ Clement S, Braithwaite SS, Magee MF, Ahmann A, Smith EP, Schafer RG, Hirsh IB: Management of diabetes and hyperglycemia in hospitals. *Diabetes Care* 27:553– 597, 2004
- ⁶ Furnary AP, Gao G, Grunkemeier GL, Wu Y, Zerr KJ, Bookin SO, Floten HS, Starr A: Continuous insulin infusion reduces mortality in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg* 125:1007–1021, 2003
- ⁷ Goldberg PA, Siegel MD, Sherwin RS, Halickman JI, Lee M, Bailey VA, Lee SL, Dziura JD, Inzucchi SE: Implementation of a safe and effective insulin infusion protocol in a medical intensive care unit. *Diabetes Care* 27:461– 467, 2004
- ⁸ Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, et al. Intensive insulin therapy in the critically ill patients. *N Engl J Med.* 2001;345:1359-1367
- ⁹ Umpierrez GE, Isaacs SD, Bazargan N, You X, Thaler LM, Kitabchi AE. Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002;87:978-982
- ¹⁰ Umpierrez GE, Smiley D, Palacios A, et al. Randomized Study of Basal-Bolus Insulin Therapy in the Inpatient Management of Patients With Type 2 Diabetes (RABBIT 2 Trial)- *Diabetes Care* 30:2181–2186, 2007
- ¹¹ Umpierrez GE, Palacio A, Smiley D. Sliding scale insulin use: myth or insanity? *Am J Med.* 2007 Jul;120(7):563-7
- ¹² Dirección general de Información y Evaluación del Desempeño. Secretaria de Salud. México. Estadísticas de mortalidad en México, muertes registradas en el año 2001. *Salud Pública de México* 2002. 44:565-81.
- ¹³ Dirección General de Estadística e Informática de la Secretaria de Salud, México. Información básica sobre recursos y servicios del Sistema Nacional de Salud, 1994-2000. *Salud Pública de México* 2000. 42:539-549

¹⁴ Dirección general de Información y Evaluación del Desempeño. Secretaria de Salud. México. Estadísticas de mortalidad en México, muertes registradas en el año 2002. Salud Pública de México 2004; 46:170-78.

¹⁵ Inzucchi SE. Clinical practice. Management of hyperglycemia in the hospital setting. N Engl J Med. 2006 Nov 2;355(18):1903-11

¹⁶ American College of Endocrinology. Position statement on inpatient diabetes and metabolic control. Endocr Pract 2004; 10:77–82