



DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL
SIGLO XXI
MEDICINA INTERNA

**“CONTROL DE HIPERGLUCEMIA EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO NO
CRÍTICAMENTE ENFERMO”**

R-2012-3601-150

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN
MEDICINA INTERNA

PRESENTA

Dra. Dulce Susana Espinoza Ochoa

ASESOR METODOLÓGICO
Dr. José Malagón Rangel

ASESOR CLÍNICO
Dra. Elsa Aburto Mejía

MEXICO DF.

FEBRERO 2013



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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3601
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO
XXI, D.F. SUR

FECHA 02/08/2012

DR. HAIKO NELLEN HUMMEL

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

CONTROL DE HIPERGLUCEMIA EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO NO CRÍTICAMENTE ENFERMO

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2012-3601-150

ATENTAMENTE

DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES:

Por su apoyo y confianza incondicional durante mi formación como médico, especialista y más importante, como persona.

A MIS ASESORES:

Por su invaluable apoyo para la realización de este trabajo de investigación.

A DIOS:

Por acompañarme en cada momento de mi vida personal y profesional.

A todas las personas que de alguna u otra manera, contribuyeron en mi formación como médico y persona.

ÍNDICE

	Página
Resumen.....	1
Hoja de datos.....	2
Antecedentes	3
Justificación	11
Planteamiento del problema.....	13
Hipótesis.....	13
Objetivos.....	13
Material y métodos.....	14
Recursos materiales y financieros	24
Resultados.....	25
Discusión.....	31
Conclusiones.....	34
Bibliografía	35
Anexos	37

RESUMEN

INTRODUCCIÓN. Un 12,4-25% de los pacientes hospitalizados son portadores de diabetes mellitus. La hiperglucemia en los pacientes hospitalizados es una complicación frecuente, seria y que incrementa los costos de salud con consecuencias médicas importantes. Diversos estudios para lograr el control glucémico se enfocan a pacientes críticamente enfermos y debe ser extendido a pacientes hospitalizados en pabellones de medicina general y cirugía, debido a su asociación con estancia hospitalaria prolongada, infecciones, discapacidad posterior al egreso hospitalario y muerte.

OBJETIVO. Determinar si existe diferencia en el control glucémico con dos esquemas de tratamiento con insulina: esquema deslizante y esquema basal-bolo.

MATERIAL Y MÉTODOS. Ensayo clínico controlado, longitudinal, prospectivo, aleatorizado, comparativo. Fueron incluidos todos los pacientes mayores de 18 años ingresados a los servicios de medicina interna y/o quirúrgicos del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, conocidos diabéticos con una glucosa de ingreso mayor de 140 mg/dl de octubre de 2011 a abril de 2012.

RESULTADOS. Se incluyeron para el análisis un total de 52 pacientes de los servicios de medicina interna, cirugía general, cirugía maxilofacial y otorrinolaringología; de estos, 26 pacientes recibieron el tratamiento intensivo con insulina glargina y lispro; los otros 26 recibieron tratamiento con el esquema deslizante con insulina lispro. Respecto a si existe diferencia en el control glucémico con los dos esquemas de tratamiento se determinó que el control glucémico con el esquema deslizante se obtiene un día antes que con el tratamiento intensivo (hasta el tercer día), sin embargo al final de la evaluación en ambos grupos de logra el control de forma adecuada.

CONCLUSIONES. Se logra control glucémico óptimo con las dos técnicas de tratamiento, observándose al segundo día en el grupo de esquema deslizante de insulina y al tercer día en el grupo intensivo. El uso del esquema deslizante de forma adecuada, es decir, cambiando a columna de insulina sensible a usual o a resistente es útil para el tratamiento y control óptimo. La cifra de glucosa al ingreso no influye en el control posterior, ya que ambos grupos logran control glucémico. El nivel de hemoglobina glucosilada parece ser el mayor predictor para elegir el tratamiento ideal durante la hospitalización

1.- DATOS DEL ALUMNO: Espinoza
Ochoa
Dulce Susana
Tel. (55) 21367330
Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
Medicina interna
Cuenta: 509211367

2.- ASESOR(ES): Nellen
Hummel
Haiko

Aburto
Mejía
Elsa

Malagón
Rangel
José

3.- DATOS DE LA TESIS: Control de hiperglucemia en el paciente hospitalizado no
críticamente enfermo
36 pp
2013

INTRODUCCIÓN.

La diabetes mellitus comprende un grupo de trastornos metabólicos frecuentes que comparte el fenotipo de la hiperglucemia. Dependiendo de la causa de la diabetes mellitus, los factores que contribuyen a la hiperglucemia pueden ser la deficiencia de la secreción de insulina, decremento del consumo de glucosa o aumento de la producción de ésta. El trastorno de la regulación metabólica que acompaña a la diabetes provoca alteraciones fisiopatológicas secundarias en muchos sistemas orgánicos y supone una pesada carga para el individuo que padece la enfermedad y para el sistema sanitario. ¹

La prevalencia mundial de la diabetes mellitus ha aumentado impresionantemente en los últimos 20 años, en 1985 se calculaba que había 30 millones de casos, en tanto que en el año 2000 se calculó que había 177 millones. Con ajuste a las tendencias actuales, para el año 2030 más de 360 millones de personas presentarán diabetes. La prevalencia de los tipos 1 y 2 de diabetes aumenta a nivel mundial, pero la del tipo 2 lo hace con rapidez mucho mayor, por el incremento en la frecuencia de obesidad y la disminución de los niveles de actividad física conforme se industrializa un número cada vez mayor de países. Siendo la diabetes la primera causa de nefropatía en etapa terminal, de amputaciones no traumáticas de extremidades inferiores y de ceguera en adultos; además de su alta correlación con las enfermedades cardiovasculares, se considera que continuará siendo una de las primeras causas de morbilidad y mortalidad en el futuro próximo. ²

Los factores de riesgo que inciden en la distribución y frecuencia de la diabetes y sus complicaciones son bien conocidos, no obstante y a pesar de que México cuenta con un programa de acción de prevención y control, aún existen serias limitaciones que impiden la contención efectiva y eficaz de este padecimiento. Entre los factores asociados a este

padecimiento destacan la obesidad, los malos hábitos de alimentación, la falta de actividad física y la genética. La relevancia de este padecimiento está definida por su íntima relación con la obesidad y los problemas cardiovasculares. Por su naturaleza crónica genera una importante carga sobre los servicios de atención preventiva, ambulatoria y hospitalaria, derivada no sólo de la enfermedad misma sino también de las complicaciones y secuelas que trae consigo un control deficiente de la enfermedad.

Es un padecimiento complejo que lleva implícita una serie de situaciones que comprometen el control en los pacientes, lo cual favorece el desarrollo de complicaciones, con los consecuentes trastornos en la calidad de vida, muertes prematuras e incremento en los costos de atención y tasas de hospitalización debido a complicaciones. Al igual que otros países, México enfrenta problemas diversos que limitan la eficacia de los programas institucionales para la contención de esta enfermedad; destacan por su importancia el insuficiente abasto de medicamentos, equipo inadecuado y obsoleto en las unidades de salud, la inaccesibilidad a exámenes de laboratorio, deficiencias en el sistema de referencia y contrarreferencia de pacientes, limitaciones de los servicios de apoyo psicológico, nutricional, escasa promoción de actividad física y supervisión de los servicios para alcanzar la adherencia terapéutica.

De acuerdo con los resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2000 (ENSA)³, la prevalencia nacional de diabetes mellitus en hombres y mujeres adultos de más de 20 años fue de 7.5%, fue mayor en mujeres (7.8%) que en los hombres (7.2%). Es un factor de riesgo cardiovascular, se estima que entre 7 y 8 de cada 10 personas con diabetes mueren por problema macrovascular. De conformidad con la información de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006 (ENSANUT), la prevalencia aumentó a 14%, lo que representa un total de 8 millones de personas con diabetes tan sólo en nuestro país.

