

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

DELEGACION NORTE DEL D.F.

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 94

**EFICACIA DE UNA TERAPIA PERSONALIZADA CON Y  
SIN INSULINA EN EL CONTROL CLÍNICO-METABÓLICO  
DEL PORTADOR DE DIABETES MELLITUS.**

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

P R E S E N T A :

**DRA. BRENDA PÉREZ SÁNCHEZ**

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

**DRA. LIDIA BAUTISTA SAMPERIO**

INVESTIGADOR ASOCIADO:

**DRA. MARTHA GABRIELA PIÑA OLVERA**



MÉXICO D.F, JULIO DE 2010



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
DELEGACION NORTE DEL D.F.  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 94

**EFICACIA DE UNA TERAPIA PERSONALIZADA CON Y SIN INSULINA EN  
EL CONTROL CLÍNICO-METABÓLICO DEL PORTADOR DE DIABETES  
MELLITUS.**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
PRESENTA:

**Brenda Pérez Sánchez**

Médico Residente del  
Curso de Especialización en Medicina Familiar.  
Matrícula: 99367477  
E-mail: [brenda.salud2009@hotmail.com](mailto:brenda.salud2009@hotmail.com)  
TEL: 57650348

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

**Dra. Lidia Bautista Samperio**

Profesor Titular del Curso de Especialización  
En Medicina Familiar.  
Unidad de Medicina Familiar No. 94 IMSS  
Matrícula: 5846404  
E-mail: [lidia.68007@hotmail.com](mailto:lidia.68007@hotmail.com)  
TEL: 57672068

**INVESTIGADOR ASOCIADO:**

**Dra. Martha Gabriela Piña Olvera**

Unidad de Medicina Familiar No. 94 IMSS  
Matricula: 10254404  
E-mail: [dramagapiol@hotmail.com.mx](mailto:dramagapiol@hotmail.com.mx)  
TEL: 57672977

México D.F, Julio de 2010

Aprobado por el Comité Local de Investigación no. 3515 del IMSS,  
con número de registro **R 2009351516**

## **AUTORIZACIONES**

---

Dra. Victoria Pineda Aquino  
Coordinador Delegacional de Investigación en Salud

---

Dra. Humberto Pedraza Méndez  
Coordinador Delegacional de Educación en Salud

---

Dr. Marco Antonio Pagola Martínez  
Director de la UMF No. 94 IMSS

---

Dra. Patricia Ocampo Barrio  
Coordinador De Educación e Investigación en Salud  
De la UMF 94

## AGRADECIMIENTOS

*GRACIAS A DIOS por la existencia y por enseñarme que con fe todo es posible*

*GRACIAS A MI ESPOSO Y MIS PEQUEÑAS LAURA Y BRENDA por su ternura, su amor, su apoyo y su paciencia, ya que sin su valiosa ayuda esto no hubiera sido posible.*

*GRACIAS A MIS PADRES porque me han acompañado desde mis primeros pasos con amor y sobre todo por su apoyo y su ejemplo.*

*GRACIAS A TODOS MIS FAMILIARES hermanos, hermanas, sobrinos y sus familias, así como a los pequeñitos y los que vienen que siempre han creído en mí y de quien siempre he tenido apoyo incondicional con el compromiso de seguir siempre adelante*

*GRACIAS A LA DRA. LIDIA BAUTISTA mi asesora y amiga por darme su experiencia su apoyo y su tiempo.*

*GRACIAS A TODOS MIS DOCENTES, AMIGOS Y A TODA LA GENTE que ha creído en mí y en mi trabajo.*

*GRACIAS AL IMSS por hacer posible la culminación de mis estudios y por haberme dado la oportunidad de crecer profesionalmente.*

*A TODOS INFINITAMENTE GRACIAS.*

**INDICE**

**PÁGINAS**

Marco Teórico.....	1
Antecedentes científicos.....	27
Planteamiento del problema.....	30
Justificación.....	31
Objetivos del estudio.....	32
Hipótesis.....	32
Identificación de variables de estudio.....	33
Diseño del estudio.....	33
Metodología.....	33
Determinación estadística del tamaño de la muestra.....	34
Tipo de muestreo.....	34
Criterios de selección de la muestra.....	34
Procedimiento para integrar la muestra.....	34
Instrumentos de recolección de la información.....	34
Programa de trabajo.....	35
Descripción del maniobra de trabajo de campo.....	36
Análisis estadístico.....	36
Difusión del estudio.....	37
Consideraciones éticas del estudio.....	37
Resultados.....	38
Análisis de resultados.....	50
Conclusiones.....	53
Sugerencias.....	53
Bibliografía.....	54
Anexo1 Cronograma de actividades.....	58
Anexo 2 Cuadro de definición conceptual y operacional de variables.....	59
Anexo 3 Hoja de recolección de datos.....	63
Anexo 4 Hoja de vaciado de la información .....	64

## EFICACIA DE UNA TERAPIA PERSONALIZADA CON Y SIN INSULINA EN EL CONTROL CLÍNICO-METABÓLICO DEL PORTADOR DE DIABETES MELLITUS.

autista-Samperio L<sup>1</sup> Piña O-Olvera MG<sup>2</sup> Pérez-Sánchez B<sup>3</sup>

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).Unidad de Medicina familiar (UMF) No. 94.

### RESUMEN:

#### INTRODUCCIÓN

La diabetes Mellitus (DM), mundialmente reconocida como problema de salud pública, en cuyo manejo es primordial el estilo de vida, así como alternativas farmacológicas en las que destaca la denominada insulinización oportuna, que tiene un doble objetivo lograr un adecuado control metabólico y retardar la presencia de complicaciones para incidir en la calidad de vida del individuo.

#### OBJETIVO.

Evaluar la eficacia de una terapéutica personalizada con y sin insulina en el control clínico-metabólico del portador de diabetes mellitus tipo 2.

**MATERIAL Y MÉTODOS** Estudio observacional analítico, ambilectivo y comparativo en 150 derechohabientes de la UMF. 94 del IMSS, atendidos en el modulo de DIABETIMSS, con una relación 9:1, con insulina (Grupo "A") y sin insulina (grupo "B"), muestreo por conveniencia, de menos de 10 años de diagnostico, manejo personalizado y sin registro de complicaciones micro o macro vasculares siendo el expediente clínico la unidad ultima de muestreo. La recolección de datos a través de hoja de cálculo considerando cuatro apartados: Datos generales, parámetros de control clínico, metabólico, y tratamiento farmacológico. Con cuatro cortes de evaluación (inicial, 4 ,8 y 12 meses). Análisis con estadística descriptiva y Prueba de Friedman.

**RESULTADOS:** En ambos grupos predominó por edad de 50 a 59 años con una media de  $55.2 \pm 10$  años para el grupo "A" y de  $56.8 \pm 11$  años para el grupo "B". Sexo femenino en 80% y 70% respectivamente. Con respecto al control clínico metabólico, al inicio se encontró en el grupo "A" bueno 6%, regular 40% y malo en 53%, y al final bueno 46%, regular 46% y malo e 6%, en el grupo "B" se encontró al inicio bueno 13%, regular 68% y malo 18%, al final bueno 40%, regular 52% y malo 6% .La eficacia del control clínico metabólico inicial para el grupo "A" fue en la categoría de mala"; en el "B" de regular, en tanto la eficacia terminal la categoría en ambos de regular a buena, p de 0.000

**CONCLUSIONES:** Existe modificación hacia la mejoría en ambos grupos, de manera significativa en los parámetros como HbA1c y glucosa en el grupo "A" y de IMC, TAS,TAD, glucosa y triglicéridos en el grupo "B", en la integración de la eficacia fue igualmente modificada al menos en dos categoría hacia una mejor eficacia en ambos grupos con diferencia significativa intragrupal a favor de la terapia sin insulina e intergrupala sin diferencia significativa.

**PALABRAS CLAVE:** Eficacia, Terapia personalizada, Insulinización, Control Clínico-Metabólico, Diabetes Mellitus T2.

---

1. Profesor titular del curso de Especialización en Medicina Familiar UMF No.29 IMSS- UNAM

2. Médico Familiar UMF No.94.

3.Médico Residente del Curso de especialización en Medicina Familiar. UMF: 94 IMSS.

## MARCO TEORICO

La diabetes mellitus (DM) es un grupo de alteraciones en el metabolismo de proteínas, grasas y carbohidratos, que se presenta como resultado de defectos en la secreción y/o acción de la insulina, con grados variables de resistencia a esta última. Se caracteriza por hiperglucemia y puede coexistir con hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia. Se considera una enfermedad crónico-degenerativa, progresiva y discapacitante por los daños micro y macro vasculares como resultado de la interacción de factores genéticos y ambientales. <sup>(1,2,3)</sup>

Su fisiopatología se explica debido a la glucosilación de proteínas tisulares y otras macromoléculas, así como el exceso en la producción de polioles derivados de la glucosa, como mecanismos para producir daño tisular, resultado de la hiperglucemia crónica, que finalmente se expresa en formas tan diferentes como la ceguera, daño renal o alteraciones de miembros inferiores.<sup>(4-5)</sup> La relevancia de ésta enfermedad se da por varios elementos, desde la frecuencia de presentación en el ámbito mundial, al incremento de muertes prematuras y la asociación con otros problemas de salud. <sup>(6)</sup> A la par de éste conocimiento debe tenerse presente que para el desarrollo de la diabetes existe evidencia suficiente que dicta considerar factores externos al propio sujeto, como por ejemplo la industrialización, avances científicos y la transición epidemiológica, que por un lado ha propiciado una mayor esperanza de vida, favoreciendo la imbricación de las enfermedades infecto-contagiosas aun sin ser totalmente desplazadas, se presentan rebasadas por aquellas denominadas crónico-degenerativas, así aparecen datos con crecimiento progresivamente alarmantes de enfermedades como Hipertensión arterial sistémica (HAS), cardiopatías, obesidad, tumores malignos, entre otras, observándose persistentemente un incremento en ello a partir de la décadas de los cincuentas en el siglo XX, y que especialmente en los años ochenta la DM debuta como la primer causa de mortalidad en México. Este giro exige una nueva definición o adecuación de las estrategias preventivas de salud y retos en la prestación de servicios, al enfrentarse a nuevos patrones en la demanda asistencial, hospitalización y causas de muerte. <sup>(7,8)</sup>

De tal manera que la DM se convierte en un problema de salud pública ya que el comportamiento pandémico de la misma, tanto afecta a países desarrollados como en vías de desarrollo. En 1985, en el ámbito mundial se reportó un aproximado de 30 millones de diabéticos; en 1995 esta cifra creció a 135 millones y se estima que en el año 2025 será de 300 millones. Los diez países con más casos son por orden de frecuencia: India, China, EUA, Rusia, Japón, Brasil, Indonesia, Pakistán, México y Ucrania, de continuar con esta tendencia en el año 2025 México ascenderá al séptimo lugar a nivel mundial <sup>(7,9)</sup>

Esto hace que en el presente siglo, México emerja como el país prototipo de las enfermedades crónicas-degenerativas ligadas al proceso de envejecimiento de la población, al incremento de la obesidad y a la adopción de nuevos patrones de comportamientos como los cambios en la dieta y la reducción de la actividad física.<sup>(7,9)</sup> De acuerdo a la Encuesta Nacional de Enfermedades Crónicas (ENEC), en 1993 se estimó una prevalencia de diabetes de 8.2% en

población general y del 21% en adultos de 60 a 69 años de edad. Desde 1997 hasta la fecha, la DM se ha mantenido entre el primero y tercer lugar de morbilidad y mortalidad y de demanda asistencial en el sector salud. (3) En el año 2000 de acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud (ENSA 2000) se estimó una prevalencia de 10.9% en población general, en ese mismo año Vázquez y cols. reportan el 7.5% en sujetos de edad mayor de 20 años, cuya importancia radica en que más del 10% de pacientes que desarrolla DM antes de los 40 años, tiende a presentar más tempranamente complicaciones crónicas, es decir aproximadamente en la quinta década de la vida debutan con evidencia de daño micro y/o macro vascular, que a la vez que repercute en la calidad de vida del paciente, eleva el costo del tratamiento en más de 3.5 veces. (9-10)

De manera similar las complicaciones de la DM también han logrado el reconocimiento como problemas de salud pública, así se reporta como la causante mas importante de amputación no traumática de los miembros inferiores; otra consideración no menos trascendental es su inseparable relación causal en la retinopatía, nefropatía, insuficiencia renal, visceropatía y pie diabético.(7) Respecto a la epidemiología de estas entidades la retinopatía, se presenta en un 50% después de diez años y el 80% a los 20 a más años de evolución de la diabetes. En relación a la nefropatía y específicamente la insuficiencia renal el 35% del portador de DM tipo 1 la desarrolla entre los 15 a 20 años de diagnóstico y en el 15% de aquellos con DM tipo 2 la presenta después de 5 a 10 años de establecida la patología (6). Otro aspecto no menos importante es la afectación en el área sexual, en donde se estima que el 10% de la población masculina adulta en general, presenta impotencia sexual y en la población diabética aumenta alrededor del 40 a 60%. La diabetes es también uno de los factores de riesgo más importantes en lo que se refiere a las enfermedades cardiovasculares. (7,9-11)

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) la DM se sitúa en el segundo lugar dentro de los principales motivos de demanda en la consulta de Medicina Familiar y en el primer lugar en la consulta de especialidades con un importante incremento en el otorgamiento de días de incapacidad temporal, así como de pensiones por invalidez; es también una de las principales causas de ingreso y egreso hospitalario, el número de consultas por DM atendidas por médicos familiares ha aumentado sustancialmente, de poco más de 897.000 consultas que se otorgaron en 1984 , a más de 5 millones para 1999, con un incremento de 498% , en cuanto a la consulta por médico de otra especialidad aumento un 249%; (3) con respecto a su mortalidad, pasó del cuarto lugar en 1990 al tercero en 2001. Concomitantemente, el gasto originado por las complicaciones de la DMT2 es tres veces superior al de su tratamiento y control, principalmente el ocasionado por la vasculopatía diabética. (12)

En la Unidad de Medicina Familiar (UMF) No. 94 de Aragón en el año 2000 se reportó una población aproximada de 3,700 pacientes con diabetes, (13) ocupando el tercer lugar de demanda de consulta médica, con 182 casos nuevos anuales y 27,552 consultas otorgadas de primera vez y subsecuencia; con una tasa de morbilidad de 1.85 y de mortalidad de 38.64; en comparativo en el año 2009 en ésta misma unidad se tiene un registro de 15 621 diabéticos, cifras por demás alarmante; (14) un dato no menos interesante aunque no

publicado es el obtenido del registro interno realizado de la demanda de consulta durante los meses de abril y mayo del 2009 en donde se revisaron 2244 expedientes de pacientes portadores de DM, el cual mostró que solo el 37% tienen control óptimo glucémico (<130 mg/dl en ayuno) y 15% esta con glucemia preprandial por arriba de 200 mg/dl, lo que los hace susceptibles de requerir insulina.

Con respecto a la fisiopatología podemos mencionar que el daño morfológico y funcional de las complicaciones vasculares de la diabetes y su relación con la hiperglucemia, representa un reto tanto desde el punto de vista bioquímico como del farmacológico para el personal de salud. Actualmente se conoce que existen tres vías al parecer interdependientes en la patogénesis de la diabetes: la primera es la formación aumentada de los productos avanzados de la glucosilación; la segunda la hiperlipoproteinemia, incluyendo hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia y la tercera la oxidación por radicales libres..

Directamente relacionado con el mecanismo fisiopatológico de fondo se fundamenta la clasificación de la diabetes mellitus, así se considera que aquella denominada tipo 1 (prevalencia del 5 al 10%) es resultado de la destrucción auto inmunitaria de las células beta, que ocasiona deficiencia de insulina. En la llamada tipo 2 (prevalencia del 90 al 95%), se dice que intervienen diversos mecanismos genéticos y metabólicos de la acción de la insulina, su secreción, o ambas. Los diferentes procesos patogénicos en esta última tienen implicaciones terapéuticas potenciales importantes, puesto que se dispone de agentes farmacológicos dirigidos contra trastornos metabólicos específicos. (1, 2,16) Entre el 70-80% de los casos de diabetes se asocia a obesidad y esto propicia diferentes grados de resistencia a la insulina, considerada como factor de riesgo cardiovascular, puede ocurrir cetoacidosis y también se relaciona con situaciones de estrés o infecciones. Este tipo de diabetes habitualmente es diagnosticada 4 o 5 años después de que se ha iniciado el mecanismo fisiopatológico, ya que la hiperglucemia se desarrolla de forma gradual y es habitual que el paciente no presente manifestaciones clásicas de la enfermedad. Esto incrementa el riesgo de desarrollar complicaciones micro y macro vasculares. (6,16,17) Es importante tener presente la existencia de condiciones que pueden ser detectadas a lo largo del proceso antes de debutar como diabético, las cuales se asocian a un mayor riesgo de desarrollar la enfermedad, entre ellas están:

1. Familiares de primer grado con diabetes mellitus
2. Sobrepeso (IMC 25-29.9 Kg./m<sup>2</sup>) u obesidad (IMC > 30 Kg./m<sup>2</sup>) en adultos
3. Edad mayor de 45 años
4. Intolerancia a la glucosa
5. Hipertensión arterial (> 130/85 mmHg)
6. Colesterol-HDL < 35mg/dL y/o triglicéridos > 250 mg/dL
7. Mujeres con historia de diabetes gestacional, complicaciones ginecoobstétricas o haber tenido un producto al nacer con peso mayor de 4 Kg.
8. Hiperuricemia
9. Síndrome de ovarios poliquísticos

10. Cardiopatía isquémica
11. Insuficiencia arterial de miembros inferiores o cerebral
12. Albuminuria
13. Neuropatía periférica
14. Alteraciones en las pruebas de funcionamiento hepático sin causa aparente <sup>(11-17)</sup>

Revisados por la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), se han reconfirmado los criterios diagnósticos de la DM, que aunque su existencia data de muchas décadas lo relevante de ello es mantener parámetros estandarizados, estos se resumen en:

1.- La presencia de síntomas clásicos (polidipsia, polifagia, poliuria, pérdida de peso y visión borrosa), con el hallazgo casual (sin considerar el tiempo pasado desde la última comida) de un nivel de glucosa en sangre (glucemia) por encima de 200 mg/dl (11.1 mmol/l).

2.- Una glucosa en ayunas superior a 126 mg/dl (7 mmol/l), sin ingesta de alimentos 8 horas previas.

3.- La presencia de niveles de glucosa por encima de 200 mg/dl (11.1 mmol/l) en un análisis de dos horas posterior a una sobrecarga oral de glucosa de 75 gr. <sup>(19,20)</sup>

Aun se encuentra en discusión si una sola toma de hemoglobina glucosilada (HbA1c) de más de 6.5 podría ser diagnóstica para DM.

Una vez fundamentado el diagnóstico, debemos tener como objetivo el cumplir las denominadas metas de control clínico- metabólico; entendiendo por un lado como control clínico a la vigilancia de los parámetros de presión arterial y las medidas antropométricas relacionadas con la adiposidad establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD), las cuales son: índice de masa corporal (IMC), índice cintura cadera (ICC), tensión arterial (TA). Así mismo control metabólico alude al adecuado registro bioquímico no solo de glucosa sino también de colesterol, triglicéridos, hemoglobina glucosilada (Hb A1c) y a la presencia o no de micro albuminuria o proteinuria. Un óptimo control clínico metabólico tiene como finalidad el prevenir o retardar la aparición de complicaciones propias de la diabetes. Al respecto cabe recordar que las metas de los parámetros clínico-metabólicos cada vez son más estrictas ya que está ampliamente demostrado la relación de la hiperglucemia en ayuno y postprandial, la hipertensión y la dislipidemia con el desarrollo y progresión de complicaciones micro y macro vasculares. <sup>(4-6)</sup> Se ha demostrado que la reducción del riesgo de complicaciones está en función de la disminución de los valores de Hb1Ac, logrados por los pacientes en las intervenciones de tratamiento intensivo, ya sea en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 e intolerantes a la glucosa. La Hb1Ac es un indicador de la glucosa que señala un valor más real de glucemia en los últimos 3 a 6 meses previos a dicho examen (en promedio 120 días), lo que obliga a su realización o a la aplicación de su equivalencia como se muestra en la siguiente tabla:

<b>CORRELACION DE HB 1AC% CON GLUCOSA PLASMATICA</b>	
Hb1Ac (%)	Glucosa mg/dl
6	126
7	154
8	183
9	212
10	240
11	269
12	298

Reproducido de Standards of Medical Care in Diabetes—2009 Diabetes Care, Volume 32, Supplement 1, January 2009 American Diabetes Association.

Este seguimiento en los controles con HbA1c, aunado a un auto monitoreo de la glucosa capilar nos permite regular y adecuar su manejo.<sup>(5,6,14,19)</sup> Las metas de estos parámetros clínicos y bioquímicos según el Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana para la Prevención, Tratamiento y Control de la Diabetes Mellitus son los siguientes:

<b>Parámetros Clínicos Y Bioquímicos</b>	<b>Metas De Control Metabólico Del Paciente Diabético</b>
<b>Glucemia:</b>	
Glucosa ayuno	80-100mg/dl
Glucemia postprandial 2horas	<140mg/dl
Glucemia a las 03:30hrs a.m.	65-80mg/dl
HbA1c	<7%
<b>Lípidos:</b>	
Colesterol total	<200mg/dl
Triglicéridos	<150mg/dl
Colesterol HDL hombres	>40mg/dl
Colesterol –LDL	<100mg/dl

Colesterol no HD	<130mg/dl
Micro albuminuria	Negativa
<b>Tensión arterial</b>	
Sin nefropatía	130/80 mmHg
Con nefropatía	125/75 mmHg
<b>Medidas antropométricas</b>	
Índice de masa corporal	<25kg/m <sup>2</sup>
Cintura hombres	<90cm
Cintura mujeres	<80cm

Reproducido de Kuri MP, Álvarez LC, cols. Uso de insulinas en el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo1 y2. Revista de endocrinología y nutrición:2007 ;15(2) pp.75-103.

El Programa Institucional para la Prevención y Control de la Diabetes Mellitus en el IMS también ha establecido parámetros clínicos y bioquímicos, desglosándolos en un control bueno, aceptable y malo.

PARÁMETRO	BUENO	REGULAR	MALO
<b>Glucosa plasmática ayunas</b>	80-110mg/dl	111-140 mg/dl	> 140mg/dl
<b>Glucosa plasmática o capilar posprandial (1hora)</b>	80-139 mg/dl	140-180mg/dl	>180mg/dl
<b>Glucosa plasmática o capilar al acostarse</b>	<120mg/dl	120-160mg/dl	<100 ó >160mg/dl
<b>Glucosa en orina</b>	0	0.5	> 0.5
<b>Hemoglobina glucosilada</b>	<7%	7-7.9%	> 8%
<b>Tensión arterial</b>	130/85 mmHg	130/90 a 140/90 mmHg	> 140/90 mmHg
<b>Colesterol total</b>	< 200mg/dl	200-220mg/dl	>220

<b>Triglicéridos</b>	<150mg/dl	150-175mg/dl	>175mg/dl
<b>IMC</b>	<25kg/m <sup>2</sup>	25-30Kg/m <sup>2</sup>	>30Kg/m <sup>2</sup>

Reproducido de Programa Institucional para la Prevención y Control de la Diabetes Mellitus en el IMSS.

Paralelamente en las guías de IMSS (11) se ha propuesto la realización de exámenes de periodicidad variable para el logro de estos parámetros clínico-bioquímicos, en la siguiente tabla se muestran algunos de ellos:

<b>EXAMENES DE ESCRUTINIO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS</b>			
<b>PRUEBAS</b>		<b>METAS</b>	<b>FRECUENCIA</b>
<b>CONTROL GLUCEMICO</b>	Corto plazo (glucosa capilar o plasmática)	Glucosa en ayunas 80-130mg/dl  Glucosa postprandial > o igual 180mg/dl	Variable 3-4 días si usa insulina, individualizado en los demás pacientes.
	Largo plazo ( Hb A1c)	HgAc1 > o igual 7.0%	Cada 3 meses hasta lograr el control y después cada 6 meses
<b>TENSION ARTERIAL</b>		= o <130/80 mmHg.	En cada consulta
<b>EXAMEN DENTAL</b>		Sin enfermedad periodontal	Cada 6 meses
<b>ALBUMINURIA Y NEFROPATIA</b> (albúmina en orina, creatinina sérica para estimar el valor de depuración de creatinina)		Albúmina <20ng/min. <30mg/24hs  <30ng/mg. de creatinina  Depuración de creatinina = o > 90ml/min.	Anual
<b>LIPIDOS</b>		LDL < 100mg/dl (< 70mg/dl)  Triglicéridos < 150mg/dl	Anual  (si fuera normal ,cada 2 años)

	HDL >50mg en mujeres y >40mg en hombres	
<b>NEUROPATIA:</b> periférica y visceral	Sin neuropatía	Anual, cada 3 meses en pies insensibles
<b>EXAMEN DE LOS PIES</b>	Normal	Anual
<b>EXAMEN DE LA RETINA</b> (Examen con dilatación pupilar fotografía estereoscópica de la retina)	Sin retinopatía	Anual ( tipo 2)  A partir del 5° año para (DM tipo I)

Reproducido de: Guías de diagnosticas sobre DM del IMSS. 2008

Una vez establecido el diagnóstico, debe plantearse claramente los objetivos terapéuticos del abordaje personalizado y multidisciplinario, entendiendo que un manejo personalizado es aquel que esta dirigido a valorar las características individuales del paciente y no solo en términos del mejor fármaco para él, sino de una serie de recomendaciones y consejos que se adaptan específicamente a sus necesidades por lo que se valora individualmente. A su vez la individualización del paciente implica una consideración a sus diferencias, las que pueden ser de muchos tipos: intelectuales, culturales, económicas, de hábitos y costumbres, de creencias y prejuicios, temores, aprensiones, expectativas, deseos y, por supuesto, biológicas, eludir la consideración de estas diferencias no sólo significa una falta de respeto al paciente sino también un mayor riesgo de fracasos terapéuticos. Considerar las características individuales de cada paciente promueve la redefinición de situaciones que afecten la calidad de vida del portador de DM, cuya finalidad es además de aliviar los síntomas, la de mejorar la calidad de vida y la prevención de complicaciones agudas y crónicas.

En el sector salud se han tomado múltiples estrategias y en el IMSS esta propuesta se ve cristalizada en la implementación del programa Intstitucional para la atención del paciente diabético denominado Diabetes en el IMSS (DIABETIMSS), es una estrategia educativa y un manejo personalizado que es llevada acabo por un equipo multidisciplinario, en donde una de las prioridades debe ser la educación del paciente, puesto que su eficacia en el control de su patología ha sido comprobada en algunas publicaciones como la de Leona Miller en 1972 QUIEN la cual comprobó que después de estrategias educativas en grupo y manejados desde un enfoque multidisciplinario, el paciente diabético redujo a una tercera parte los días de hospitalización, disminuyeron las complicaciones diabéticas graves y una reducción considerable de consultas por ulceraciones en los pies. Esta estrategia de enseñanza debe lograr que el paciente comprenda su enfermedad y la sepa manejar por si mismo volviéndose cada vez más autónomo. Para lograr este objetivo es necesario brindar mínimos conocimientos (saber), determinadas actividades (saber hacer) y, en último término , adoptar determinadas conductas saludables (saber estar).<sup>(6)</sup>

Para el manejo integral del paciente diabético hay que recordar que todo esquema terapéutico debe tener tres pilares fundamentales: la alimentación, el ejercicio físico y los fármacos antidiabéticos (insulina, antidiabéticos orales (ADO) o ambos). El tratamiento de la diabetes debe ser contemplado desde una perspectiva integral y holística, en la que se requiere la capacidad del profesional médico en persuadir al enfermo, en la imprescindible corresponsabilidad para que el paciente colabore de forma activa en su manejo y los resultados en su control sean satisfactorios, de ahí la propuesta de un manejo personalizado donde se busca fortalecer estos tres pilares, la satisfacción del paciente que sobre el conocimiento de la DM y estilo de vida saludable va adquiriendo durante los doce meses de la estrategia.<sup>(6)</sup> El concientizar, aunado a la educación y puntualizando que la diabetes es una enfermedad progresiva y que su evolución y manejo son dinámicos, de tal manera que el nivel de conocimientos y habilidades que adquieran respecto a su enfermedad, es relevante para poder adaptarse a los cambios inherentes que conlleva el ser portador de ésta enfermedad. Así pueden señalarse 5 etapas claramente definidas que contempla éste proceso:

\*Etapa de Tolerancia a la glucosa (TGA): puede existir durante muchos años previos al diagnóstico, en la cual existe resistencia a la insulina con hiperinsulinemia, existe normo glucemia preprandial con hiperglucemia postprandial, está indicado el manejo no farmacológico.

\*Etapa 1 DMT2: Resistencia a la insulina con falla profunda de células  $\beta$  donde ya existe una pérdida del 50% de células beta, desarrollo de glucotoxicidad y lipotoxicidad, la hiperglucemia post-prandial se agrava y se inicia hiperglucemia en ayuno. En esta etapa si no se logran los objetivos terapéuticos con manejo no farmacológico, se debe considerar el uso de drogas insulinosecretoras de acción rápida asociada a insulinosensibilizadores. Sin embargo, con glucemias en ayuno superiores a 180mg/dl ya se debe pensar en el uso de insulina en forma transitoria o definitiva.

\*Etapa 2 DMT2: Persistencia de resistencia a la insulina, hiperglucemia preprandial e hiperglucemia en ayunas. El tratamiento consiste en el uso de insulinosecretoras del tipo sulfonilureas asociado a insulinosensibilizadores. Sin embargo con glucemias en ayuno superiores a 180mg/dl ya se debe considerar el uso de insulina en forma transitoria o definitiva.

\*Etapa 3 DMT2: Insulinorresistencia, mayor deterioro de las células  $\beta$ . Esta etapa presenta dificultades para el control tanto de las glucemias de ayuno como de las postprandiales. Es necesario asociar insulina a los hipo y normoglucemiantes orales, insulinosensibilizadores y/o insulinosecretoras. En la práctica diaria la utilización de insulina suele demorarse muchos años, con las consiguientes consecuencias graves sobre el desarrollo y la progresión de las complicaciones crónicas.

\*Etapa 4 DMT2: Resistencia a la insulina más insulinopenia absoluta. En esta etapa es necesario iniciar terapia de reemplazo completo con insulina (aunque puede seguir asociado a drogas insulinosensibilizadoras)

El patrón evolutivo de la DM2 claramente demostrado en el estudio prospectivo de diabetes en el Reino Unido denominado United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), donde después de 9 años de seguimiento solo el 8% de los pacientes se pudo controlar con tratamiento no farmacológico. En el grupo tratado con sulfonilureas o con metformina se observó que el 45% de los pacientes necesitó combinar dos o más hipoglucemiantes para regular su glucemia. Finalmente, al inicio del tratamiento 30% de los participantes utilizaba insulina, pero a los 5 años la utilizaba el 50%. En los últimos años se ha descrito un subgrupo de personas clasificados inicialmente como portadores de DM2 y que estudios de epidemiología molecular determinaron que representan entre un 10 y 20% de todos los pacientes con DM2 que requieren inicialmente insulina para su tratamiento estos pacientes se presentan con peso normal o delgados y se piensa en Diabetes Tipo 1 sin importar la edad y se considera la posibilidad de Diabetes Tipo 1 de Lenta Aparición (Diabetes tipo LADA).

En las últimas décadas se ha enfatizado en que el manejo integral del paciente con DM, incluye dos aspectos inseparables el no farmacológico como el estilo de vida (dieta, ejercicio, toxicomanías, etc.), y el farmacológico en el que esquemas tradicionales separaban en etapas el uso de hipoglucemiantes orales e insulina, respecto a lo cual escuelas contemporáneas proponen una combinación complementaria de estas, en pro de mejores resultados terapéuticos.<sup>(11,120-21)</sup> Existen múltiples esquemas de tratamiento, tradicionalmente la mayoría de ellos escalonados en los que inicialmente se implementa el no farmacológico por un lapso de 3 meses, siempre y cuando no existan descompensaciones agudas (ya que en este caso se inicia insulino terapia y posteriormente se valora el uso de hipoglucemiantes orales o insulina), si no se alcanzan las metas terapéuticas se efectúa la terapia farmacológica, inicialmente monoterapia de hipoglucemiantes orales, y posteriormente la combinación de dos o tres hipoglucemiantes, ante el fracaso terapéutico se inicia insulino terapia<sup>(5,11,20)</sup>.