Es una enfermedad considerada como problema de salud prioritario. En la república mexicana ocupa la segunda causa de mortalidad general y el primer lugar en las causas de mortalidad en hombres, ocupando los infartos agudos del miocardio y las enfermedades cerebrovasculares el segundo y cuarto lugar como complicaciones respectivamente; con un incremento ascendente con alrededor de 60 mil muertes y 400,000 casos nuevos al año. En el Distrito Federal en el año 2000 se reportaron un total de 6,441 defunciones, teniendo una tasa de mortalidad de 73.22 por cada 100,000 habitantes siendo la primera causa de muerte acorde a los registros del INEGI.⁴

La población en México de personas con diabetes fluctúa entre los 6.5 y los 10 millones. México ocupa el décimo lugar de diabetes en el mundo y se estima que para el 2030 tenga el séptimo puesto. El total de gasto sanitario por persona en el 2010 fue calculado al menos en 708 dólares al año (más de 8 mil pesos). Hay muchos gastos involucrados en el cuidado y manejo de la diabetes tanto los que tienen que ver con los individuos como los que tienen que ver con los sistemas de salud.

De tal manera que la Organización Mundial de la Salud estima que entre 4 y 5% de los presupuestos de salud se gastan en las enfermedades relacionadas con la diabetes. Los gastos médicos de una persona con diabetes son dos a cinco veces más altos que los de una persona sin esta enfermedad. Esta es la causa de la mayor parte de las visitas médicas, la razón principal de adquisición de aditamentos médicos y de medicamentos así como la primera causa de ingreso a los hospitales.⁵

Podríamos diferenciar los tipos de costos que genera este problema de salud pública como los costos directos para los sistemas de salud con costo bajo como las consultas de

primer nivel y la visita de los pacientes a los hospitales hasta el tipo de costo elevado con largas estadías de los pacientes en los hospitales para el tratamiento de complicaciones. Las acciones tempranas que se tomen en el desarrollo de la enfermedad son más benéficas en términos de calidad de vida y más efectivas en cuanto a costo, específicamente si esta acción puede prevenir hospitalizaciones. Pudiendo también hacer énfasis en el costo para la sociedad, dado que mientras más personas con diabetes continúan disfrutando de vidas altamente productivas tanto en empleos remunerados como en sus hogares, algunos ya no pueden continuar trabajando. La baja en la productividad (resultado de discapacidades, ausencia por enfermedad, retiro prematuro o muerte prematura) es el mayor colaborador en los costos indirectos de la diabetes. Y por último los costos intangibles, o psicosociales, tienen un gran impacto en la vida de la gente con diabetes y en sus familias. Incluyen estrés, dolor y ansiedad. La expectativa y calidad de vida pueden resultar muy deterioradas por la diabetes.

En el IMSS, sin lugar a dudas, este padecimiento destaca como el principal problema de salud de la población derechohabiente, ya que se encuentra entre las primeras causas de consulta, egresos, incapacidad y mortalidad en el Instituto. Durante 2004, el Instituto Mexicano del Seguro Social otorgó 8.54 millones de consultas de medicina familiar a 2 334 340 pacientes diabéticos, demanda que equivalió a 13 % de las consultas otorgadas en medicina familiar durante ese año.⁶

Hiperglucemia en el hospitalizado.

Recientemente se ha estimado que un 12,4-25% de los pacientes hospitalizados son portadores de diabetes mellitus. La hiperglucemia en los pacientes hospitalizados es una

complicación frecuente, seria y que incrementa los costos de salud con consecuencias médicas importantes.⁷

La Asociación Americana de Diabetes en 2011, establece para los cuidados estándar del paciente con diabetes mellitus tipo 2 las recomendaciones dirigidas a pacientes críticamente enfermos y no críticamente enfermos; determinando para estos últimos escasez de consenso en cuanto a la técnica para obtener la meta de control, la cual se sugiere <140 mg/dl en ayuno y <180 mg/dl en muestra al azar. Así como también se sugiere que el control de glucosa se debe iniciar en cualquier paciente que no sabe que es diabético y que recibe terapia asociada con alto riesgo de hiperglucemia, como tratamiento con dosis altas de glucocorticoides, la iniciación de la nutrición enteral o parenteral u otros medicamentos como octreótide o medicamentos inmunosupresores. Determinando que si la hiperglucemia se documenta y es persistente, el tratamiento es necesario y deberán ser tratados persiguiendo las mismas metas que los pacientes con diabetes conocida.¹

De acuerdo a últimos estudios hay mayor evidencia de que la presencia de hiperglucemia durante la enfermedad aguda médica o quirúrgica no es una condición fisiológica o benigna, sino que es un marcador de pobre respuesta clínica y mortalidad; realizado, en su mayoría, en estudios de tipo observacional.⁸

La insulina dada de forma intravenosa en infusión continua o subcutánea es el agente más efectivo para el control inmediato de la hiperglucemia en el hospital. En la unidad de cuidados intensivos una variedad de diferentes protocolos para lograr el control se han

mostrado efectivos para lograr las metas de control con una tasa baja de hipoglucemias y mejorando los resultados.

Los estudios prospectivos para control de la glucosa se han realizado hasta el momento en pacientes críticamente enfermos han demostrado reducción en el riesgo de falla multiorgánica, infecciones sistémicas y mortalidad a corto y largo plazo; así como que el manejo efectivo de la hiperglucemia es también asociado con una disminución en la estancia en la unidad de cuidados intensivos y hospitalaria de forma global.⁹

La hiperglucemia de estrés, también denominada diabetes del estrés o diabetes por lesión aguda, es aquella hiperglucemia (nivel de glucosa sanguínea de 126 mg/dl en ayuno o un valor superior a 200mg/dl medido en cualquier momento) que aparece en un paciente crítico u hospitalizado por enfermedad no crítica sin antecedentes previos de diabetes mellitus de tipo 1 o 2 aunque también se describe este fenómeno en paciente con diagnóstico previo de diabetes. La prevalencia de diabetes no diagnosticada previamente en pacientes hospitalizados varía según la población estudiada. Los cálculos varían del 1.9%, basados en la medición de la glucosa plasmática en ayunas hasta el 18% en pacientes con infarto agudo de miocardio basados en un test de tolerancia a la glucosa realizada 3 meses después del alta en muestras europeas.¹⁰

Van Den Berghe et al compararon en 1.548 pacientes quirúrgicos críticos, el control estricto de la glucemia (0,80–1,10 g/l) frente a un objetivo convencional (1,80–2,00 g/l) y demostraron que el control estricto se asociaba a una reducción de la mortalidad en la UCI del 43% (el 8,0 al 4,6%; $p < 0,04$), este beneficio era más notable en los pacientes que requerían estancia en la UCI superior a 5 días en los que la reducción de la

mortalidad fue del 20,2 al 10,6% ($p=0,005$). Por su parte, los Autores demostraron una reducción de la mortalidad hospitalaria del 10,9 al 7,2% ($p=0,01$) y del 26,3 al 16,8% ($p=0,01$) en los pacientes con estancia prolongada en la UCI a los que se les realizó control estricto.¹¹

La hiperglucemia de estrés es un predictor pronóstico que actúa como un marcador de morbimortalidad durante la enfermedad crítica. Además, existe evidencia creciente que asocia el grado de hiperglucemia y la duración de esta al pronóstico de la enfermedad crítica. En un metaanálisis donde se examinó la relación entre EVC y mortalidad en pacientes diabéticos y no diabéticos se encontró que la hiperglucemia es un factor pronóstico de mortalidad en pacientes no diabéticos con EVC isquémico y para pobre recuperación funcional en pacientes con EVC isquémico.¹²