Este manejo escalonado se ha modificado debido a la aportación de estudios clínicos multicéntricos controlados de importancia y trascendencia epidemiológica a nivel mundial que confirmaron los beneficios del riguroso control de la glucemia con manejo intensivo principalmente con insulina y también con ADO en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2. entre éstos trabajos realizados en las últimas décadas del siglo pasado, puede citarse el United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), realizado en el Reino Unido, otro denominado The Diabetes Control and Complications Trial el estudio de control de complicaciones de diabetes mellitus (DCCT) realizado en Estados Unidos y Canadá y el estudio Kumamoto sobre control óptimo de diabetes en pacientes diabéticos tipo 2 realizado en el Japón, los cuales demostraron que el manejo intensivo con insulina, logra mejorar las cifras de Hb 1Ac y consecuentemente la reducción en el índice de complicaciones, es así que el UKPDS demostró que por cada reducción de 1% de HbA1c se abate la mortalidad en 25 a 35%, el DCCT encontró que el manejo intensivo redujo retinopatía en 76%, macro albuminuria en 56%, micro albuminuria en 35% y el KUMAMOTO encontró que con el Tratamiento intensivo se redujo la retinopatía en 76% , la macro albuminuria en 100%, y micro albuminuria en 62%, esto

apoya la importancia de un control metabólico más estricto de manera intensiva y rápida lo cual lo podemos lograr con un manejo personalizado y el uso oportuno de insulina sola o en combinación con ADO ya que nos ayuda a conservar las reservas pancreáticas de la misma, el uso oportuno de insulina es una de las mejores herramientas terapéuticas de las que el médico debe hacer uso, sobre las bases de un conocimiento científico y sólido de las insulinas.<sup>(15)</sup>

Como ya se mencionó, antes de la prescripción de fármacos es recomendable iniciar con la modificación del estilo de vida y especialmente con lo que concierne al ejercicio y alimentación, respecto a ésta última se ha demostrado que su implementación logra controlar los signos, síntomas y consecuencias de la enfermedad, entre las características sugeridas son: Debe ser personalizado y adaptada a las condiciones de vida del paciente, recibirá instrucciones dietéticas de acuerdo con su edad, sexo, estado metabólico, situación biológica (embarazo, adulto mayor, etcétera), actividad física, enfermedades intercurrentes, hábitos socioculturales, situación económica y disponibilidad de los alimentos en su lugar de origen, debe ser fraccionado es decir distribuida en cinco a seis porciones diarias de la siguiente forma: desayuno, colación o merienda, almuerzo, colación o merienda, comida o cena y colación nocturna (ésta última para pacientes que se aplican insulina en la noche), con lo que se favorece una mayor adherencia, se reducen los picos glucémicos postprandiales, y resulta especialmente útil en los pacientes con insulino terapia. La persona con peso normal (IMC entre 19 y 25 Kg. /m<sup>2</sup> SC) debe recibir una dieta normo calórica.<sup>(22,23)</sup>

Es importante considerar la adecuación de la dieta en caso de que el portador de DM curse con co-morbilidad, entre las más frecuentes está la:

a) Hipercolesterolemia, deberá restringirse aún más el consumo de grasas de origen animal en carnes y lácteos, incrementar el consumo de pescado, preferir aceites vegetales ricos en ácidos grasos monoinsaturados o polinsaturados y evitar alimentos con alto contenido de colesterol.

b) Hipertrigliceridemia: las recomendaciones son muy similares a las de la persona obesa, con énfasis en la reducción de peso, limitar el consumo de carbohidratos refinados aumentando los ricos en fibra soluble y suprimir el alcohol.

c) En Hipertensos, restringir la ingesta de sal a 4 g diarios. La medida más sencilla es la de no agregar sal a las comidas, sustituyéndola por condimentos naturales. La sal deberá consumirse en cantidad moderada (seis a ocho gramos) y sólo restringirse cuando existan enfermedades concomitantes (hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal).

d) En el portador de Insuficiencia renal: dietas con restricción proteica de 0.3 a 0.8 g/Kg. han demostrado ser benéficas en pacientes con DM1 y nefropatía, pero su utilidad en DM2 no ha sido demostrada. La proporción de proteínas de origen animal y vegetal debe ser 1:1, los casos complicados se envían a nutrición.<sup>(22, 23)</sup>

Se debe incidir en el abandono del hábito tabáquico, <sup>(6)</sup> relacionado con el desarrollo de complicaciones cardiovasculares por favorecer la aterosclerosis hasta en un 80%. <sup>(6)</sup> Otro elemento igualmente importante es la realización de actividad física moderada o bien de ejercicio físico; entendiéndose como *Actividad física (AF)* a cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos que den como resultado el gasto de energía mínima, por ello puede inferirse que hasta en circunstancias como el estar sentado, el sujeto realiza actividad física. Y *Ejercicio físico* propiamente dicho es una categoría de la AF, que se realiza de forma libre, específica y voluntaria, con movimientos corporales planeados, estructurados y repetidos, para mejorar o mantener una o más de las cualidades biomotoras y en consecuencia, producir un mejor funcionamiento del propio organismo, ejemplo: correr, saltar, lanzar, nadar, luchar, entre otros, realizados con una mayor o menor periodicidad. <sup>(24)</sup>

El ejercicio físico programado ha demostrado beneficios en la disminución de peso y en el control glucémico, ya que reduce la resistencia a la insulina y los niveles de insulina plasmática en sujetos hiperinsulinémicos, debido a un aumento en la sensibilidad a la insulina por el consumo de glucógeno muscular durante el ejercicio, al mejoramiento molecular en el sistema de transporte de glucosa dependiente de insulina y que, por ende incrementa el consumo de glucosa, de tal forma que mejora la tolerancia a la misma, disminuyendo sus niveles sanguíneos y los de Hemoglobina glucosilada (HbA1c), además de tener efectos sobre algunos de los pasos de la cascada fisiopatológica de la disfunción endotelial, induce el incremento de la producción del óxido nítrico y disminución de las concentraciones de endotelina (ET1), implicados en la progresión de la enfermedad ateromatosa; produce cambios funcionales a nivel del retorno venoso, contrarrestando hasta cierto punto, el incremento del grosor de las paredes miocárdicas secundario al aumento de las presiones interventriculares que producen hipertrofia ventricular.<sup>(25)</sup> El esfuerzo físico puede tener diversos efectos sobre la homeostasis de la glucosa y dependen de las concentraciones sanguíneas de ésta y de la insulina. De ahí la importancia de valorar de manera personalizada a cada paciente. <sup>(25)</sup>

La otra modalidad del manejo en el diabético es el aspecto farmacológico, el cual está indicado cuando no se ha logrado alcanzar las metas de control metabólico en un mínimo de tres meses con un adecuado tratamiento no farmacológico. Para considerarlo adecuado, la persona debe haber logrado modificaciones en el régimen alimentario, reducción de al menos 5% del peso corporal, incremento de la actividad física programada y adquisición de conocimientos básicos sobre la enfermedad que lo motiven a participar activamente en su manejo. Sin olvidar que algunos pacientes requieren el tratamiento farmacológico desde un comienzo por encontrarse clínicamente inestables, con datos clínicos de hiperglucemia y descontrol metabólico con un grado de descompensación tal que, nos orienta a iniciar con manejo farmacológico desde el inicio. <sup>(11,21)</sup>

Desde hace varias décadas, se ha tratado de romper el mito de indicación farmacológica en el manejo de DM y más aun de monoterapias, sin embargo el uso de medicamentos sigue siendo hoy por hoy, una parte esencial de la

terapéutica del diabético. Dentro de las opciones de antidiabéticos orales se incluyen secretagogos de insulina (sulfonilureas y glinidas); sensibilizadores de insulina (tiazolidinedionas, metformina); inhibidores de la reabsorción de carbohidratos; los potenciadores de incretinas y la insulina. Dos aspectos deben marcarse al respecto de éstos fármacos, especialmente de los antidiabéticos orales (ADO), ya que se ha demostrado que la progresión de las complicaciones se sigue dando, algunas veces no se logra aun con la administración de dosis máxima de los ADO; otro aspecto es que el gasto que generan estos medicamentos, se dice que representa del 2 al 7% del tratamiento ambulatorio y del 30 al 65% del hospitalario,<sup>(3,6)</sup> sin olvidar en ocasiones la necesidad de tratamiento combinado por la comorbilidad que estos pacientes tienen,<sup>(10)</sup> Por lo tanto la toma de decisiones para iniciar el tratamiento requiere una valoración integral del paciente y es necesario investigar medidas antropométricas (IMC, ICC), comorbilidades (HAS, dislipidemias, endocrinopatías, etc.) y nivel socioeconómico, cabe señalar que el inicio de un agente oral no debe sustituir o limitar las modificaciones del estilo de vida (nutrición saludable, actividad física y conocimiento de la enfermedad), la meta del tratamiento debe individualizarse y tomar en consideración que las personas en los extremos de edad muy jóvenes o ancianos suelen ser más vulnerables a los efectos de la hipoglucemia, por lo que en ellos los controles metabólicos pueden no ser tan estrictos.<sup>(11,20,21)</sup>

Aunque la meta del tratamiento es lograr una concentración de glucosa lo más parecida posible a la glucemia de una persona sin diabetes, la búsqueda de concentraciones de HbA1c muy bajas, podría ser perjudicial para algunos pacientes como en el anciano donde se ha observado que un estricto control metabólico en él tiene un mayor riesgo de muerte por hipoglucemia<sup>(26)</sup> Antes del inicio de la terapia con hipoglucemiantes orales, se debe evaluar la función renal en caso de encontrar insuficiencia renal, el único grupo de agentes orales que se puede utilizar es el de la repaglinida.<sup>(11)</sup>

El tratamiento combinado, con varios agentes orales, tiene un sustento fisiopatológico y ha demostrado su utilidad en algunos estudios clínicos; el problema en la práctica clínica, es el riesgo de efectos secundarios y el alto costo del tratamiento. Hay combinaciones que son poco recomendables como acarbosa-metformina por sus efectos gastrointestinales secundarios, insulina-tiazolidinedionas por la retención hídrica.

En pacientes con sobrepeso, el control estricto de la glucosa con metformina se asocia a menor ganancia ponderal y menor hipoglucemia que el tratamiento con sulfonilureas e insulina, además en el estudio UKPDS se demostró que la metformina es el mejor hipoglucemiante para el paciente diabético con sobrepeso u obesidad. En cuanto a la reducción de la HbA1C el tratamiento con metformina, sulfonilureas o repaglinida se reducen entre 1-2%, con acarbosa entre 0.5%- 1.0 %, y las tiazolidinedionas entre 0.9-1.5%.<sup>(11,18,20)</sup>

Definitivamente el manejo farmacológico requiere del conocimiento de las indicaciones precisas de cada uno de los fármacos y sus características, al respecto el siguiente cuadro describe algunas de estas consideraciones:

<b>GRUPO</b>	<b>FARMACO</b>	<b>DOSIS INICIAL</b>	<b>DOSIS MAXIMA</b>	<b>EFEECTO EN HbA1c</b>	<b>PRINCIPAL MECANISMO DE ACCION</b>	<b>COMENTARIOS</b>
Biguanidas	Metformina	500-850mg	2550mg	1-2%	Disminución de producción hepática de glucosa.	Efecto máximo a las ocho semanas
Sulfonilureas	glibenclamida	5mg	20mg	1-2%	Incremento de secreción pancreática de insulina.	Efecto máximo a las cuatro semanas
	Glipizida	5mg	20mg			
	Clorpropamida	100mg	500mg			
Inhibidores de la alfa glucosidasa intestinal	Acarbosa	20-50mg	100mg	0.5-1%	Incremento de secreción pancreática de insulina.	Su efecto disminuye con antiácidos, útil en hiperglucemia posprandial
Tiazolidinedionas	rosiglitazona	4mg	8mg	0.9-1.5%	Incremento de captación de glucosa en el músculo estriado	Efecto máximo a los 3 meses
	pioglitazona	15mg	30-45mg			
Incretinas	Exenatida	5mcg	10mcg	0.5-1%	Incremento de secreción de insulina, disminución de producción hepática de glucosa, retardo en vaciamiento gástrico	Útil ante falla de biguanidas e hiperglucemia posprandial
	Sitagliptina	100mg	100mg			
	Pramlintide	15mcg	120mcg			
Glinidas	Repaglinida	0.5mg	4mg	1-2%	Incremento de secreción pancreática de insulina.	Útil en hiperglucemia posprandial e IRC
	Nateglinida	60mg	120mg			

Reproducido de: Guías de diagnósticas sobre DM del IMSS. 2008

Existen indicaciones precisas para el uso de hipoglucemiantes orales, considerando el peso del paciente a través del valor del IMC, así algunos autores describen en las Guías de ALAD un esquema útil,<sup>(21)</sup> con criterios basados en la estabilidad clínica del paciente para la utilización de ADO o insulina, como se muestra en el siguiente cuadro:

<b>CARACTERISTICAS CLINICAS</b>			<b>TRATAMIENTO FARMACOLOGICO</b>	
<b>IMC</b>	<b>GLUCEMIA EN AYUNO (mg/dl)</b>	<b>ESTADO CLINICO</b>	<b>1ª ELECCION PARA MONOTERAPIA</b>	<b>OTRAS OPCIONES PARA MONOTERAPIA</b>

≥27 Kg./m <sup>2</sup> de superficie corporal (SC)	<200	Estable	Metformina	Sulfonilurea Acarbosa tiazolidinediona
	200-269	Estable	Metformina	sulfonilurea
	>270	Estable	Metformina Sulfonilurea	Sulfonilurea + Insulina nocturna
		Con perdida acelerada de peso	Insulina	Sulfonilurea + Insulina nocturna
		Inestable Criterios clínicos de falta de células beta	Insulina	
<27 Kg./m <sup>2</sup> de superficie corporal (SC)	< 200	Estable	Sulfonilurea	Metformina Acarbosa
	200-269	Estable	Sulfonilurea	Metformina
	> 270	Estable	Insulina	Sulfonilurea + Insulina nocturna
		Inestable  Criterios clínicos de falta de células beta	Insulina	

Reproducido de: Aschner P, Guías ALAD 2000 para el diagnóstico y manejo de la DM T2 con medicina basada en evidencia.

Con lo que respecta al tratamiento con insulina constituye uno de los tratamientos más antiguos, versátiles y efectivos en el control de la glucosa y HBA1c en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en el estudio UKPDS, la insulina fue uno de los tratamientos que demostró una reducción mayor de las complicaciones micro vasculares comparado con la intervención del cambio de estilo de vida. Es conveniente recordar que cuando se comienza a padecer diabetes sólo el 50% de las células beta permanecen activas, se ha calculado que por año con dicho padecimiento se pierde un 4% de dichas células, (16,) con lo que se obliga bajo esta consideración a desarrollar tratamientos que cambien esta tendencia y que prevengan el agotamiento de las células beta restantes, Una de las esperanzas del uso temprano y oportuno de la insulina es que frene el desarrollo de la enfermedad y prevenga o retrase las complicaciones propias de la diabetes. Es importante recordar que durante la historia natural dela enfermedad, el uso oportuno en el inicio de insulina el pronóstico mejora, evitando las dosis máximas de ADO o manejos combinados de ADO e insulina que en ocasiones se dan como manejo tardío. Una introducción oportuna insulina permitirá iniciar tratamiento en pacientes menos deteriorados.