La hiperglucemia al ingreso también se ha relacionado con mayor tasa de complicaciones posoperatorias. Imran y col. realizaron un estudio de cohorte retrospectivo de 2856 pacientes a quienes se les realizó cirugía de revascularización coronaria. Los pacientes fueron divididos en dos grupos: aquellos con glucemia al ingreso menor a 9.2 mmol/L (165.6 mg/dl) grupo A; y pacientes con glucemia mayor a 9.2 mmol/L (165.6 mg/dl, grupo B. El análisis univariado no mostró diferencias en la mortalidad en ambos grupos. El grupo A (2.2%), grupo B (3.2%). Sin embargo, el número de complicaciones posoperatorias (EVC, infarto de miocardio, sepsis, infección de la esternotomía, falla renal, requerimiento de medicamentos inotrópicos y ventilación mecánica prolongada) fue mayor en el grupo B (40.8%) que en el grupo A (27.9%) ($p=0.0001$).¹³

La importancia del control glucémico no debe estar limitada a pacientes que se encuentran en unidad de cuidados intensivos y debe realizarse también en pacientes

hospitalizados en pabellones de medicina general y cirugía. En estos pacientes la presencia de hiperglucemia ha sido asociada con estancia hospitalaria prolongada, infecciones, discapacidad posterior al egreso hospitalario y muerte. En pacientes de cirugía general el riesgo relativo de infecciones postoperatorias serias (sepsis, neumonía e infección de tejidos blandos) está incrementado en 5.7 veces aproximadamente con un día de postoperatorio con glucosa mayor a 220 mg/dl.¹⁴

Respecto a lo que atañe a nuestro proyecto principal de control de hiperglucemia en el paciente no críticamente enfermo (fuera de unidad de cuidados intensivos) hay escasos estudios realizados, el más importante es el ensayo RABBIT 2¹⁵ en sus variantes con pacientes médicos y con pacientes quirúrgicos, realizado en 130 pacientes que se dividen en dos grupos, comparando el esquema deslizante de insulina y del bolo basal más insulina de acción rápida calculada a 0.4 o 0.5 por kilogramo de peso, obteniendo mayor control y menos complicaciones en el paciente con control basal-bolo. Dado que es el primer estudio que se enfoca a este grupo de pacientes, es llamativo que el resultado sea tan favorable y el método tan poco empleado o sugerido, por lo que intentamos traspolarlo a nuestra población para determinar los resultados de forma objetiva.

JUSTIFICACIÓN:

En nuestro medio hospitalario es frecuente observar el uso de esquemas variados de insulina de acción rápida subcutánea que no ofrecen los mejores resultados en control de metas.

Es más común que los pacientes con diabetes tengan complicaciones por las que ingresarse al hospital y someterse a cirugías; lo cual hace que se incremente la incidencia de comorbilidades que incluyen: enfermedad coronaria, hipertensión e insuficiencia renal, así como la hiperglucemia como tal.

Existe fuerte evidencia en que la hiperglucemia empeora los resultados en pacientes que se someten a cirugía cardiovascular así como los críticamente enfermos. En los servicios de medicina interna y cirugía general, la hiperglucemia es frecuentemente pasada por alto o tratada de forma inadecuada, casi siempre por miedo a la hipoglucemia; en el caso de los pacientes quirúrgicos se presentan condiciones especiales en la nutrición alterada durante el periodo prequirúrgico con periodos de ayuno. De acuerdo a los estudios reportados hasta el momento se demuestra que la mayor parte de estos pacientes son tratados con esquemas deslizantes de insulina y menos de la mitad con bolos basales de insulina.¹⁶

Pocos ensayos clínicos se han enfocado en el manejo óptimo del paciente hospitalizado con hiperglucemia en pacientes no críticamente enfermos y hasta el momento, ninguno ha incluido a pacientes con hiperglucemia sin diagnóstico previo de diabetes mellitus.

Es por eso que decidimos realizar este ensayo clínico, comparando las opciones de manejo con el método tradicional de esquema deslizante de insulina contra el uso de insulina basal con bolos, con primera intención en el paciente diabético tanto quirúrgico como médico no críticamente enfermo; en relación al tiempo y metas de glucemia, así como su influencia en los días de estancia intrahospitalaria y en el pronóstico final de la enfermedad de base.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Se logra un control óptimo de glucemia en el paciente hospitalizado no críticamente enfermo manejado con insulina basal-bolo en comparación con los esquemas deslizantes de insulina subcutánea?

OBJETIVO:

Principal:

Determinar si existe diferencia en el control glucémico con dos esquemas de tratamiento con insulina.

Secundarios:

- Determinar si influye la cifra de glucosa de ingreso en el control posterior.
- Determinar si la hemoglobina glucosilada es predictor para el control posterior de la glucemia.
- Determinar las complicaciones asociadas a cada grupo de tratamiento.

HIPÓTESIS:

El uso de insulina basal con bolos desde el ingreso hospitalario logra metas de control glucémico en el paciente diabético así como mejora el pronóstico general con una menor tasa de complicaciones y estancia hospitalaria.

Hipótesis nula:

H0= No existen diferencias entre los grupos de tratamiento en cuanto a control, días de estancia y complicaciones.

H1= El grupo de tratamiento basal con insulina presenta mejor control y menos días de estancia y complicaciones.

METODOLOGIA

TIPO DE ESTUDIO:

- Ensayo clínico controlado, longitudinal, prospectivo, aleatorizado, comparativo.
- La aleatorización se realizó por bloques de 10 entre régimen terapéutico A (Basal-bolo) y régimen B (escala deslizante). Cada bloque conformado por 10 sobres con cinco del régimen terapéutico A y cinco del B; contenían un número el cual se ubicaba en la tabla de aleatorización determinando a qué grupo de tratamiento pertenecía (Ver anexos).
- Por cuestiones metodológicas el análisis del control de glucosa se realizó en base a los primeros 5 días de estancia intrahospitalaria de los pacientes aunque se les dio seguimiento durante el tiempo que se encontraron hospitalizados.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:

UNIVERSO.

Todos los pacientes mayores de 18 años que cumplieran con los criterios de inclusión y que fueran ingresados a los servicios de medicina interna y/o quirúrgicos del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Todos los pacientes con diabetes conocida e hiperglucemia mayor a 140 mg/dl que ingresen al servicio de medicina interna y cirugía general, con un cálculo aproximado de 239 pacientes en total, por la probabilidad de pérdidas; con un nivel de confianza del 95% y aproximadamente 120 pacientes en cada grupo de tratamiento.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Presentar glucosa de ingreso mayor de 140 mg/dl, con edad mayor a 18 años, presentar un APACHE II calculado menor de 18 puntos (no críticamente enfermo).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

Diabetes mellitus tipo 1. Descompensación severa de la diabetes mellitus tal como estado hiperosmolar o cetoacidosis diabética. Historia reciente de episodios severos de hipoglucemia (menor de 40 mg/dl), en los últimos 30 días. Embarazo. Enfermedades mayores hematológicas, oncológicas en estadio terminal; insuficiencia renal de cualquier causa con depuración de creatinina por MDRD <30 ml/min, enfermedad hepática descompensada. Así como uso de nutrición parenteral.

Análisis estadístico.

Todos los datos se presentan como frecuencias, porcentajes, medias y desviaciones estándar. El análisis univariado se realizará usando la prueba “*t de Student*” para variables numéricas y “*prueba exacta de Fisher*” para variables categóricas. El análisis estadístico se realizó con el programa *SPSS versión 17.0 para MAC*. Los valores de p se calcularon por Chi cuadrada de Pearson.

Este estudio fue conducido por un médico internista y endocrinólogo y manejado por residentes de medicina interna involucrados de forma directa con diferentes objetivos del protocolo.

Los pacientes fueron aleatorizados y asignados a recibir el esquema deslizante de insulina con insulina lispro o insulina basal-bolo con insulina glargina y lispro. Si existía

tratamiento previo con antidiabéticos orales, fue discontinuado al ingreso hospitalario; si el tratamiento previo era con insulina en dosis mayor a 0.5 U/kg/día (aprox. 30 U/día en paciente de 60 kg) el paciente fue incluido de forma directa en el grupo de tratamiento intensivo por cuestiones éticas.

Los pacientes tratados en el grupo basal-bolo con glargina y lispro iniciaron con una dosis calculada total de 0.4 U/kg. La mitad de la dosis total se administrará en forma de insulina glargina y la otra mitad en forma de lispro, dividida en tres partes iguales antes de cada comida.

Si el paciente era mayor de 70 años o tenía una depuración de creatinina entre 30-50 ml/min, se calculaba la dosis en 0.3 U/kg/día y se dividía de igual manera.

En caso de ayuno, se administraba la dosis de glargina y se omitía la dosis de lispro hasta que se reiniciaba la dieta; en caso de que la glucometría preprandial fuera menor a 100 mg/dl, también se omitía la dosis de insulina lispro. Además de la dosis correspondiente preprandial de lispro, se utilizó un esquema con insulina suplementaria si la glucosa previa a los alimentos se encontraba mayor a 140 mg/dl de acuerdo a la escala deslizando con la columna de insulino-sensible (Tabla 1).

La dosis diaria de insulina glargina (basal) se incrementaba un 20% si la glucometría de ayuno era igual o mayor de 160 mg/dl. La dosis de insulina glargina se disminuyó en un 20% si presentaba un episodio de hipoglucemia menor a 70 mg/dl.

Se realizó medición de glucometría capilar diario: preprandial y a las 23.00 h si el paciente se alimentaba y si se encontraba en ayuno a las 06.00 h, 12.00 h, 18.00 h y 24.00 h.

Los pacientes asignados al grupo de la escala deslizante recibían dosis de insulina lispro, cuatro veces al día de acuerdo a los esquemas y horarios referidos previamente; iniciando en la columna: sensible a la insulina y cambiando de columna cada 24 horas de la de sensible a la insulina a usual o resistente en caso de haber persistido con glucosa igual o mayor a 160 mg/dl y no haber presentado ninguna hipoglucemia; en caso de ayuno deberá dejarse nuevamente en la columna de sensible a la insulina.

Si los pacientes presentaban tres valores consecutivos mayores a 240 mg/dl a pesar de encontrarse en la dosis máxima de la escala deslizante, eran cambiados al grupo de control intensivo con basal-bolo de insulina, pero no se dio la situación durante el desarrollo del protocolo.

Tabla 1. Escala deslizante de insulina.

Glucosa mg/dl	Insulino-sensible	Usual	Insulino-resistente
>141-180	2	4	6
181-220	4	6	8
221-260	6	8	10
261-300	8	10	12
301-350	10	12	14
351-400	12	14	16
>400	14	16	18

VARIABLES.

Variables dependientes:

Edad.

Definición conceptual: Estado de desarrollo corporal semejante, desde el punto de vista de los exámenes físicos y de laboratorio, a lo que es normal para un hombre o una mujer con el mismo tiempo de vida cronológica.

Definición Operativa: Número de años vividos, consignada en el expediente.

Tipo de variable: escalar.

Unidad de variable: números arábigos.

Género.

Definición conceptual: Clasificación del sexo de una persona en masculino, femenino o intersexual. Sexo particular de una persona.

Definición Operativa: sexo consignado en el expediente.

Tipo de variable: nominal dicotómica.

Unidad de variable: 1: Hombre, 2: Mujer.

Diabetes mellitus.

Definición conceptual: Trastorno complejo del metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas que es básicamente secundario a una deficiencia o ausencia total de secreción de insulina por las células beta pancreáticas o a la resistencia a la insulina.

Definición Operativa: presencia o ausencia del padecimiento, consignado en expediente y verificado por pruebas de laboratorio.

Tipo de variable: nominal dicotómica.

Unidad de variable: 1: Presente, 2: Ausente.

Glucosa.

Definición conceptual: Azúcar de uva o dextrosa, $C_6H_{12}O_6$; compuesto cristalino, incoloro, soluble en agua, que tiene la propiedad de ser dextrogiro.

Definición operativa: Nivel sérico de este compuesto consignado en la hoja de datos.

Tipo de variable: escalar.

Unidad de variable: números arábigos.

Control de glucosa.

Cuando el promedio de las cuatro glucemias capilares que se realice en 24 horas, se encuentre mayor a 70 mg/dl y menor a 140 mg/dl.

Tipo de variable: escalar.

Unidad de variable: números arábigos.

Complicaciones atribuibles al tratamiento:

Hipoglucemia.

Definición conceptual. Concentración de glucosa plasmática inferior a la normal, puede producir debilidad, cefalea, hambre, alteraciones visuales, ataxia, ansiedad, cambios de la personalidad y, si no se trata, delirio, coma y muerte.

Hipoglucemia leve. Glucometría capilar en nivel de 41 a 70 mg/dl.

Hipoglucemia grave. Glucometría capilar menor a 40 mg/dl.

Descontrol de glucosa.

Definición conceptual. Concentración de glucosa plasmática inferior a 70 y mayor a 160 mg/dl.

Definición operativa. Promedio de las cuatro glucemias capilares en las últimas 24 horas, mayor a 160 mg/dl.

Reacciones locales a la aplicación de insulina: dolor e inflamación en la zona de aplicación.

Reacción alérgica a la insulina: manifestada en forma leve como urticaria y en forma grave como reacción anafiláctica.

Muerte.

Definición conceptual: Ausencia total de toda actividad cerebral y de los sistemas nervioso central, cardiovascular y respiratorio, observada y certificada por un médico.

Definición operativa: Fallecimiento del paciente durante su estancia hospitalaria.

Tipo de variable: nominal dicotómica.

Unidad de variable: 1. Vivo 2. Muerto.

Morbilidad intrahospitalaria:

Definición conceptual: Enfermedad, proceso o cualidad anormal.

Definición operativa: Complicaciones médicas o quirúrgicas que presente el paciente durante su estancia intrahospitalaria relacionadas o no directamente con su enfermedad motivo de ingreso.

Tipo de variable: nominal.

Unidad de variable: 1. Asistencia mecánica ventilatoria 2. Falla renal aguda 3. Choque 4. Infección urinaria 5. Neumonía 6. Sepsis 7. Infección de herida quirúrgica 8. Enfermedad vascular cerebral 9. Hemorragia de tubo digestivo 10. Trombosis 11. Otras

Días de estancia intrahospitalaria.

Definición conceptual: Tiempo el cual un paciente permanece en un hospital u otra instalación sanitaria, durante al menos una noche.

Definición operativa: Tiempo que permanece un paciente en el hospital contado desde el día de su ingreso al hospital hasta su alta hospitalaria.

Tipo de variable: escalar.

Unidad de variable: números arábigos.

Hemoglobina glucosilada.

Definición conceptual: Molécula de hemoglobina A con un grupo glucosa en el radical N-terminal de la valina, aminoácido terminal de la cadena B. La concentración de hemoglobina glucosilada representa la concentración plasmática media de la glucosa durante las semanas anteriores.

Definición operacional: Valor nominal indicado en la hoja de datos.

Tipo de variable: escalar.

Unidad variable: unidades porcentuales.

Puntuación APACHE II.

Definición conceptual: Escala de medición de la severidad de la enfermedad crítica que consta de 12 variables fisiológicas, edad y evaluación de enfermedades previas de curso crónico.