Es así como la insulinización oportuna, por algunos autores es conocida como insulinización temprana, consiste en la introducción terapéutica de insulina antes de que se hallan agotado la producción y las reservas de células beta que es cuando el paciente no logra un control adecuado aún con dosis submaximas de ADO, esto con el fin de alcanzar el control metabólico en un

periodo no mayor de 6 meses (Guías ALAD) e ideal en 3 meses (ADA). Con respecto a este término, Bustos propone cuatro tipos de insulinización conforme al tiempo de indicación, denominados: Precoz o temprana (antes de lo habitual) se preconiza en el mundo; prematura o apresurada (antes de tiempo) no es recomendable; tardía o demorada (desaconsejable ya que existen complicaciones); transitoria (ante eventos agudos) y definitiva cuando se vuelve insulino dependiente, la inconsistencia de ella es que no delimita tiempos y criterios bien definidos.<sup>(27)</sup>

Dentro de la historia natural de la diabetes un porcentaje alto de pacientes necesitarán de tratamiento con insulina en los siguientes 5-10 años después del diagnóstico de DM denominándose entonces insulino requirientes, para establecer que un paciente se encuentra en ésta etapa debemos revisar los criterios de insulino requirencia y valorar si es autentica o aparente y revisar adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico<sup>(27)</sup> existen algunos indicadores tales como: la cuantificación de péptido c, un control metabólico deficiente aun con manejo de ADO a dosis máximas solos o combinados, de los cuales uno debe ser insulino secretor, valor de HbA1c mayor de 8%, pérdida de peso no atribuible a dieta hipocalórica (de lo contrario se considera más como una falla al régimen alimenticio), persistencia de síntomas clínicos y/o cetoacidosis. Sin enfermedades intercurrentes, con aparición de enfermedades crónicas concomitantes que cause descompensación de la diabetes en forma directa o a través del tratamiento y en caso de contraindicación para los ADO como insuficiencia renal o hepática<sup>(11,20-22)</sup>

Sin embargo a pesar de su beneficio existen barreras potenciales para iniciar la insulinización, en lo cual se ven implicados tanto los pacientes como el personal médico, en éste último desde que desconoce los tipos de insulina, las técnicas y los algoritmos de aplicación,<sup>(26,27,28)</sup> hasta aspectos fundados en los efectos colaterales documentados tales como: inicialmente mínima retención de Na, por ende secuestro de agua y aparición de edema maleolar, en cara o generalizado de grado variable; presbiopía insulínica (edema de cristalino) en consecuencia visión borrosa en los primeros días; y la hipoglucemia.<sup>(11)</sup>

Otro aspecto que ha dificultado la implementación de insulinización es que el profesional médico lo hace parecer un castigo por el mal control, derivado del descuido personal del paciente, aunado a esto se agregan los inconvenientes que representa los mitos del paciente respecto al uso de insulina, pues creen que su prescripción es el último recurso que tiene el médico, el paso previo a la muerte, a lo cual no ayuda nada a mejorar la percepción de los enfermos el hecho de que los médicos utilicen estrategias de amenaza para su indicación, esto conlleva a que con frecuencia se sospecha de un pacto no hablado entre el médico y sus pacientes que prolongan más allá de lo adecuado el tratamiento con antidiabéticos orales retrasando así la insulinización.<sup>(27,28,29,30)</sup>

No puede dejar de mencionarse que el uso de insulinas se ha asociado a algunos efectos, así en el estudio UKPDS, se reportó a diez años de su utilización un incremento promedio de peso de 3 kgrs, hecho que se ve disminuido cuando se agrega metformina. Así mismo no hay estudios que demuestren que un tipo de insulina sea mejor que el otro, los análogos de la

insulina de acción prolongada no han demostrado tener mayores ventajas que la insulina NPH en el abatimiento de la HbA1c además son más caras, sin embargo reducen los eventos de hipoglucemia. La combinación insulina/metformina reduce el requerimiento de las dosis y el riesgo de hipoglucemias; aunque no debe olvidarse la individuación del paciente considerando su actividad física, edad, comorbilidad, complicaciones tardías de la enfermedad, condiciones agudas que condicionan que el paciente se encuentre clínicamente inestable como descompensaciones agudas severas: como el estado hiperosmolar hiperglucémico no cetósico (EHHNC) y la cetoacidosis diabética, recordar que un problema intercurrente desde un simple resfrío hasta un infarto del miocardio, pueden causar descompensación metabólica e incluso provocar un coma. Se deben tener presentes otras circunstancias tales como manejo sistémico con dosis terapéuticas de cualquier corticoide, inmunosupresores, inhibidores de proteasa y antineoplásicos pueden también causar un grado de descompensación tal que amerite la insulino terapia, Otras situaciones transitoria por cirugía, embarazo: cuando la paciente con diabetes durante el embarazo no se controla con dieta y ejercicio.<sup>(11,17,31)</sup> En el siguiente cuadro se dan las características de los diferentes tipos de insulina aplicados por vía subcutánea.

<b>Tipo de insulina</b>	<b>Inicia efecto</b>	<b>Pico máximo</b>	<b>Duración de efecto</b>
<b>Cristalina o regular</b>	0.25-1	1.5-5h	5-8h(s/dosis)
<b>Análogos acción rápida Lis-pro, Aspart. Glucicina</b>	10min	1h	2-4h
<b>NPH</b>	0.5-2h	4-12h	8-224h(s/dosis)
<b>Análogo de insulina detemir</b>	1-2h	No tiene	10-18h (s/dosis)
<b>Análogo de insulina Glargina</b>	0.5-2h	No tiene	24h
<b>Insulina inhalada</b>	32h	1.5hs	5-8hs

Reproducido de: Guías ALAD. 2009

Es conveniente recordar que en el caso de las premezclas el inicio y duración del efecto al igual que el tiempo de presentación de los picos varía según la dosis de cada uno de los componentes y de las proporciones en que vienen premezclas

Así mismo, existen esquemas probados en el manejo insulínico del paciente diabético, como se muestra en el siguiente cuadro:

<b>Esquema</b>	<b>Antes del desayuno</b>	<b>Antes del almuerzo</b>	<b>Antes de la cena</b>	<b>Antes de acostarse</b>
<b>Basal +ADO</b>	ADO durante el día			NPH
<b>Basal con glargina +- ADO</b>	En DMT2 no hay una diferencia significativa entre diversas horas de aplicación de glargina mientras sea una vez al día a la misma hora.			

<b>Basal con detemir +- ADO</b>	Detemir	Nada	Detemir	Nada
<b>Basal convencional</b>	NPH	Nada	Nada	NPH
<b>Premezcla convencional</b>	NPH/regular 70/30	Nada	NPH/regular 70/30	Nada
<b>Premezcla análogos</b>	N/análogo rápido 70/30	Nada	N/análogo rápido 70/30	
<b>Intensivo convencional</b>	Regular	Regular	Regular	NPH
<b>Intensivo con análogo rápido</b>	NPH con análogo rápido	Análogo rápido	Análogo rápido	NPH
<b>Basal-bolo con análogos</b>	Análogo rápido	Análogo rápido	Análogo rápido	Glargina (a.m. o p.m.)
La dosis total y los porcentajes de cada fracción deben ajustarse con base en los resultados del auto monitoreo, se recomienda inicialmente un ajuste de alrededor de dos unidades por dosis cuando se emplean insulinas de origen humano.				

Reproducido de: Esquema de insulinoterapia más utilizados en las personas con DM2 Guías ALAD 2009

Es necesario para establecer un esquema insulínico tener conocimiento no solamente del tipo de insulina, sino de las indicaciones de prescripción para el logro del objetivo terapéutico, debemos considerar que para insulinizar un paciente con DMT1 es relativamente fácil calcular la dosis puesto que su reserva y producción de insulina son nulas, no es así con los pacientes DMT2 donde aun puede existir reservas y producción de insulina y puede resultar complejo llegar a una dosis optima, es por ello que para iniciar el manejo con insulina una de las limitantes es la cantidad de insulina que se debe utilizar, existen múltiples esquemas, sin embargo debemos recordar que fisiológicamente se producen de 0.5 a 1 U/Kg./día de insulina, considerando que las necesidades habituales de insulina son 0.3 a 0.7 UI/KG/día cuando pasa de 30 unidades se deben repartir en 2 dosis al día (2/3 desayuno y 1/3 en la cena). Para diseñar el esquema debemos considerar el estilo de vida del paciente, así como sus características individuales unos de los esquemas más utilizados son los siguientes:

1. Dosis inicial 0.3-0.7 UI/Kg./día pero en diabéticos obesos puede ser hasta de 1-1.5UI/KG/día<sup>(21)</sup>

2. Dosis iniciales de 0.2 a 0.3 UI/Kg./día o en caso de pautas nocturnas: 0.1-0.2 UI/Kg./día, se empieza con una sola inyección de insulina de acción intermedia (NPH), su ajuste será si glucemia preprandial es mayor de 200mg/dl aumentar 4UI y si esta entre 140 y 200mg/dl aumentar 2 unidades.<sup>(21)</sup>
3. Dosis menores de 0.2 UI/Kg./día en ancianos o en pacientes tratados previamente con dosis elevadas de sulfonilureas para reducir el riesgo de hipoglucemias.<sup>(31)</sup>
4. Se toma glucosa sérica en ayuno y se divide entre 18, esta cantidad nos da la osmolaridad sérica de glucosa el resultado son las unidades de insulina que se requiere al día.
5. Se toma la glucosa preprandial y se toma la centésima parte se redondea la cantidad y nos resulta las unidades de insulina al día
6. iniciar con 7-10 unidades de insulina<sup>(11)</sup>, cuando sobrepasa de 15U en base a requerimientos se fracciona en dos inyecciones.
7. calcular la dosis a 0.1 a 0.2 U/Kg. / inyección <sup>(32,33)</sup>

Toda persona que inicie insulino terapia debe tener adiestramiento sobre auto monitoreo y sobre hipoglucemias, es importante mencionar que debemos tener un monitoreo constante y oportuno principalmente al inicio de la insulinización, ya que en el paciente diabético tipo 2 dependiendo de la etapa de evolución en que se encuentre aun puede tener reservas de insulina endógena lo que nos alerta a tener monitoreo para evitar hipoglucemias, la frecuencia y tipo de autoanálisis se individualiza en función de el esquema de insulinización, la edad, la calidad de vida, y la estabilidad metabólica, un esquema practico seria el siguiente establecido por la ADA.<sup>(19)</sup>

<b>Tipo de insulino terapia</b>	<b>Frecuencia diaria mínima</b>
Basal	1 (ayunas)
Convencional	2 (preprandiales)
Intensiva	= > 3 (pre y postprandiales)

Para el inicio de la terapia con insulina, se recomienda adicionar insulinas de acción basal (insulina humana de acción intermedia NPH, análogos de insulina de acción prolongada; glargina o detemir o una premezcla de insulina) en una dosis nocturna (22:00 hrs., para las basales solas y junto con los alimentos para las premezclas de insulinas), con un algoritmo de titulación de dosis con base en la glucemia de ayuno, ya sea por auto monitoreo de glucemia capilar o por glucemia venosa. La absorción puede variar significativamente, dependiendo del sitio de inyección. La recomendación práctica sería iniciar con 10 UI de insulina de acción basal e incrementos de acuerdo a las cifras de glucemia de ayuno.<sup>(6,11,17,31)</sup> El aumento de la dosis deberá ser cada semana, usando el promedio de las determinaciones de glucemia en ayuno, hasta lograr metas de control. En caso de hipoglucemia en ayuno sintomática: disminuir la dosis de dos en dos unidades cada semana incluso cada 3 días.

Los ajustes y cambios en la dosis de insulina se basan primordialmente en las tres metas de control de la glucemia, incluyendo:

1) glucemia en ayuno de 80 a 100 mg/dL; 2) glucosa posprandial menor de 140 mg/dL, y 3) hemoglobina glucosilada A1c (A1c) < de 7.0%.<sup>(11)</sup>

En el IMSS, con la implementación de la estrategia del programa de DIABETIMSS,<sup>(11)</sup> en el módulo de atención al portador de DM tipo 2, las alternativas de esquema de insulinización de tratamiento convencional que se utilizan son:

1. Esquema 1: Insulina basal (NPH) antes de acostarse + metformina.
2. Esquema 2: 2/3 de la dosis total de insulina NPH antes del desayuno y 1/3 de la dosis total de insulina NPH al acostarse
3. Esquema 3: Insulina basal NPH antes de acostarse+ metformina+ sulfonilurea
4. Esquema 4: Insulina basal (glargina o detemir) antes de acostarse + metformina
5. Esquema 5: Insulina glargina o detemir antes de acostarse + metformina + sulfonilurea.

La frecuencia de ajustes en el manejo puede ser cada semana en aquellos pacientes con apego a la monitorización, hasta cada tres meses, para valorar la eficacia del tratamiento a partir del cambio en la concentración de hemoglobina glucosilada. La reducción mínima esperada en cualquiera de los indicadores de control glucémico es de 10% de abatimiento por consulta, aunque en el caso de la diabetes tipo 2 se pueden alcanzar mayores porcentajes de reducción en los pacientes con mayor grado de descontrol glucémico inicial, o cuando se optimizan los recursos no farmacológicos, incluyendo plan de nutrición y ejercicio. Es importante insistir en la necesidad de que en los pacientes que van a iniciar la aplicación de insulina se consideren los siguientes aspectos: revisar el plan de nutrición, lograr que el paciente cuente con un medidor de glucosa para poder realizar auto monitoreo, y explicarle al paciente los síntomas de hipoglucemia y su manejo.<sup>(11)</sup>

Con respecto a la insulinización es necesario destacar que en México según Rodríguez Saldaña , coordinador en México del Centro Internacional de Diabetes por Etapas del Centro Internacional de Diabetes en Minepolis, asegura que el porcentaje de pacientes recetados con insulina se encuentra entre el 3 y 5% esto no significa que sean los únicos insulinoquirientes, comparado con Europa donde el promedio de diabéticos que son recetados con insulina es del 30% y en Estados Unidos e Inglaterra son más de 40% , en dichos países se encuentra una menor incidencia de micro y macroangiopatías. Rodríguez Saldaña refiere que no existe razón lógica, científica o médica para que el porcentaje de insulinización en México sea tan bajo y a pesar de de que el manejo con insulina es complejo , debemos reconocer que es factible y a menos de hacerlo cotidiano, incidiremos en las complicaciones y mortalidad de la diabetes.<sup>(30)</sup>

Conociendo estos esquemas de terapia personalizada farmacológica y no farmacológica durante la consulta médica se tendrán claros los objetivos del manejo que consisten en:

1. Tratar la diabetes no es referirse solo a la hiperglucemia, sino abordar de forma integral la problemática esto incluye: medidas farmacológicas y no farmacológicas, como la adquisición de hábitos saludables (dieta, ejercicio, eliminación de hábito tabáquico, etc.)
2. El trastorno metabólico es dinámico y cambiante, de modo que el tratamiento debe serlo en la misma medida. Esta eventualidad debe plantearse al paciente desde el principio.
3. La flexibilidad y la capacidad de persuasión del Médico Familiar son decisivas en la consecución de los objetivos terapéuticos. <sup>(6,11)</sup>

Es así como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) comprometido con la salud de los mexicanos y su constante preocupación por la creciente morbimortalidad de la población portadora de DM, así como el incremento de las complicaciones inherentes a ella, y la observancia de cada vez una menor respuesta y adhesión terapéutica, en el año 2003,<sup>(12)</sup> propone la implementación de unas guías de Práctica Clínica de los principales padecimientos en primer nivel desde luego incluye la DM, con la finalidad de mejorar la atención en Medicina Familiar y aunque de utilidad, los resultados han sido parciales, por lo que surge recientemente en julio 2008 de acuerdo al Programa Institucional para la Prevención y Atención de la Diabetes Mellitus (DIABETIMSS) la denominada “Guía de práctica clínica para el escrutinio, prevención, diagnóstico y tratamiento de la diabetes y sus complicaciones en el Instituto Mexicano del Seguro Social” con el objetivo de mejorar las acciones de prevención y atención integral del portador de DM, no solamente para el manejo de la enfermedad, sino prevenir y tratar las complicaciones, mejorar la calidad de vida del paciente y retrasar la muerte <sup>(12)</sup> esto se realizó con enfoque educativo de medicina basada en evidencias y a través de los diversos apartados emiten una serie de recomendaciones de identificación de factores de riesgo, indicadores diagnósticos y terapéuticos, así como elementos preventivos y de reconocimiento de complicaciones crónicas y agudas, aspectos educacionales cognitivos propios de la enfermedad, manejo y estilo de vida, así como aspectos terapéuticos farmacológicos y no farmacológicos incluyendo circunstancias de comorbilidad y propuestas de manejo combinado con esquema insulínico.