Definición operacional: Puntaje obtenido de las diversas variables obtenidas de la hoja de datos, considerando a paciente críticamente enfermo con 18 puntos o más.

Tipo de variable: escalar.

Unidad de variable: números arábigos.

Variables independientes:

Esquema de insulina aplicado.

Grupo basal-bolo con glargina y lispro: (GRUPO A)

- Inició con una dosis calculada total de 0.4 U/kg.
- La mitad de la dosis total se administró en forma de insulina glargina y la otra mitad en forma de lispro, dividida en tres partes iguales antes de cada comida.
- En caso de ayuno, se administraba la dosis de glargina y se omitía la dosis de lispro hasta que se reiniciaba la dieta. Si el paciente era mayor de 70 años o

tenía una creatinina mayor de 2.0 mg/dl, se calculaba la dosis en 0.3 U/kg/día y se dividía de igual manera.

- La dosis diaria de insulina glargina (basal) se incrementaba un 20% si el promedio de glucemias capilares era mayor a 160 mg/dl. La dosis de insulina glargina fue disminuida en un 20% si se presentaba un episodio de hipoglucemia menor a 70 mg/dl.

Grupo de escala deslizando: (GRUPO B)

- Recibieron dosis de insulina lispro, cuatro veces al día de acuerdo a los esquemas y horarios referidos previamente; iniciando en la columna: sensible a la insulina y cambiando de columna a sensibilidad usual o resistencia en caso de haber persistido con glucosa mayor a 140 mg/dl y no haber presentado ninguna hipoglucemia; en caso de ayuno se dejaba en la columna de sensible a la insulina.

Si los pacientes del grupo B, presentaban tres valores consecutivos mayores a 240 mg/dl a pesar de encontrarse en la dosis máxima de la escala deslizando, serían cambiados al grupo de control intensivo con basal-bolo de insulina, pero no se dio el caso durante el protocolo.

METODO DE RECOLECCION DE LA INFORMACION:

El inicio del estudio era determinado al momento de ingreso al servicio de medicina interna y/o servicios quirúrgicos, en pacientes con diagnóstico previo de Diabetes Mellitus tipo 2 con glucosa de ingreso mayor de 140, previo consentimiento informado eran aleatorizados en bloque hacia cada grupo de estudio.

Se tomaban datos de su historia médica relevante así como las condiciones a su ingreso.

Al día siguiente del ingreso se determinaba un valor basal de hemoglobina glucosilada para clasificar el control previo de paciente como una probable influencia sobre el tiempo de control y pronóstico general. Se cuantificaron los eventos de hipoglucemia como adversos para el uso de régimen.

Se anexan las hojas de recolección de datos.*

RECURSOS HUMANOS:

La investigación estuvo a cargo de los médicos residentes de medicina interna de la Universidad Nacional Autónoma de México Dra. Dulce Susana Espinoza Ochoa y Dr. Juan Vallejo. Se contó con la asesoría metodológica y temática de la Dra. Elsa Aburto Mejía y Dr. Haiko Nellen Hummel, médicos internistas y por parte del Dr. José Malagón Rangel, médico internista y endocrinólogo adscritos a esta unidad.

RECURSOS MATERIALES:

Computadora, impresora, copias fotostáticas. Reactivos de laboratorio. Básculas.

Tiras reactivas. Glucómetro. Insulina glargina y lispro.

DIFUSION:

El mecanismo de difusión de la presente investigación es la presentación de la tesis, publicaciones y presentación en el congreso de medicina interna.

ETICA DEL ESTUDIO:

Se solicitó consentimiento informado con firma del propio paciente o representante legal.

El uso de la información recolectada fue estrictamente confidencial.

RESULTADOS

Se incluyeron para el análisis un total de 52 pacientes de los servicios de medicina interna, cirugía general, cirugía maxilofacial y otorrinolaringología; de estos, 26 pacientes recibieron el tratamiento intensivo con insulina glargina y lispro; los otros 26 recibieron tratamiento con el esquema deslizante con insulina lispro. De acuerdo al género, se distribuyeron de la siguiente manera: 28 mujeres y 24 hombres.

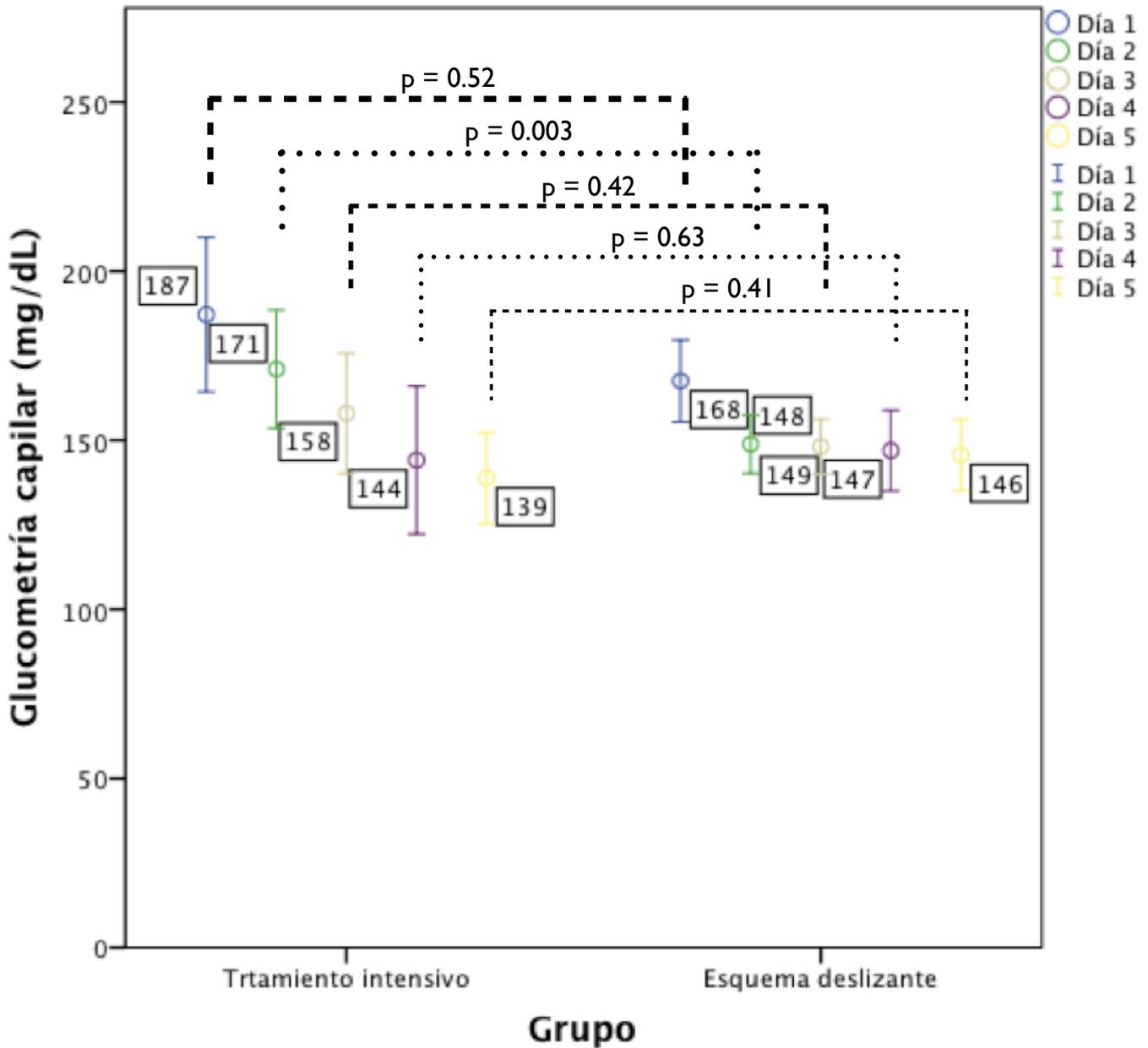
En la tabla 1 se comparan las variables entre los dos grupos para determinar las características basales, los valores de p se calcularon por Chi cuadrada de Pearson.

Se observa que no hay diferencias significativas en la edad, sexo ni el tratamiento previamente utilizado. Sólo con diferencia significativa en la hemoglobina glucosilada entre los grupos, con una media de 9.3% en el grupo del tratamiento intensivo y de 7.73% en el grupo de esquema deslizante, logrando con los valores absolutos una $p= 0.002$.

Tabla 1.	VARIABLES COMPARADAS EN AMBOS GRUPOS		
Variable	Grupo A % (n)	Grupo B % (n)	Valor de p
Promedio edad	62	62	0.907
Sexo			
Mujer	46.2 (12)	61.5 (16)	0.404
Hombre	53.8 (14)	38.5 (10)	
No quirúrgicos	84.6 (22)	65.4 (17)	0.199
Quirúrgicos	15.4 (4)	34.6 (9)	
Glucosa al ingreso			
140-180 mg/dl	26.9 (7)	46.2 (12)	0.137
181-220	19.2 (5)	26.9 (7)	
Más de 221	53.8 (14)	26.9 (7)	
Hemoglobina			

glucosilada			
6-7	7.7 (2)	19.2 (5)	0.031
7.1-7.9	26.9 (7)	38.5 (10)	
8-8.9	19.2 (5)	30.8 (8)	
9-9.9	15.4 (4)	11.5 (3)	
Más de 10	30.8 (8)	0 (0)	
Tratamiento previo			
Insulina	53.8 (14)	30.8 (8)	0.329
Sulfonilurea	3.8 (1)	3.8 (1)	
Inhibidor alfa glucosidasa	3.8 (1)	19.2 (5)	
Biguanida + sulfonilurea	30.8 (8)	42.3 (11)	
Sulfonilurea+ inhibidor de alfa glucosidasa	3.8 (1)	0 (0)	
Ninguno	3.8 (1)	3.8 (1)	

Gráfica 1. Control de glucemia por día entre ambos grupos.



Esta gráfica es la que responde al cuestionamiento principal de este trabajo que busca determinar si existe diferencia en el control glucémico con los dos esquemas de tratamiento para los pacientes no críticamente enfermos; se muestra a través de los colores el promedio de glucemia capilar por día en cada uno de los grupos; determinando que el control glucémico con el esquema deslizante se obtiene un día antes que con el

tratamiento intensivo (hasta el tercer día), sin embargo al final de la evaluación en ambos grupos se logra el control de forma adecuada.

Entre los objetivos secundarios se trataba de determinar si la cifra de glucosa de ingreso influía en el control posterior, sin encontrar significancia al hacer esta comparación, probablemente secundario al tamaño de la muestra. Sólo se puede observar a grandes rasgos que la glucemia de inicio en el grupo intensivo era más elevada pero no alcanzaba grado de significancia y finalmente los dos grupos lograban control óptimo.

Otro de los objetivos secundarios intentaba valorar si la hemoglobina glucosilada podría ser un predictor para el control posterior de la glucemia, y aunque este valor se obtenía con una muestra tomada al día siguiente del ingreso al hospital, el encontrar una cifra promedio de 9.3 % en el grupo intensivo y de 7.73% en el grupo de esquema deslizante y la buena respuesta y control posterior en ambos grupos, nos sugieren que influiría sobre todo en el tipo de tratamiento a seleccionar ante el ingreso de pacientes para lograr un mejor control con menos complicaciones.

El último de los objetivos secundarios se enfocaba en determinar las complicaciones asociadas a cada grupo de tratamiento. Para su análisis las dividimos en determinar la frecuencia de las complicaciones (Tabla 2), el tipo de complicaciones que se presentaron por grupo (Tabla 3) y por separado la frecuencia de hipoglucemias como la complicación latente de lo que implica un tratamiento con insulina (Tabla 4).

Tabla 2. Frecuencia de complicaciones por grupo de tratamiento		
	Grupo A	Grupo B
Presentes	6	10
Ausentes	20	16

La tabla 2 ejemplifica sólo la presencia o ausencia global de complicaciones (frecuencia) entre ambos grupos, habiendo un mayor número de complicaciones en el grupo B (esquema deslizante) pero sin obtener diferencia significativa, con una $p = 0.184$.

La tabla número 3, clasifica las complicaciones que se fueron presentando durante la hospitalización, bajo la teoría de que los pacientes que no logran control glucémico tendrían un mayor porcentaje de complicaciones, asociadas con infecciones nosocomiales principalmente, las cuales se observaron más frecuentes en el grupo del esquema deslizante al presentar dos neumonías y cinco infecciones de vías urinarias que al compararlas no logran una diferencia estadísticamente significativa con $p=0.21$; se incluyeron en esta clasificación global a las hipoglucemias como parte de las complicaciones, pero en la tabla 4 se desglosan por grupo, observando mayores episodios de hipoglucemia en el tratamiento intensivo pero igualmente sin lograr diferencia estadísticamente significativa con $p=0.58$.

Tabla 3. Tipo de complicaciones por grupo		
Complicaciones	Grupo A	Grupo B
Neumonía	0	2
Infección de vías urinarias	1	5
Hipoglucemia	3	2
Insuficiencia renal aguda	1	0
Dos complicaciones	1	0
Tres complicaciones	0	1
Ninguna complicación	20	16

Tabla 4. Frecuencia de hipoglucemia por grupo			
	Ausencia	Dos hipoglucemias	Tres hipoglucemias
Grupo A	22	3	1
Grupo B	24	1	1

DISCUSIÓN

Este es un ensayo clínico que se realizó en pro de la búsqueda de la mejor opción terapéutica para el control de la glucemia en el paciente hospitalizado no críticamente enfermo. Ya que si bien existen métodos establecidos de manejo con infusiones de insulina para los críticamente enfermos o pacientes cardiovasculares, no hay recomendaciones específicas para el manejo en los pabellones de pacientes hospitalizados.

Los pacientes fueron manejados con dos técnicas de tratamiento que actualmente se proponen en el mundo, la más utilizada pero poco estandarizada: esquema deslizante de insulina y la propuesta recientemente como más efectiva: basal-bolo más un esquema de rescate.

Es de importancia que los grupos tuvieron una diferencia significativa en la hemoglobina glucosilada del ingreso, con una media de 9.3% en el grupo del tratamiento intensivo y de 7.73% en el grupo de esquema deslizante, logrando con los valores absolutos una $p=0.002$; lo cual aunque reduce la comparabilidad de los grupos, explica por qué existió buena respuesta final de control de la glucemia en ambos grupos. Abriendo camino con nuevos puntos de investigación para identificar las características clínicas o bioquímicas de los pacientes antes de elegir el tratamiento que lo llevaría a un mejor control y menores complicaciones de forma global, siendo uno de los principales, el nivel de hemoglobina glucosilada. Otros de los factores que se tomaron en cuenta de forma indirecta fue que los pacientes tuvieran tratamiento previo con insulina mayor a 0.6 U/kg/día, representando esto una entrada automática al grupo de tratamiento intensivo y dejando entrada directa al

número proporcional para el grupo de esquema deslizante, lo cual colocó a pacientes con mayor requerimiento de insulina en el grupo de basal-bolo.

También es relevante comentar que el esquema deslizante fue utilizado de la forma sugerida por los expertos y persiguiendo las mismas metas; es decir que si en 24 horas no se lograba el control óptimo al día siguiente se deslizaba la cantidad de insulina de acuerdo a las columnas mencionadas de insulino-sensible, usual e insulino-resistente, dándole a esto la importancia del buen uso del esquema deslizante y no estático al no saber el grado de sensibilidad a la insulina.