Ante la terrible pandemia a nivel mundial el instituto reconoce que la DM es una enfermedad crónica degenerativa y progresiva y que no se trata de episodios agudos que puedan resolverse con unas cuantas acciones sino más bien se requiere de más tiempo para la atención de cada uno de estos derechohabientes pues hay que sensibilizarlos para que modifiquen conductas, cambiar hábitos profundamente arraigados en su estilo de vida, enseñarles nuevas habilidades, prescribirles medicamentos, evaluar su desempeño, ayudarles a resolver problemas emocionales, conseguirles apoyo y detectar y tratar complicaciones, así dentro del manejo introduce una cultura de auto cuidado. La consulta habitual con un promedio de 15 minutos de

duración, simplemente no alcanza para atender todas estas necesidades.<sup>(34)</sup>

Con el propósito de brindar una atención adecuada y especializada en diabetes de una manera eficaz con los recursos disponibles, se da espacio asistencial en el módulo DIABETIMSS que representa una propuesta de cambio en la forma de otorgar la consulta de las personas con diabetes, precisamente basada en un modelo de atención en la que se operacionaliza la llamada Clínica del Paciente Crónico, dicha forma de atención, ha funcionado con éxito en países desarrollados, subdesarrollados y se probó con éxito en nuestra institución aunque no ha sido publicado. Se ha demostrado mayores logros que con la consulta y manejo tradicional en el control de la glucemia, colesterol, triglicéridos, tensión arterial, requisito indispensable para prevenir las complicaciones crónicas. La operacionalización de dicho módulo consiste en el manejo de grupos de veinte participantes para una actividad educativa que habrá de durar entre 120 a 150 minutos, realizada por el equipo multidisciplinario con base a técnica de exposición con preguntas durante aproximadamente 45 a 60 minutos, así como recomendaciones para implementar las acciones sugeridas en ésta o en las visitas previas, se permite externar al paciente las dificultades o barreras en la operatividad de su casa y se conduce de manera personalizada al paciente a la consulta médica complementaria, al término de la cual el paciente es regresado al grupo hasta terminar la actividad diariamente planeada. Es importante aclarar que la dinámica de la consulta se aboca más especialmente a las necesidades propias del paciente, y estrictamente a los objetivos ya mencionados previamente (abordaje integral, tratamiento dinámico y flexibilidad y capacidad de persuasión del médico), es decir el manejo personalizado enfatiza al portador de DM visto con énfasis como persona en un entorno biopsicosocial y principalmente en la educación en su padecimiento. La intención es un estricto control clínico metabólico y la búsqueda intencionadamente de las complicaciones, con base a la experiencia que con ello se impacta en la historia natural de la comorbilidad cardiovascular.<sup>(34)</sup> Nuestra sociedad y nuestro sistema de salud atestiguan el número creciente de pacientes con diabetes que ocupan camas en instituciones de salud oficiales y privadas, sea por descompensaciones, procesos dialíticos, etc., que amenaza además de la propia vida de los pacientes, los presupuestos institucionales, considerando la incapacidad parcial, temporal, permanente e invalidez que generan las complicaciones que una vez que se presentan, propicia además un enorme sufrimiento de los pacientes y sus familias, gran gasto familiar e incluso social al enfrentar el cargo asistencial. Vistas así las cosas, resulta evidente que los esfuerzos de prevención son prioritarios en nuestro país, es por ello que todo esfuerzo realizado por las instituciones de salud encaminadas hacia la educación y capacitación de sus propios miembros que trabajando en cada nivel de atención a la salud puedan incidir de una manera efectiva y palpable en la prevención de la DM y sus complicaciones crónicas.<sup>(35)</sup>

A la par de ello, cabe señalar que, evaluar los resultados de cualquier actividad lleva implícito el reconocimiento de infinidad de parámetros teóricos y prácticos mesurables, al mismo tiempo se hace necesario el conceptualizar algunos términos implicados en dicha evaluación, para efectos de ésta investigación el término eficacia tiene varias acepciones una de ellas como la —eficacia para

obrar o para conseguir un resultado determinado,” dada por la Real academia española <sup>(36)</sup> o bien la descrita por González, <sup>(37)</sup> quien indica que eficacia es la —capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera” y eficaz como: —Que produce el efecto propio o esperado.”

Una alta eficiencia depende de seguir estrictamente los lineamiento de la planificación, pero es conocido que ésta debe ser flexible, pues existen variables influyentes, especialmente las del entorno que producen cambios que de no poderse actuar en ellos podrían producir el fracaso, es en estas contingencias donde la eficacia se impone. Por otra parte, la efectividad es la cuantificación del cumplimiento de la meta, no importa si ésta se logra en forma eficiente o en forma efectiva. En algunos casos, se acepta la efectividad como el logro de una meta acertadamente seleccionada en el proceso de planificación. En otros textos se definen como sinónimos eficacia y efectividad, como la capacidad de lograr un efecto deseado o esperado. En cambio, eficiencia es la capacidad de lograr el efecto en cuestión con el mínimo de recursos posibles. <sup>(37)</sup>

## ANTECEDENTES CIENTIFICOS

Si bien la historia de la DM data de miles de años incluso antes de cristo, es hoy por hoy reconocida como una pandemia, con una prevalencia creciente a pasos agigantados.

Entre los estudios mas recientes con respecto a la evolución y el manejo para la DM tipo 2, puede citarse a tres estudios multicéntricos y con reconocimiento internacional; el United Kingdom Prospective Diabetes Study (estudio prospectivo de diabetes en el Reino Unido) (UKPDS), es el protocolo clínico sobre diabetes más grande jamás llevado a cabo en el mundo, con una duración de más de 20 años, en el que se invirtieron más de 20 millones de libras esterlinas y se involucraron 23 centros de atención y evaluación, incluyó a más de 5,000 pacientes con DM tipo 2. Su objetivo fue evaluar el impacto del control intensivo de la glucemia, considerando 21 indicadores clínicos. Para tal fin, los pacientes fueron distribuidos en dos grupos; los que estuvieron en el grupo intensivo recibieron insulina de manera intensiva versus un tratamiento convencional con sulfonilureas para los que estuvieron en el grupo control. Los pacientes con sobrepeso fueron manejados con metformina. El UKPDS demostró que el control intensivo de la glucemia reduce la retinopatía en 25%, la disminución de la alteración de la agudeza visual en 50%, la nefropatía en 33%, y la muerte asociada a diabetes en 35%; se concluyó que la metformina es la droga de elección en pacientes obesos. El UKPDS demostró de manera irrefutable que el tratamiento médico debe hacer énfasis en lograr la normalización de la glucemia y de la presión arterial (TA) a partir del momento en el que se establece el diagnóstico, ya que ésta es la única manera en la que se logra mantener la salud del paciente y se evitan las complicaciones crónicas degenerativas. Gracias a los resultados de este estudio, ha quedado claro que la diabetes tipo 2 es una condición lentamente progresiva, que por ningún motivo puede ser considerada como una forma benigna de diabetes, por lo que deberá ser tomada en consideración de manera seria y responsable en beneficio de la salud del paciente. (2, 4,15)

El otro estudio no menos importante es el The Diabetes Control and Complications Trial (estudio de control de complicaciones de diabetes mellitus) (DCCT): Se trata de un estudio realizado en Estados Unidos y Canadá, que involucró más de 1,400 pacientes durante aproximadamente diez años, el cual dio fin a décadas de controversia sobre la necesidad del control estricto de la glicemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (insulino-dependiente) al demostrar que el tratamiento intensivo reduce las complicaciones vasculares. El DCCT consistió en dos estudios paralelos: 1) Prevención primaria: en pacientes sin evidencia de complicaciones al inicio del estudio y 2) Prevención secundaria: pacientes con presencia de complicaciones al inicio del estudio. Ambos grupos fueron subdivididos en dos cohortes terapéuticas que incluyeron: detección y tratamiento convencional versus detección y tratamiento intensivo de hiperglucemia. Entre los hallazgos más significativos del DCCT está la demostración de que una reducción de los niveles de glicohemoglobina (HbA1c) de 2% representa una reducción en la progresión de las complicaciones microangiopáticas de cuando menos 50% en diabetes tipo 1. En su fase más reciente, denominada EDIC (The Epidemiology of Diabetes

Interventions and Complications), se pudo demostrar que el beneficio obtenido en el DCCT no sólo persiste, sino que se amplifica durante los años, alcanzando mejoría de 80% al comparar a los pacientes de manejo intensivo con los de terapia convencional. Las nuevas recomendaciones de la American Diabetes Association (ADA) se han extendido a la diabetes tipo 2; por lo que ahora también recomiendan el tratamiento intensivo para estos pacientes, con la única diferencia de que el uso de insulina es optativo, basándose la terapia en el uso de hipoglucemiantes orales, tratamiento de la hiperlipidemia y de la hipertensión, así como dieta, control de peso y ejercicio, para minimizar el riesgo cardiovascular. (2,4,6)

Otro estudio es el Kumamoto Study on Optimal Diabetes Control in Type 2 Diabetic Patients (estudio Kumamoto sobre control óptimo de diabetes en pacientes diabéticos tipo 2). El objetivo de este tercer estudio, realizado en Japón, fue el de valorar si el control intensivo de la glicemia puede disminuir la severidad de las complicaciones vasculares en el paciente con diabetes tipo 2 sin evidencia de las mismas al inicio del estudio (prevención primaria) y con lesiones existentes al comenzar el protocolo (prevención secundaria). Para tal fin, se llevó a cabo un estudio prospectivo de ocho años de duración en el que fueron incluidos 110 pacientes en dos grupos. En el de prevención primaria fueron asignados 55 pacientes sin retinopatía previa y en el de prevención secundaria, 55 enfermos con retinopatía simple. Los grupos fueron subdivididos en forma aleatoria para darles manejo intensificado (más de tres aplicaciones de insulina intermedia al día) versus tratamiento convencional (menos de dos aplicaciones diarias). Periódicamente se evaluó la evolución de las complicaciones vasculares durante los ocho años que duró el estudio, haciendo énfasis en la retinopatía, neuropatía sobre la base de la conducción nerviosa en el nervio mediano y neuropatía en función de normo albuminuria, micro albuminuria y macro albuminuria. (2,6,15)

De estos tres estudios multicéntricos podemos concluir que: Las complicaciones vasculares de la diabetes mellitus se pueden prevenir por medio del diagnóstico temprano y del tratamiento intensivo de la hiperglucemia, hiperlipidemia y de la hipertensión arterial, además que la educación del paciente, la dieta y el ejercicio físico juegan un papel fundamental. Es importante la educación sobre el auto monitoreo de la glicemia capilar del paciente ya que es un factor decisivo en la toma de decisiones diarias que debe llevar a cabo el propio paciente. Es trascendente el establecimiento y alcance por parte del medico y el paciente de metas terapéuticas rigurosas: GBA (glucemia basal en ayunas) < 110 mg/dL, GPP (glucemia posprandial) < 180 mg/dL, HbA1c (hemoglobina glucosilada) < 6.5%. esto confirmado con la determinación trimestral de la HbA1c ya que es un indicador sumamente confiable de la respuesta clínica y de la prevención de complicaciones. (3,4,15)

En México en ninguna institución de salud existe la evidencia de implementar la estrategia del módulo de DIABETIMS con las características ya referidas, pero tampoco hay evidencia de una evaluación o comparación del manejo personalizado ofertado con insulinización en éste tipo de población, aunque se han dado especialmente en el IMSS otros mecanismos con intención preventiva, de detección de la DM y complicaciones tempranas, por lo que la

propuesta de una investigación relacionada especialmente con el manejo insulínico se considera interesante.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A nivel Mundial la DM es considerado un problema de salud pública, en México ocupa los primeros lugares de morbilidad y se espera que para el año 2025 se encuentre en el séptimo lugar de morbilidad a nivel mundial.

En los últimos años se ha comprobado, que un óptimo control clínico-metabólico del paciente diabético elimina o disminuye los síntomas, evita las complicaciones agudas y disminuye la incidencia y progresión de las complicaciones crónicas micro y macrovasculares, debido a ello todos los esfuerzos encaminados a lograr las metas del control clínico y metabólico son prioritarios para las instituciones de salud .

La integración de estrategias de educación, junto con un manejo farmacológico actualizado y en gran medida el manejo no farmacológico personalizado, son potencializadores para un eficaz control clínico-metabólico. El logro de las metas establecidas para dicho control debe ser prioridad para todo el personal de salud, principalmente para el médico de primer nivel que es el encargado de vigilar más estrechamente al paciente diabético. En dicho control no debemos olvidar que la diabetes es una enfermedad progresiva, por lo cual su manejo también es dinámico y siempre tenemos que estar conscientes de hacer uso de los recursos que más favorezcan a los pacientes.

Un hecho innegable es que el manejo no farmacológico puede incidir de manera preventiva, pero también en el control del paciente cuando la enfermedad está establecida. A pesar de saber esto en la literatura se marca un desapego al mismo e incluso se han realizado estudios en los cuales se demuestra que la insulina representa uno de los parámetros últimos para ofertar al paciente. En las últimas décadas esto ha virado siendo la insulinización temprana una alternativa sugerida aun sin haber agotado todos los planes farmacológicos y no farmacológicos. Esto no se ha corroborado teniendo una participación plena con el grupo interdisciplinario en unidades médicas de primer nivel, a pesar de que se ha generado específicamente en el IMSS estrategias de atención como el de guías de manejo del diabético y programas como DIABETIMSS en donde se da un manejo personalizado y multidisciplinario basado en conocimientos actualizados, con el objetivo de incidir en la calidad de vida, retardar la aparición de las complicaciones y el manejo integral de comorbilidad del portador de DM.

## **JUSTIFICACION:**

En la UMF. 94 no es la excepción de que la DM tipo 2 se encuentre en el primer lugar de morbilidad y en los reportes de evaluación de congruencia respecto al control metabólico entre el 30 a 40 % se encuentran en descontrol. Siendo reconocida en la literatura el beneficio de la estrategia educativa a los pacientes crónicos, así como el contar con una herramienta como DIABETIMSS en la unidad medica de estudio como piloto del programa, surge la inquietud de documentar si es realmente el manejo personalizado que le da la eficacia al control del paciente diabético y que tanto la insulinización puede modificar este resultado en los indicadores de control clínico metabólico de los participantes en dicho programa. Por lo que surge la siguiente interrogante:

## **PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿Cuál es la eficacia de una terapia personalizada con el uso de insulina y sin el uso de ella en el control clínico-metabólico del portador de diabetes mellitus tipo 2 atendido en el módulo del programa de DIABETIMSS en una unidad de primer nivel de atención?

## **OBJETIVO GENERAL.**

Comparar la eficacia de una terapia personalizada con y sin el uso de insulina en el control clínicometabólico del portador de diabetes mellitus tipo 2.

## **OBJETIVO ESPECIFICOS.**

1. Medir los parámetros de control clínico y metabólico del portador de DM bajo tratamiento personalizado con y sin insulina a su ingreso al programa DIABETIMSS.
2. Medir los parámetros de control clínico y metabólico del portador de DM bajo tratamiento personalizado con y sin insulina a los 4, 8 y 12 meses de ingresar al programa DIABETIMSS.
3. Establecer la eficacia de la terapia personalizada con uso de insulina y sin ella, en los parámetros clínicos y metabólicos al inicio, a los 4 , a los 8 y a los 12 meses de estancia en DIABETIMSS.

## **HIPÓTESIS**

Con la terapia personalizada sin insulina se logra una eficacia de regular y buena, igual que con la terapia personalizada con insulina en el control clínico-metabólico del portador de DM tipo 2.

## **IDENTIFICACION DE VARIABLES:**

### **VARIABLE INDEPENDIENTE:**

Terapia personalizada con y sin insulina

### **VARIABLE DEPENDIENTE:**

Eficacia en el control clínico metabólico

### **VARIABLES UNIVERSALES:**

Edad

Sexo

Años de evolución

Enfermedades concomitantes

### **CUADRO DE VARIABLES** (ver anexo 1)

## **DISEÑO DE ESTUDIO**

Observacional analítico, prolectivo y comparativo.