Durante el curso del tratamiento que se llevaba en ambos grupos la complicación que se observó de forma más frecuente fue la hipoglucemia, todas fueron leves (41-69 mg/dl); con mayor incidencia al tercer o cuarto día de tratamiento, muy relacionado con mayor control de la enfermedad de base que desencadenaba el ingreso hospitalario y el menor requerimiento de insulina posterior a superar el periodo de estrés por lo que se recomendaría mayor precaución y vigilancia estrecha del paciente durante el periodo en que la enfermedad de base logra mayor control.

En los resultados encontramos que ambos grupos logran el control de glucemia lo cual apoya ambos esquemas pero en pacientes con diferentes características, no pudiendo determinar al final de este trabajo que exista una forma definitiva o universal para el manejo del paciente diabético hospitalizado no críticamente enfermo sino que dependerá más bien del contexto clínico y bioquímico, aparentemente siendo la característica más sugerente: el nivel de hemoglobina glucosilada que indica el control glucémico previo a la

hospitalización, la que podría sugerirnos cuál de las dos técnicas sería la más apropiada para el paciente.

CONCLUSIONES

Se logra control glucémico óptimo con las dos técnicas de tratamiento, observándose al segundo día en el grupo de esquema deslizante de insulina y al tercer día en el grupo intensivo.

El uso del esquema deslizante de forma adecuada, es decir, cambiando a columna de insulina sensible a usual o a resistente es útil para el tratamiento y control óptimo.

La cifra de glucosa al ingreso no influye en el control posterior, ya que ambos grupos logran control glucémico.

El nivel de hemoglobina glucosilada parece ser el mayor predictor para elegir el tratamiento ideal durante la hospitalización.

No hubo significancia en las complicaciones presentadas por grupo, ni las referidas a infecciones nosocomiales ni a hipoglucemias.

Las hipoglucemias presentadas fueron todas leves con incidencia mayor en relación al control de la enfermedad de base causante del internamiento.

BIBLIOGRAFÍA:

1. American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes 2011. Diabetes Care.
2. American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2011. Diabetes Care.
3. <http://www.dof.gob.mx/documentos/3868/Salud/Salud.htm> Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006 (ENSANUT).
4. INEGI. Estadísticas de Mortalidad. Fecha de actualización: Miércoles 21 de abril de 2010.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
6. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2006; 44 (4): 375-382
7. Meigs WD, Cagliero JB, Nathan E et al. Prevalence of Hyper- and Hypoglycemia Among Inpatients With Diabetes: A national survey of 44 U.S. hospitals. Diabetes Care. 30(2):367-369, February 2007.
8. Umpierrez GE, Isaacs SD, Bazargan N, et al: Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *J Clin Endocrinol Metab* 87:978– 982, 2002.
9. Finney SJ, Zekveld C, Elia A, et al: Glucose control and mortality in critically ill patients. *JAMA* 290:2041–2047, 2003.
10. Manzanares W, Aramendi I. Hiperglucemia de estrés y su control con insulina en el paciente crítico: evidencia actual . *Med Intensiva* 2010; 34(4):273–281.
11. Van Den Berghe G, Wouters P, Weekers F et al. Intensive insulin therapy in the critically ill patients. *N Engl J Med*. 2001; 345:1359–67.

12. Capes S, Hunt D, et al. Stress Hyperglycemia and Prognosis of Stroke in Nondiabetic and Diabetic Patients. A Systematic Overview. *Stroke* 2001; 32:2426-2432.
13. Imran SA, Ransom TPP, Buth KJ, et al. Impact of admission serum glucose level on in-hospital outcomes following coronary artery bypass grafting surgery. *Can J Cardiol* 2010;26(3):151-154.
14. Umpierrez GE, Isaacs SD, Bazargan N, et al. Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *J Clin Endocrinol Metab* 87:978–982, 2002.
15. Umpierrez GE, Isaacs SD, et al. Randomized Study of Basal-Bolus Insulin Therapy in the Inpatient Management of Patients With Type 2 Diabetes (RABBIT 2 Trial), *Diabetes Care* 2007; 30, 9.
16. Levetan CS, Magee MF, et al. Hospital management of diabetes. *Endocrinol Metab Clin North Am* 29:745–770, 2000

ANEXOS:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Manejo óptimo de hiperglucemia en el paciente hospitalizado no críticamente enfermo comparando esquema basal-bolo de insulina como tratamiento intensivo versus esquema deslizante de insulina subcutánea.

Registrado ante el Comité Local de Investigación o la CNIC con el número: _____

El objetivo del estudio es: Evaluar el control de la glucosa con dos diferentes esquemas de tratamiento, utilizando la glucometría (destrostix) y determinar si existe diferencia significativa en el control de la glucosa con alguno de ellos.

Participación

Se trata de un estudio clínico en el cual se asignará a todos los pacientes que acepten participar y cumplan los criterios de inclusión al estudio un esquema de tratamiento para la diabetes descompensada al azar (aleatorizado), al momento actual los esquemas propuestos en el estudio son aplicados indistintamente por el médico tratante de acuerdo a sus preferencias, no existe en la literatura hasta el momento evidencia de superioridad de alguno de ellos, situación objetivo del estudio.

Si acepto participar sucederá lo siguiente:

Se obtendrán datos personales de mi expediente (incluidos dentro de la historia clínica habitual).

Me serán tomadas muestras de sangre periférica para estudios habituales para mi enfermedad y durante las mismas se obtendrán aproximadamente 5 cc de sangre extra para obtener marcadores específicos para este estudio.

Si tomo tratamiento previo con antidiabéticos orales (glibenclamida, metformina etc.) se suspenderán al ingreso a hospitalización para iniciar manejo con el esquema asignado al azar.

Si mi tratamiento previo a la hospitalización es con insulina a dosis mayores de 0.5 U/Kg/día (aproximadamente 30 U/día, peso de 60 kg) seré asignado por seguridad al grupo de tratamiento intensivo.

El médico tratante (a cargo del paciente) está enterado del estudio y en lo que consiste cada uno de los grupos.

Si se me asigna en el grupo basal-bolo (glargina y lispro) se me iniciará con una dosis de insulina calculada a 0.4 U/kg/día, (la mitad será de insulina glargina y el resto de insulina lispro dividida en 3 dosis antes de cada alimento). En caso de ayuno, se administrará la dosis de glargina y se omitirá la dosis de lispro hasta que se reinicie la dieta.

Si mi edad es mayor de 70 años o tengo daño renal (creatinina mayor de 2.0 mg/dl) se calculará la dosis menor (0.3 U/kg/día), dividida de igual manera, esto para disminuir los riesgos inherentes al uso de la insulina. La dosis diaria de insulina glargina se incrementará o disminuirá según los requerimientos o efectos presentados.

Además de la aplicación de insulina se me tomará glucometría capilar (destrostix), antes de cada alimento y 23.00 h, o si estoy en ayuno a las 06.00 h, 12.00 h, 18.00 h y 24.00 h, y de acuerdo a ello se aplicará esquema de insulina ya estandarizado.

Si se me asigna al grupo de la escala deslizante recibiré dosis de insulina lispro, cuatro veces al día de acuerdo a esquemas estandarizados y los horarios referidos previamente.