## **METODOLOGÍA**

### **UNIVERSO DE TRABAJO:**

Derechohabientes del IMSS portadores de DM tipo 2

### **POBLACIÓN:**

Derechohabientes del la UMF No.94 del IMSS portadores de DM tipo 2

### **MUESTRA:**

Derechohabientes del la UMF No.94 del IMSS portadores de DM tipo 2 incluidos en el programa DIABETIMSS

### **DETERMINACIÓN ESTADÍSTICA DEL TAMAÑO DE MUESTRA.**

No se realizó determinación del tamaño de muestra ya que se incluyo al total de derechohabientes del la UMF No.94 del IMSS portadores de DM tipo 2 atendidos en el programa DIABETIMSS durante un periodo mínimo de doce meses a partir de Octubre 2008 a Enero de 2010 que cubran los criterios de selección.

### **TIPO DE MUESTREO:**

No probabilística, por conveniencia, con unidad ultima de muestreo el expediente físico y electrónico de los derechohabientes seleccionados.

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA:**

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. Expediente clínico físico y/o electrónico del derechohabientes de la UMF No.94 del IMSS portadores de DM tipo 2 atendidos en el módulo de DIABETIMSS en el periodo comprendido de Octubre de 2008 a Enero de 2010.
2. Que hayan recibido y realizado las indicaciones del tratamiento personalizado con y sin insulina durante la permanencia en el programa del módulo de DIABETIMSS a partir de octubre del 2008
3. Que tengan el registro en su expediente de los parámetros clínicos y químicos de interés para el trabajo de investigación.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN: No aplica

## PROCEDIMIENTO PARA INTEGRAR LA MUESTRA

Previa autorización del Jefe de departamento clínico y Médico Familiar responsable del módulo de DIABETIMSS, a través de la revisión de la agenda de citas electrónica del mismo, se realizó el listado ex profeso por el investigador de aquellos derechohabientes que cubran los requisitos de selección establecidos para ésta investigación, con la finalidad de revisión a posteriori con apoyo en la hoja de recolección de datos.

## INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE LA INFORMACION.

Hoja de recolección de datos (anexo 2), elaborada ex profeso para ello, la cual consta de 4 apartados que contempla: Datos generales: nombre, edad, sexo, número de filiación con agregado, consultorio, turno, años de evolución de diabetes y enfermedades concomitantes. En el segundo apartado se registró los parámetros clínicos que es Índice de masa corporal, y tensión arterial. El tercer bloque corresponde a parámetros bioquímicos que incluye glucosa preprandial, hemoglobina glucosilada, colesterol, triglicéridos. El cuarto bloque contiene el manejo con insulina y sin insulina . Estos tres últimos bloques se repetirán ya que se contempla el registro al inicio, a los 4, a los 8 y a los 12 meses del programa.

## **DESCRIPCION DE MANIOBRA DE CAMPO:**

Una vez aprobado el proyecto por el Comité Local de Investigación no 3515 de la UMF. 94, se procedió a la integración de la muestra, para lo cual se notificó al Jefe de departamento Clínico y Médico responsable del módulo de DIABETIMSS del inicio de la recolección de los datos, con la finalidad de tener el acceso a los expedientes físicos y electrónicos.

Realizado el listado de derechohabientes requeridos, el investigador principal se dará a la tarea de realizar la revisión de cada uno de los expedientes correspondientes, con la utilización de la hoja de recolección de datos (Anexo 3) de interés para ésta investigación, hasta completar la revisión de todos los derechohabientes registrados en el listado referido.

El vaciado de los datos se realizará en una hoja de cálculo elaborada para ello y que contendrá número progresivo y todos los datos de la hoja de recolección, al final tendrá dos columnas más que corresponderán al grupo con insulina y sin insulina y en las cuales se establecerá la evaluación conforme a la categorización propuesta (Buena, regular o mala) de la efectividad. (Anexo 4)

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN.**

Se utilizó estadística descriptiva para variables universales, con determinación de medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo a las escalas correspondientes; expresión porcentual de los indicadores de control clínico y metabólico de manera unitaria y como prueba de hipótesis la prueba no paramétrica de Friedman (H). Los resultados se presentarán en cuadros y figuras.

$H_i$  Con la terapia personalizada sin insulina se logra una eficacia de regular y buena igual que con la terapia personalizada con insulina en el control clínico-metabólico del portador de DM tipo 2.

$H_o$  Con la terapia personalizada sin insulina no se logra una eficacia de regular y buena a diferencia de que sí se logra con la terapia personalizada con insulina en el control clínico-metabólico del portador de DM tipo 2.

Regla de decisión para H: Si  $p > 0.05 \emptyset H_o$

## **PROGRAMA DE TRABAJO**

### ***Primer año de la residencia:***

1. Se adquirieron los conocimientos en Investigación biomédica, por medio de un seminario de Investigación I y Estadística I.
2. Se selecciono de tema de investigación: Eficacia de una terapia personalizada con y sin insulina en el control clínico-metabólico del portador de diabetes mellitus.
3. Búsqueda Bibliográfica y elaboración del proyecto de investigación sobre el tema: Diabetes Mellitus tipo 2, terapia personalizada, terapia con insulina y control clínico-metabólico.
4. Entrega de Proyecto de investigación al Comité Local de Investigación de la UMF 94
5. Entrega para revisión y aprobación de Proyecto al comité regional de investigación.

### ***Segundo año de la residencia***

1. Se Solicito el registro del proyecto de investigación al Comité Local de Investigación de la UMF. 94.
2. Integración de la muestra
3. Realización de las mediciones en el control clínico-metabólico del paciente diabético perteneciente al programa DIABETIMSS

### ***Tercer año de la residencia***

1. Adquisición de conocimientos y habilidades para la elaboración del escrito médico.
2. Elaboración del escrito médico
3. Presentación del trabajo de tesis terminado y/o escrito médico ante personal Residente y de la Unidad Sede.
4. Envío a publicación en Revista indexada relacionada con la especialidad.

## **DIFUSION DEL ESTUDIO.**

Se propone a través de la realización de sesión en la Unidad Médica con personal médico, y residentes. Así mismo se buscará publicación en revista indexada relacionada con la especialidad.

## **RECURSOS DEL ESTUDIO**

- **Humanos:** Investigadores
- **Físicos:** De la unidad médica de estudio.
- **Materiales:** Agenda, copias de hoja de recolección de datos, lápiz, bolígrafo, goma, sacapuntas, grapas. Hojas de papel bond.
- **Tecnológicos:** Computadora personal, USB, impresora, paquete de computadora con programa para texto y SPSS V 14.0.
- **Financieros:** Propios del investigador.

## **CONSIDERACIONES ETICAS:**

El trabajo se apega a las normas y principios éticos establecidos en la Ley General de salud en materia de investigación, Declaración de Helsinki y la normatividad que en materia de investigación tiene el IMSS. Se considera una investigación sin riesgo por el tipo de diseño propuesto y la búsqueda de información teniendo como unidad ultima de muestreo el expediente. Por lo que no requiere consentimiento informado por escrito. Sin embargo se establece mantener la confidencialidad en relación a la identificación de los sujetos, aun si los datos puedan ser publicados en medio electrónicos o escritos, en consideración que pueda ser relevante para la terapéutica en grupos similares.

## RESULTADOS

Durante el periodo de octubre de 2008 a enero de 2010, se realizó el seguimiento de 150 pacientes a través del registro en sus expedientes clínicos que fueron atendidos en el Módulo de DIABETIMSS, siendo divididos en dos grupos, el primero con 135(90%) tratados con antidiabéticos orales (ADO) y medidas generales que se reconocerá como grupo "A"; y el segundo 15(10%) participantes tratados con ADO e insulina, que para este trabajo se citará como grupo "B"

En cuanto al comportamiento de los datos sociodemográficos (cuadro 1), puede señalarse que en relación a la edad en el grupo con terapia personalizada e insulinización grupo "A" la mayor frecuencia se observó en el rango de 50 a 59 años con 6(40%) , seguido de 40 a 49 años con 5(33%) ; en tanto en el grupo sin insulina grupo "B" también el rango de mayor frecuencia es de 50 a 59 años con 59(43.7%), pero seguido de 60 a 69 años con 39(28%), con una media para el grupo con insulina de 55.2±10 y para el grupo sin insulina de 56.8±11. Con respecto al género hubo un predominio del sexo femenino en el 80% y 70% para el grupo "A" Y"B" respectivamente, en cuanto a los años de evolución en ambos grupos se observo un predominio en el rango de 6 a 10 años de diagnostico.

Cuadro 1 Datos sociodeograficos

Parámetros	Grupo de Terapia personalizada con insulina		Grupo de Terapia personalizada sin insulina	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Edad				
30-39	0	0	8	5.9
40-49	5	<b>33</b>	13	9.6
50-59	6	<b>40</b>	<b>59</b>	43.7
60-69	1	6.6	<b>39</b>	28
>70	3	20	16	11
Total	15	100	135	100
sexo				
Masculino	3	20	40	30
femenino	12	<b>80</b>	95	<b>70</b>
Total	15	100%	135	90%
Años de evolución				
<1 año	0	0	27	20
1-5 años	1	6.6	37	27
6-10 años	14	<b>93</b>	71	<b>52</b>
Total	15	100	100	100

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010.

Respecto a las enfermedades concomitantes (cuadro 2), los datos correspondientes al grupo "A" mostraron una similitud, primer lugar por frecuencia a la Hipertensión arterial sistémicas (HAS) y la dislipidemia con 9(60%); en tanto en el grupo "B" la comorbilidad mayor también correspondió a estas dos entidades, con una frecuencia de dislipidemia en 90(66%) e HAS de 67(49%), ambos seguidos de otras entidades como se muestra en el cuadro 2.

Cuadro 2 Distribución de Enfermedades concomitantes.

Enfermedades concomitantes	Grupo de Terapia personalizada con insulina		Grupo de Terapia personalizada Sin insulina	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Hipertensión arterial	9	<b>60</b>	67	<b>49</b>
dislipidemias	9	<b>60</b>	90	<b>66</b>
Onicomycosis	4	2	65	48
Tiña pedís	3	20	45	33
Insuficiencia Venosa	4	26	63	46
Osteoartritis	1	6	13	9.6
Depresión	1	6	7	5.1
Hombro doloroso	1	6	1	0.7

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010.

En cuanto a la variable denominada control clínico metabólico, la evolución de los valores de cada uno de los indicadores de ésta variable, mostraron los siguientes resultados: En el grupo “A” el IMC (cuadro 3) al inicio predomina el mal control con 9(60%) y a los 12 meses se encuentra en 10(66%), en el grupo “B” al inicio predomina la categoría de regular control con 60(44%) y al final aumenta a 65(48%) el regular control, mostrando en categoría de bueno inicial el 11% y al final del 17%.

Cuadro 3 Control de índice de masa corporal

Control de IMC	Grupo de Terapia personalizada con insulina		Grupo de Terapia personalizada sin insulina	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
<b>Al inicio del programa</b>				
Bueno	2	13	15	11
Regular	4	26	60	<b>44</b>
Malo	9	<b>60</b>	64	42
Total	15	100	135	100
<b>A los 4 meses</b>				
Bueno	2	13	17	12
Regular	4	26	63	<b>46</b>
malo	9	<b>60</b>	55	40
Total	15	100	135	100
<b>A los 8 meses</b>				
Bueno	1	13	19	14
Regular	4	20	65	<b>48</b>
malo	10	<b>66</b>	51	37
Total	15	100	135	100
<b>A los 12 meses</b>				
Bueno	2	13	23	17
Regular	3	20	57	<b>42</b>
Malo	10	<b>66</b>	55	40
Total	15	100	135	100
Significancia	.317		.007	

Prueba de Friedman N=150 ,  $X^2$  6.000, gl=1, significancia= .014

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010

En cuanto a la TAS (cuadro 4) se observa en el grupo con insulina una similitud en el control **bueno** y **regular** con 7(46%) pacientes y a los 12 meses predomino el control **bueno** con 9 (60%), en el grupo sin insulina se observo al inicio un control **regular** en 68(50%) pacientes y a los 12 meses se encontró mejoría en la categoría de **bueno** en 87(74%) de los pacientes.

Cuadro 4 Control de Tensión arterial sistólica (TAS).

Control de Tensión arterial sistólica	Grupo de Terapia personalizada con insulina		Grupo de Terapia personalizada sin insulina	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Al inicio del programa				
Bueno	7	<b>46</b>	65	48
Regular	7	<b>46</b>	68	<b>50</b>
Malo	1	6	2	2
Total	15	100	135	100
A los 4 meses				
Bueno	10	<b>66</b>	99	<b>73</b>
Regular	5	33	36	26
malo	0	0	0	0
Total	15	100	135	100
A los 8 meses				
Bueno	9	<b>60</b>	90	<b>66.5</b>
Regular	6	40	45	33.3
malo	0	0	0	0
Total	15	100	135	100
A los 12 meses				
Bueno	9	<b>60</b>	87	<b>74</b>
Regular	6	40	46	34
Malo	0	0	2	1.4
Total	15	100	135	100
Significancia	.180		.001	

Prueba de Friedman N=150 , X<sup>2</sup> 13.000, gl=1, significancia= .000

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010

Con lo que respecta a TAD (cuadro 5) podemos observar que en ambos grupos se observó mejoría, en el grupo con insulina inicio con un **buen** control 12(80%) de los pacientes, durante el primer cuatrimestre se observó una rápida mejoría de 13% de los pacientes de **regular** a **buen** control quedando 14 (93%) pacientes, sin embargo esta mejoría no permaneció constante ya que a los 12 meses hubo un descenso a 13(86%) de control **bueno** y 2(14%) de control **regular**, en el grupo sin insulina se observó una mejoría constante iniciando con un **buen** control 106(78%) pacientes y a los doce meses encontramos un **buen** control en 128(94%) pacientes.

Cuadro 5. Control de Tensión arterial diastólica (TAD).

Control de Tensión arterial diastólica	Grupo de Terapia personalizada con insulina		Grupo de Terapia personalizada sin insulina	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
<b>Al inicio del programa</b>				
Bueno	12	<b>80</b>	106	<b>78</b>
Regular	2	13	25	18
Malo	1	7	4	2.9
Total	15	100	135	100
<b>A los 4 meses</b>				
Bueno	14	<b>93</b>	116	<b>85</b>
Regular	1	7	15	11
malo	0	0	4	3
Total	15	100%	135	100%
<b>A los 8 meses</b>				
Bueno	12	<b>80</b>	127	<b>94</b>
Regular	3	2	8	6
malo	0	0	0	0
Total	15	100%	135	100%
<b>A los 12 meses</b>				
Bueno	13	<b>86</b>	128	<b>94</b>
Regular	2	14	4	2.9
Malo	0	0	3	2.2
Total	15	100%	135	100%
Significancia	.564		.001	

Prueba de Friedman N=150,  $\chi^2$  15.125, gl=1, significancia= .000

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010

En el rubro de glucosa preprandial (cuadro 6) ambos grupos iniciaron con **mal** control en la mayoría de sus pacientes 12(80%) para el grupo "A" y 67(49%) para el grupo "B". En el grupo "A" se observó una evolución a la mejoría sin embargo de manera lenta y a los 12 meses se logró un **buen** control solo en 5(33%) y un control **regular** en 8(53%) , en el grupo "B" se observó una mejoría constante terminando a los 12 meses con 57(42%) pacientes en control **regular** y 46(34%) en control **bueno**. Al final ambos grupos presentaron una mejoría significativa.

Cuadro 6 Control de glucosa preprandial

Control glucosa preprandial	Grupo de Terapia personalizada con insulina		Grupo de Terapia personalizada sin insulina	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Al inicio del programa				
Bueno	0	0	29	21
Regular	3	20	39	28
Malo	12	<b>80</b>	67	<b>49</b>
Total	15	100	135	100
A los 4 meses				
Bueno	2	13	56	<b>41</b>
Regular	6	40	47	34
malo	7	<b>46</b>	32	23
Total	15	100	135	100
A los 8 meses				
Bueno	3	20	53	39
Regular	3	20	59	<b>43</b>
malo	9	<b>60</b>	23	17
Total	15	100	135	100
A los 12 meses				
Bueno	5	33	46	34
Regular	8	<b>53</b>	57	<b>42</b>
Malo	2	13	32	23
Total	15	100	135	100
significancia	.001		.000	

Prueba de Friedman N=150 ,  $X^2$  30.600, gl=1, significancia= .000

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010

En cuanto a la HbA1c (cuadro 7) se observo un comportamiento muy significativo, en el grupo "A" ya que iniciaron con un **mal** control 7(44%) de los pacientes y permaneci6 muy semejante en los siguientes 4 meses en 6(40%) , sin embargo en el octavo y doceavo mes 8(53%) se encontraban en un **buen** control, y 3(20%) del octavo mes y 4(26%) pacientes del doceavo mes se encontraban en un **regular** control. En el grupo "B" se encontr6 un **buen** control al inicio en 88(65%) , y presentaron mejoría constante , a los 4 meses 98(72%)pacientes y al final permanecieron 97(71%) pacientes en **buen** control.

Cuadro 7 Control de Hemoglobina glucosilada

Control de HBA1c	Grupo de Terapia personalizada con insulina		Grupo de Terapia personalizada sin insulina	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
<b>Al inicio del programa</b>				
Bueno	4	26	88	<b>65</b>
Regular	4	26	30	22
Malo	7	<b>44</b>	17	12
Total	15	100	135	100
<b>A los 4 meses</b>				
Bueno	4	26	98	<b>72</b>
Regular	5	33	23	17
malo	6	<b>40</b>	14	10
Total	15	100	135	100
<b>A los 8 meses</b>				
Bueno	8	<b>53</b>	100	<b>74</b>
Regular	3	20	25	16
malo	4	26	10	6
Total	15	100	135	100
<b>A los 12 meses</b>				
Bueno	8	<b>53</b>	97	<b>71</b>
Regular	4	26	24	17
Malo	3	20	14	10
Total	15	100	135	100
significancia	.059		.105	

Prueba de Friedman N=150 , X<sup>2</sup> 5.000, gl=1, significancia= .025

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010

En cuanto al colesterol (cuadro 8) observamos que el grupo “A” al ingreso presentaron un **buen** control 8(53%) de los pacientes el cual fue mejorando importantemente en los primeros cuatro meses 11(73%), y aunque bajo a los 8 meses 7(46%), a los 12 meses se encontró un **buen** control en 10(66%) de los pacientes, en el grupo “B” también existió mejoría, al ingreso 77(57%) de los pacientes se encontraban en **buen** control y 24(17%) en **regular** control, a los 12 meses hubo 82(60%) en **buen** control y 26(19%) pacientes en **regular** control.

Cuadro 8 Control de colesterol

Control de Colesterol	Grupo de Terapia personalizada con insulina		Grupo de Terapia personalizada sin insulina	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
<b>Al inicio del programa</b>				
Bueno	8	<b>53</b>	77	<b>57</b>
Regular	2	14	24	17
Malo	5	33	34	25
Total	15	100	135	100
<b>A los 4 meses</b>				
Bueno	11	<b>73</b>	86	<b>63</b>
Regular	1	6	25	18
malo	3	20	24	17
Total	15	100	135	100
<b>A los 8 meses</b>				
Bueno	7	<b>46</b>	82	<b>60</b>
Regular	4	26	26	19
malo	4	26	27	20
Total	15	100	135	100
<b>A los 12 meses</b>				
Bueno	10	<b>66</b>	82	<b>60</b>
Regular	2	13	25	18
Malo	3	20	28	20
Total	15	100	135	100
significancia	.180		.276	

Prueba de Friedman N=150 ,  $X^2$  2.051, gl=1, significancia= .152

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010

Con respecto a los triglicéridos (cuadro 9) también hubo mejoría significativa, aunque al ingreso del programa ambos grupos se encontraban **mal** controlados en su mayoría, en el grupo “A” presentaron un **mal** control 10(66%) pacientes, y un **buen** control en 3(20%) pacientes, el comportamiento fue hacia la mejoría a los 12 meses hubo un **buen** control en 7(46%) , sin embargo 8 (53%) permaneció en **mal** control, en el grupo “B” existió un comportamiento similar, al inicio se encontró en **mal** control 72(58%), y 45(33%) en **buen** control, al final 56(41%) tuvo **buen** control y 53(38%) permaneció en **mal** control.

Cuadro 9 Control de triglicéridos

Control Triglicéridos	Grupo de Terapia personalizada con insulina		Grupo de Terapia personalizada sin insulina	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Al inicio del programa				
Bueno	3	20	45	33
Regular	2	14	11	8
Malo	10	<b>66</b>	79	<b>58</b>
Total	15	100%	135	100%
A los 4 meses				
Bueno	5	33	56	41
Regular	2	13	16	11
malo	8	<b>53</b>	63	<b>46</b>
Total	15	100%	135	100%
A los 8 meses				
Bueno	6	40	55	40
Regular	2	14	17	<b>74</b>
malo	7	<b>46</b>	63	46
Total	15	100%	135	100%
A los 12 meses				
Bueno	7	46	56	<b>41</b>
Regular	0	0	27	20
Malo	8	<b>53</b>	52	38
Total	15	100%	135	100%
significancia	.180		.004	

Prueba de Friedman N=150 ,  $X^2$  9.921, gl=1, significancia= .002

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010

Con lo que concierne al manejo farmacológico empleado (cuadro 10) podemos observar que de los 15(100%) pacientes del grupo “A” en todos se utilizo el tratamiento combinado de insulina con antidiabéticos orales , la combinación que predomino fue insulina con metformina en 10(66%) , seguida de insulina, metformina y glibenclamida 2(13%). Con lo que concierne al grupo sin insulina predomino la combinación de metformina y glibenclamida en 58(42%) , seguida de la metformina sola en 41(30%) de los pacientes.

Cuadro 10 Tratamiento empleado

Tratamiento empleado	Años de diabetes			Frecuencia	%
	<1	1-5	6-10		
<b>Con Insulinizacion</b>					
insulina y metformina	0	0	10	10	<b>66</b>
insulina y pioglitasona	0	0	1	1	6
insulina, metformina y pioglitasona	0	0	1	1	6
Insulina metformina y acarbosa			1	1	6
insulina, metformina y glibenclamida		1	1	2	13
<b>Total</b>				15	100
<b>Sin insulinizacion</b>					
Medidas higiénico dietéticas	5	1	1	7	5
metformina	11	10	20	41	30
glibenclamida	4	1	5	10	7
acarbosa	0	1	3	4	3
metformina y glibenclamina	6	20	32	58	<b>42</b>
metformina y acarbosa	0	1	1	2	1.4
metformina y pioglitasona	0		1	1	0.7
glibenclamida y acarbosa	0	1	1	2	1.4
<b>Total</b>				135	

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010

Con respecto a la evaluación final de la eficacia, se puede observar que en el grupo "A" al ingreso presentó un mal control en el 8(53%) de los pacientes, a los 4 meses pasó de un predominio de **mal** control a uno de **regular** control 8(53%), y aun que en el octavo mes presentó mejoría muy significativa de 11(73%) , a los 12 meses presentó una similitud entre el control **bueno** 7(46.6%) y el control **regular** 7(46.6), en el grupo "B" al inicio presentaron 92(68.14%) **regular** control y 18(13%) **buen** control, en el cuarto y octavo mes fue mejorando lentamente hasta casi quedar iguales a los doce meses con 70(52.5%) en **regular** control y 56(40.7%) en **buen** control.

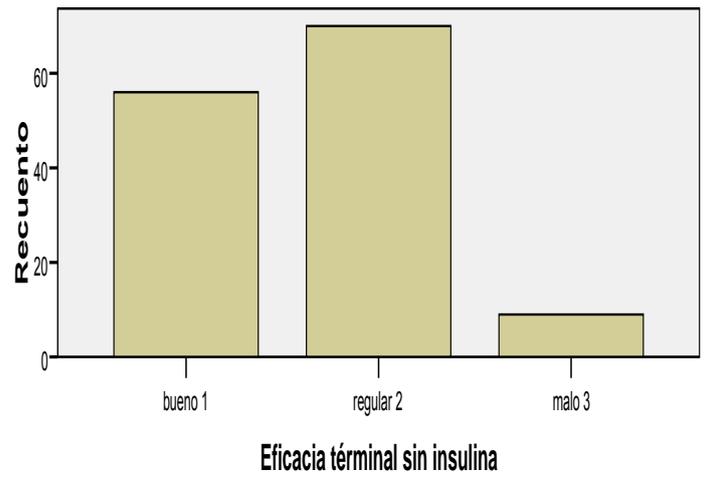
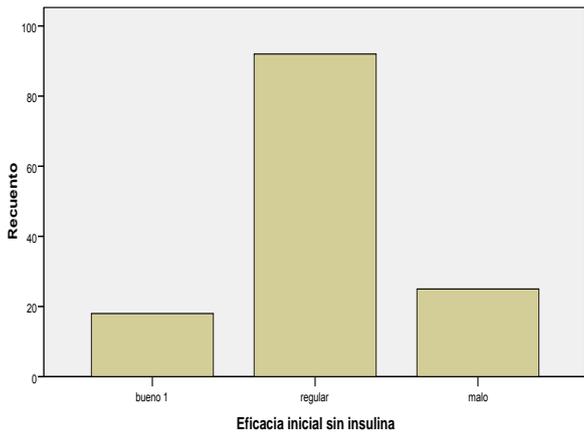
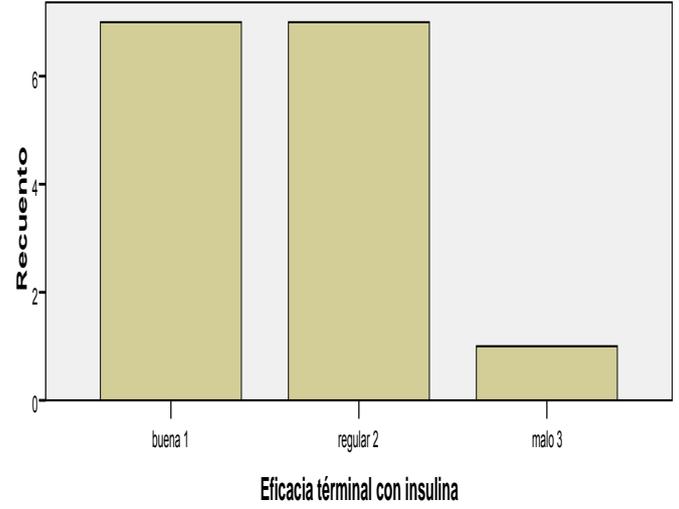
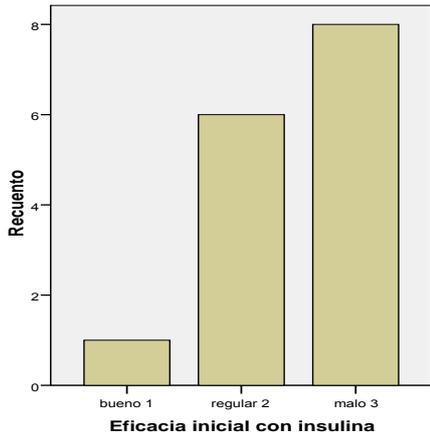
Cuadro 11 Eficacia del control clínico metabólico

Eficacia	Grupo de Terapia personalizada con insulina		Grupo de Terapia personalizada sin insulina	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Al inicio del programa				
Bueno	1	6.6	18	13.3
Regular	6	40	92	<b>68.14</b>
Malo	8	<b>53.3</b>	25	18.5
Total	15	100	135	100
A los 4 meses				
Bueno	3	20	47	34
Regular	8	<b>53</b>	74	<b>54</b>
malo	4	26	14	10
Total	15	100	135	100
A los 8 meses				
Bueno	0	0	52	38
Regular	11	<b>73</b>	72	<b>53</b>
malo	4	26	11	8
Total	15	100	135	100
A los 12 meses				
Bueno	7	<b>46.6</b>	56	40.7
Regular	7	<b>46.6</b>	70	<b>52.5</b>
Malo	1	6.6	9	6.6
Total	15	100	135	100

Con insulina inicial y terminal .Prueba de Friedman N=150 ,  $X^2$  7.364, gl=1, significancia= .007

Sin insulina inicial y terminal Prueba de Friedman N=150 ,  $X^2$  35.063, gl=1, significancia= .000

Fuente: Expediente clínico de pacientes atendidos en DIABETIMS 2008-2010



## ANALISIS DE RESULTADOS

Los resultados de los datos sociodemográficos en ambos grupos era esperado de acuerdo al diagnostico de salud de la unidad en estudio, así mismo los valores son semejantes a lo reportado en la ENSA en edad, sin embargo diferentes en relación al género ya que en el diagnostico de salud fue a la par la distribución en hombres y mujeres y en la investigación actual predominio el sexo femenino.

Con respecto a los años de evolución se considera importante recalcar que tener menos de 10 años de evolución de diagnostico son criterio para ingresar a Diabetimss sin embargo puede ser un sesgo ya que se considera que son pacientes sin complicaciones micro o macrovasculares y en los cuales el comportamiento de la diabetes es diferente que a mayores años de evolución de la diabetes.

En cuanto a las comorbilidades se observa una incidencia igual a la reportada por Figueroa<sup>(6)</sup> donde menciona que un 50% de los diabéticos presenta comorbilidad con HAS, sin embargo en el grupo con insulina la incidencia fue mayor 60 % lo que nos obliga a realizar acciones encaminadas a detección de microalbuminuria y control estricto de HAS, para evitar daño renal.

Otro dato relevante fue la alta incidencia de afecciones en los pies como tiña pedis, onicomycosis e IVP lo cual se debe tener en cuenta para realizar medidas encaminadas a la prevención y detección temprana de complicaciones microvasculares de miembros inferiores para evitar amputaciones.

En lo que respecta a las variables de estudio, observamos que en el IMC llama la atención en el grupo "A" mostró modificaciones mas favorables hacia la categoría de regular a buena, respecto al grupo "B" esto como se cita en la evidencia descrita por la ADA <sup>(18)</sup> , el UKPDS<sup>(26)</sup> y las Guías del IMSS <sup>(11)</sup>, puede deberse a que la utilización de insulina ocasiona inicialmente un incremento de peso de hasta 3-4 kilos secundario a retención de líquidos ocasionando edema y también por recuperación del catabolismo secundario a altas cifras de hiperglucemia. En el grupo "B" fue más significativa

En el control de la TAS ambos grupos presentaron resultados alentadores ya que hubo un buen control desde el principio y al final mejoraron las cifras de TAS. También en la TAD se encontró un buen control en la mayoría de los pacientes de ambos grupos, sin embargo estadísticamente fue más significativa a la mejoría en el grupo "B".

Con respecto a la glucosa preprandial se encontrar un mal control en ambos grupos al inicio del programa, y aun que si hubo significancia estadística logrando el control regular en la mayoría en ambos grupos al final, lo que nos indica que se deben redoblar esfuerzos en este rubro para lograr un buen control en la mayoría. Porcentualmente hubo mejor control no muy significativo a favor de grupo con insulina.

En cuanto a Hemoglobina glucosilada los resultados fueron muy alentadores, debido a que la HBA1c hoy por hoy es uno de los indicadores mas fidedignos en el control de la glucosa en un lapso de 3 meses, y en el grupo "A" observamos una mejoría importante y constante que paso de control malo a bueno lo que apoya la bibliografía del uso de insulina sobre la disminución de HBA1c<sup>(26)</sup>, en el grupo sin insulina también notamos una mejoría constante de control regular a bueno, sin embargo no fue tan significativa como en el grupo con insulina.

Los resultados encontrados son alentadores en este rubro, ya que en ambos grupos hubo mejoría, sin embargo fue más significativa en el grupo "A" lo que apoya el manejo personalizado con insulina y sin insulina para disminuir el riesgo cardiovascular en estos pacientes que frecuentemente en la historia natural de la enfermedad coexistirán con dislipidemias<sup>(3)</sup>.

Aunque en el rubro de triglicéridos hubo mejoría en ambos grupos, fue más significativa en el grupo "B", en este aspecto la bibliografía menciona sobre la dieta rica en carbohidratos del mexicano, la cual, es un verdadero reto deshabituarlo a la moderación o abandono de estos.

Estos resultados concuerdan con los esquemas más recondables propuestos por Alpizar<sup>(3)</sup>, Figueroa<sup>(6)</sup>, Guías IMSS<sup>(11)</sup>, Guías ALAD<sup>(21)</sup>, UKPDS<sup>(26)</sup>, para el grupo con insulinización ya que se ha demostrado la utilidad de la combinación de insulina con metformina para el paciente diabético con sobrepeso y obesidad que en nuestra población estudiada se encontró en 83% lo cual coincide con la bibliografía Figueroa<sup>(6)</sup>.

Al final de evaluación de las variables de control clínico metabólico, se observo que estadísticamente existe significancia en la evaluación individual intergrupar al inicio y a los 12 meses, para el grupo "A" se encontró una significancia de .007 y en el grupo "B" se encontró una significancia de .000, sin embargo al correlacionar ambas modalidades terapéuticas no se encontró significancia estadística, lo que nos confirma la hipótesis propuesta. En cuanto a la modificación de las variables podemos observar que en el grupo "A" hubo mejoría significativa en los parámetros de HBA1c y glucosa, y en el grupo "B" existió mejoría significativa en las variables de IMC, TAS y TAD, glucosa y triglicéridos. En ambos grupos la variable de colesterol no tuvo significancia.

Cabe mencionar que si bien algunos elementos como la glucosa y hemoglobina glucosilada mostraron mayor cambio hacia valores normales en los de insulina, otros parámetros como colesterol y triglicéridos, IMC lo presentaron en aquellos sin insulina, lo cual puede sugerirnos que el manejo personalizado de estos participantes tuvieron un mayor peso en las modificaciones que propiamente la insulina, lo cual se sustenta en la evidencia de que no se encontró diferencia significativa al integrar todos los parámetros en la valoración de eficacia en el control clínico-metabólico.



## **CONCLUSIONES**

Los resultados permitieron constatar que los pacientes diabéticos sometidos a una terapia personalizada por éste hecho modifica los parámetros considerados para la meta terapéutica de control clínico y metabólico.

Si bien es cierto los porcentajes reflejados en éste trabajo fueron muy semejantes, la confirmación con la prueba de hipótesis y no teniendo diferencia significativa, permite expresar que la terapia personalizada con insulina y sin insulina es igualmente eficaz para el control clínico-metabólico de los diabéticos atendidos en el Modulo de DIABETIMSS en un primer nivel de atención médica.

sin embargo es importante recalcar que en aquellos pacientes sometidos a una terapia personalizada con insulina presentaron una eficacia significativa en los parámetros de HBA1c y glucosa preprandial y en los pacientes controlados con una terapia personalizada sin insulina tuvieron una eficacia significativa en los parámetros de IMC, TAS, TAD, glucosa preprandial y triglicéridos.

## **SUGERENCIAS**

Insistir que el paciente diabético indistintamente manejado en DIABETIMSS o en Medicina Familiar, su terapéutica sea personalizada acorde a las necesidades de salud, considerando como alternativa complementaria la insulinización.

Realizar investigación del tipo de casos y controles o cohorte para dar seguimiento a la respuesta terapéutica observada en los participantes, una vez que se dieron de alta del módulo DIABETIMSS.

Enfatizar la eficacia observada de la insulinización prescrita por el médico de primer nivel como una herramienta de manejo al portador de diabetes mellitus.

Realizar investigación interventiva ampliando el arsenal farmacológico alternativo para el manejo de éstos pacientes y la terapéutica personalizada en una población manejada directamente por el médico tratante.

## BIBLIOGRAFIA

1. Gardner GD, Shoback D. Endocrinología básica y clínica de Greenspan. México, Manual Moderno SA de CV 2008.pp. 693-786.
2. Dorantes CA, Martínez SC, Guzmán BA. Endocrinología clínica. México, Manual Moderno S A de CV 2007. 287-405.
3. Alpizar SM. Guía para el manejo integral del paciente diabético. México 2001.Manual moderno. pp. 339.
4. Larry JJ, MD, PhD. HARRISON Endocrinología. Ed. MC GRAW-Hill. Interamericana. 16a edición. pp. 283-331.
5. Mateos SC, Zacarías CR. Tratamiento farmacológico para la diabetes mellitus. Revista Hospital General de México. 2002.5 (1-2).pp. 33-45.
6. Figueroa D. DIABETES . Barcelona 2003. Masson. pp. 58-199.
7. Vázquez MJ, Gómez DH, Fernández CS. Diabetes mellitus en población adulta del IMSS. Resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2000. Rev Med IMSS. 2006; 44(1): 13-26.
8. Frenk-Mora J,Rueda-Barajas E, Tapia-Conyer R. Diabetes Mellitus: un problema de salud publica en México. Foro Silanes 2000; 4(9):20- 23.
9. Velázquez MO, Lara E A, Tusie L. MT, González Ch A. Prevención Primaria de la Diabetes: Una Necesidad para el siglo XXI. Med Int Méx. 2001; 17(1):24-35.
10. Encuesta nacional de México (ENSA-2000). Secretaria de salud, México, DF. 94-116.
11. IMSS .Guía de práctica clínica para el escrutinio, prevención, diagnóstico y tratamiento de la diabetes y sus complicaciones en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Julio 2008.
12. De los Ríos, JC, Sánchez SJ. Calidad de vida en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2.Rev. Med. IMSS. 2004; 42(2); 109-116.
13. Corona-Hernández B, Bautista-Samperio L. Perfil epidemiológico del paciente diabético en una unidad de primer nivel de atención. Arch Med Fam2004; 6(2):40-3.
14. Diagnóstico de Salud de la UMF no. 94 del IMSS. Año 2008.
15. Terrés –Speziale A. Evaluación de tres estudios internacionales multicéntricos prospectivos en el estudio y manejo de la diabetes

- mellitus. Rev Méx. Patol Clin.2006 53 (2): 104-113.
16. Lawrence M, Tierney JR. Diagnostico clínico y tratamiento Lange 2007. MC Graw Hill.46 edición. pp. 1940.
  17. Kuri MP, Álvarez LC, cols. Uso de insulinas en el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2. Revista de endocrinología y nutrición: 2007; 15(2) pp. 75-103.
  18. Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología, AC. Escrutinio, diagnóstico, evaluación inicial y seguimiento del paciente con diabetes tipo 2. Revista de Endocrinología y Nutrición .2004: (12) 2;8-14.
  19. ADA. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2009 diabetes care, volume 32, supplement 1, January 2009.
  20. American Diabetes Association. Standard of Medical Care in Diabetes-2007.Diabetes Care.2007:(30) 1;4-35.
  21. Grupo de Estudio de la Diabetes en la Atención Primaria de la Salud (GEDAPS). Guía para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en atención primaria. España .Ed. Harcourt. Enero 2008.
  22. Guías ALAD 2006 Para El Diagnostico Y Manejo de la Diabetes Mellitus Tipo 2 Con Medicina Basada en Evidencia. Rev. Asociación Latinoamérica de Diabetes. 1:139,2006.
  23. Tratamiento nutricional en la prevención de las complicaciones de la diabetes mellitus tipo 2.Revista de Endocrinología y Nutrición Vol. 12, No. 2 Supl. 1 Abril-Junio 2004 pp. S15-S22.
  24. Leermakers EA, Dunn AL, Blair SN. Tratamiento de la obesidad mediante ejercicio. En: Jensen MD. Clínicas médicas de Norteamérica, México, 2da edición, editorial MC Graw - Hill Interamericana. 2000; 84 (2). p. 415- 434.
  25. Cerezo MIA, Carmona FK, Bebera AR. El ejercicio físico: prevención y control del síndrome metabólico. En: González A, Lavalle FJ, Ríos JJ. Síndrome metabólico y enfermedad cardiovascular. México: Intersistemas SA de CV, 2004; 19: p.197-232).
  26. The UKPDS Research Group: Overview of 6 year of terapia of type 2 diabetes: a progressive disease .Diabetes 1995; 44:1249-1258.
  27. Bustos P. Pautas y procedimientos en Medicina Interna. Revista eletrônica de portales médicos .com.
  28. Krogsgaard M. "Amenazar con inyecciones no ayuda a la insulinización precoz". En [www.fundaciondiabetes.org/adjuntos/07\\_2008%5C27.pdf](http://www.fundaciondiabetes.org/adjuntos/07_2008%5C27.pdf)

29. Figuerola D. Errores y problemas en la administración de la insulina. Barcelona Mec Clin., 1993; 100 pp. 225-257.
30. Rendon-Solares G. Tratar con Insulina a Diabéticos reduciría 50% de muertes por ese mal. En [www.cronica.com.mx/nota.php?idc=189822](http://www.cronica.com.mx/nota.php?idc=189822)
31. Rodríguez LG. Insulinoterapia. Rev Med Hered 14(3), 2003. Pp 140-145.
32. Dawn E. DeWitt, MD, Outpatient Insulin Therapy in Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus *JAMA*. 2003; 289:2254-2264.
33. Nathan DM et al. Diabetes Care 2006; 29 (8): 1963-1972.
34. Manual del aplicador del Modulo DIABETIMSS. IMSS 2008 pp.98
35. Grupo Consenso en Prevención de complicaciones Crónicas de la Diabetes Mellits. Revista de Endocrinología y Nutrición Vol. 12, No. 2 Supl. 1 Abril-Junio 2004 pp. S7.
36. Real Academia Española. Disponible en: <http://www.rae.es/>
37. González MJC. La verdad sobre eficiencia, eficacia y efectividad. En [www.monografias.com/trabajos11/veref/veref.shtml](http://www.monografias.com/trabajos11/veref/veref.shtml) - 37k

# ANEXOS

Anexo 1		CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																		
ACTIVIDADES / MESES	2008					2009												2010		2011
	AGO.	SEP.	OCT.	NOV.	DIC.	ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	JUL.	AGO.	SEP.	OCT.	NOV.	DIC.	ENE-JUN	JUL-DIC	ENE-FEB
Elaboración del proyecto de investigación																				
Entrega al comité de investigación para revisión																				
Elaboración de correcciones de acuerdo a sugerencias del comité																				
Aprobación por el Comité de investigación																				
Realización de actividad de campo																				
Análisis de información																				
Elaboración de informe final de investigación																				
Presentación de resultados ante comité local de investigación																				
Realización de escrito médico y envío para publicación																				
Difusión de los resultados																				
	PROGRAMADO				REALIZADO															

**CUADRO DE VARIABLES (Anexo 2)**

Nombre de la variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorización
<p><b>INDEPENDIENTE:</b></p> <p><i>Terapia Personalizada</i></p>	<p>Es el régimen de atención a través con un enfoque centrado en la persona, en el que el profesional de la salud otorga en la consulta, considerando las necesidades biológicas, físicas, emocionales, sociales y cognitivas de la persona y que promuevan la redefinición de situaciones que afecten la calidad de vida y relacional.</p>	<p>Atención otorgada por el médico familiar y coparticipación de un equipo multidisciplinario, en la cual de manera individualizada, al paciente diabético, se le considera las necesidades biológicas, físicas, emocionales y sociales para el manejo médico farmacológico y no farmacológico de su enfermedad.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p>	<p>1. Con Insulinización</p> <p>2. Sin Insulinización</p>

**CUADRO DE VARIABLES**

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores de la variable	Tipo de variable	Escala de medición	Categorización
<p><b>DEPENDIENTE:</b></p> <p><b>EFICACIA EN EL CONTROL CLÍNICO-METABÓLICO</b></p>	<p>Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera de los parámetros considerados como de control clínico y metabólico (químico) en el portador de diabetes mellitus tipo 2.</p>	<p>Capacidad de lograr el efecto deseado en la meta terapéutica a través de alcanzar valores controlados (normales o aceptables), de los parámetros propuestos como de control clínico y metabólicos (químicos) , considerando los siguientes indicadores:</p> <p>Clínicos: Índice de masa corporal y tensión arterial.</p> <p>Metabólicos (químicos): Glucosa en ayuno, hemoglobina glucosilada, colesterol y triglicéridos.</p>	<p>Clínicos Metabólicos</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Categoría</p>	<p>EFICACIA:</p> <p><b>Buena</b> (7-10 puntos )</p> <p><b>Regular</b> (11-14 puntos)</p> <p><b>Mala</b> ( 15-21 puntos)</p>
			<p><b>INDICADORES CLINICOS</b></p>			
			<p><b>IMC</b>, valor obtenido de la división del peso entre la talla al cuadrado de Superficie corporal</p>	<p>cualitativo</p>	<p>Categoría</p>	<p>1.Normal (&lt; 25 Kg./m<sup>2</sup>) 2.Aceptable (25-30 Kg./m<sup>2</sup>) 3.Alterado (&gt;30 Kg./m<sup>2</sup>)</p>

			<b>TAS</b> cifras de la presión arterial sistólica medida a través del esfigmomanómetro	cualitativo	Categórica	1.Normal ≤130 mmHg 2.Aceptable 131-140 mmHg 3.Alterado ≥140 mmHg
			<b>TAD</b> cifras de la presión arterial diastólica medida a través del esfigmomanómetro	cualitativo	categórica	1.Normal ≤80 mmHg 2.Aceptable 81-90 mmHg 3.Alterado ≥90 mmHg
			<b>INDICADORES METABOLICOS</b>			
			<b>Glucosa preprandrial</b> , valor de glucemia con determinación sérica en ayuno	cualitativo	Categórica	1.Normal 80-100mg/dl 2..Aceptable 111-140 mg/dl 3.Alterado > 140mg/dl
			<b>Hemoglobina glucosilada</b> , valor obtenido de muestra sérica central, en un lapso no mayor de 12 semanas.	cualitativo	Categórica	1.Normal <7% 2Aceptable 7-7.9% 3.Alterada > 8%
			<b>Colesterol</b> , valor obtenido a través de luna muestra sérica central	cualitativo	Categórica	1.Normal < 200mg/dl 2.Aceptable 200-220mg/dl 3.Alterada >220 mg/dl
			<b>Triglicéridos</b> , valor obtenido a través de luna muestra sérica central	cualitativo	Categórica	1.Normal <150mg/dl 2.Aceptable 150-175mg/dl 3.Alterado >175mg/d

## VARIABLES UNIVERSALES

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>definición Operacional</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Categorización</b>
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Años transcurridos desde el nacimiento hasta el momento actual de un individuo, registrado en el expediente	Cuantitativa	Discontinua	30-39 40-49 50-59 60-69 >70
Sexo	Condición orgánica que distingue el hombre de la mujer	Condición de sexo que tenga en registro en el expediente del participante	Cualitativa	Nominal	Femenino Masculino
Años de evolución de la DM	Tiempo transcurrido a partir del diagnóstico de la enfermedad de DM a la fecha de aplicación del cuestionario	Años de evolución de diabetes mellitus registrados en el expediente.	Cuantitativa	Discontinua	<1 1-5 6-10
Enfermedades concomitantes	Enfermedad crónica presente aparte de la diabetes	Enfermedad independiente de la diabetes que se encuentre registrada en el expediente	Cualitativa	Catógica	Cualquier enfermedad crónica diferente a la DM

ANEXO 3

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DELEGACION NORTE DEL DF.  
 UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO: 94  
 JEFATURA DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD  
 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN SOBRE  
 EFICACIA DE UNA TERAPIA PERSONALIZADO CON Y SIN INSULINA EN EL CONTROL CLINICO-METABOLICO  
 DEL PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO2.

I.DATOS GENERALES

Nombre			Consultorio			Edad		
Numero de filiación			Turno	M	V	sexo	M	F
Teléfono								
Tiempo de evolución en años	0-1 AÑO		1-5 AÑOS		6-10 AÑOS			
Enfermedades concomitantes	HAS	DISLIPIDEMIA	ENF. TIROIDEA		OTRAS			

III. CONTROL CLINICO

	EXPLORACION FISICA	INICIAL (Ingreso a DIABETIMSS)	1ª REVISION (3 meses)	2ª REVISION (6 meses)	3ª REVISION (9 meses)
	IMC				
	PESO				
	TALLA				
	TA				

IV. CONTROL METABOLICO

		INICIAL (Ingreso a DIABETIMSS)	1ª REVISION (3 meses)	2ª REVISION (6 meses)	3ª REVISION (9 meses)
	GLUCOSA PREPRANDIAL				
	HB A1C				
	COLESTEROL				
	TRIGLICÉRIDOS				

VI. TRATAMIENTO FARA MACOLOGICO

	ESQUEMA	INICIAL (Ingreso a DIABETIMSS)	1ª REVISION (3 meses)	2ª REVISION (6 meses)	3ª REVISION (9 meses)
		DOSIS	DOSIS	DOSIS	DOSIS
1	ADO monoterapia				
2	ADO doble esquema				
3	ADO triple esquema				
4	Terapia combinada ADO + Insulina				
5	Insulinización basal				
6	Insulinización convencional				
7	Insulinización intensiva				