Si presento tres valores consecutivos mayores a 240 mg/dl a pesar de encontrarme en la dosis máxima del grupo de escala deslizante, seré cambiado al grupo de control intensivo con basal-bolo de insulina, y se me aplicará el esquema antes mencionado.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:

Considerando que no existe evidencia de superioridad de ninguno de los 2 esquemas de tratamiento propuestos, los riesgos son semejantes a los riesgos habituales con el manejo de insulina para ambos esquemas, en todo paciente diabético hospitalizado:

- Hipoglucemia: Ansiedad, somnolencia, sudoración fría, alteraciones del estado de conciencia.
- Reacciones locales a la aplicación de insulina: dolor e inflamación en la zona de aplicación.
- Reacción alérgica a la insulina: manifestada en forma leve como urticaria y en forma grave como reacción anafiláctica.

Las molestias que pueden ser derivadas del estudio incluyen:

- Dolor local durante la toma de glucosa capilar 4 veces al día.
- Equimosis (moretones) en las áreas de toma de glucosa capilar y de aplicación de la insulina.

El que yo acepte participar en el estudio no tiene ningún costo.

Y si decido no aceptar no habrá ninguna repercusión en mi tratamiento el cual continuara de manera habitual.

Los beneficios de mi participación incluyen:

- Vigilancia muy estrecha de mis valores de glucosa disminuyendo los riesgos de mantener la glucosa alta.
- Detección oportuna de complicaciones asociadas al uso de insulina.
- Mi participación podría además ayudar a definir si alguno de los 2 esquemas propuestos por el estudio es mejor para el

control de la glucosa y con ello establecer normas de tratamiento estándar para todos los pacientes en el futuro.

- Además si durante el proceso del estudio se detectan diferencias significativas que demuestren superioridad de algún esquema se suspenderá el estudio y se aplicará el esquema que demuestre superioridad en el control de la glucosa, independientemente del grupo al que se haya asignado en forma inicial.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar en el estudio, su decisión, no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del IMSS.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio:

Tel: 5521 367330 Horario 08.00 am – 16.00 h Investigador responsable: Dra. Susana Espinoza

Tel: 5543 575507 Horario 08.00 am – 16.00 h Investigador responsable Dr. Juan Vallejo

Tel: _____ Horario _____ Investigador responsable _____

Tel: _____ Horario _____ Investigador responsable _____

ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

México D.F a ___ de _____ 2012.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE Y/ O FAMILIAR RESPONSABLE

TESTIGO

TESTIGO

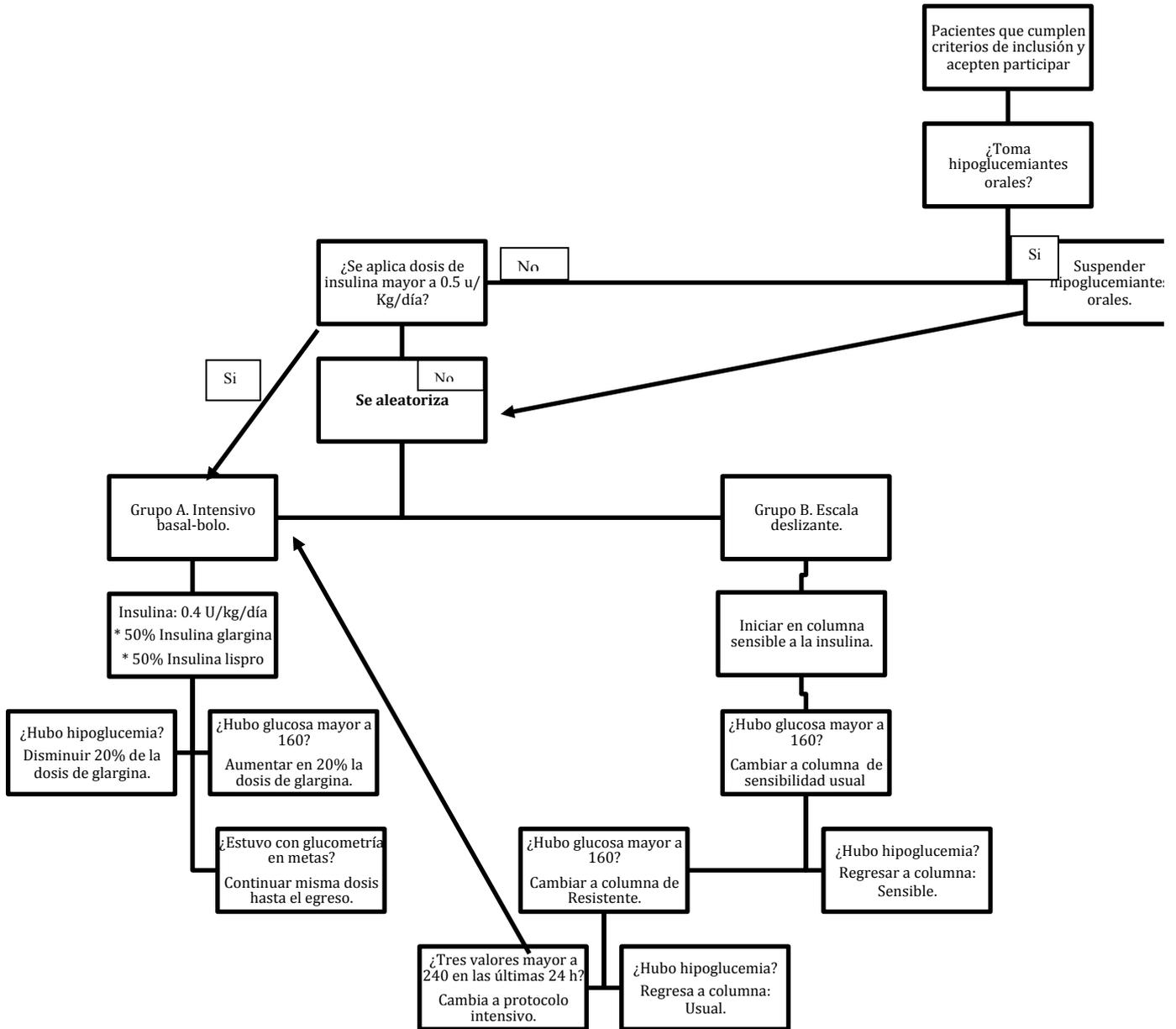
NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

INVESTIGADOR RESPONSABLE

NOMBRE Y FIRMA

DIAGRAMA DE MANEJO DE LOS PACIENTES DEL PROTOCOLO



HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (HOJA COMÚN)

NOMBRE:				AFILIACIÓN:				CAMA:	
FECHA DE INGRESO:				FECHA DE EGRESO:				EIH: (DIAS):	
SERVICIO:		M. INT		C. GENERAL		TEL:			
EDAD:		PESO:		DIAGNÓSTICOS DE INGRESO:					
SEXO:		TALLA:							
PER.ABD.:		IMC:							
LABS AL INGRESO:				DIAGNÓSTICOS DE EGRESO:					
GLUCOSA									
HB GLUC.									
				DOSIS Y TIEMPO DE INGESTA			ACTUAL?	ALEGRESO	
TRATAMIENTO BASAL:		INSULINA							
		SULFONLUREAS							
		SECRETAGOGOS NO SULF.							
		BIGUANIDAS							
		INH ALFA GLUCOSIDASA							
		TIAZOLEDINEDIONAS							
OTRAS CONDICIONES:		AÑOS		OTROS TRATAMIENTOS:			OTROS FÁRMACOS EN LA HOSPITALIZAC		
HAS				ASA		TIAZIDA		ANTIBIÓTICOS	
EPOC				ESTATINA		ESPIRO			
C. ISQUEM				B-BLOQ		DIGOX		AMINAS	
IRC				IECA		CALCANT			
LHEPAT				ARA II		OTROS		ESTEROIDES	
TABAQ				FUROSEM				NPT	
VALORACION DE LA SEVERIDAD DE LA ENFERMEDAD									
APACHE II:	4	3	2	1	0	1	2	3	
TEMP	>41	39-40.9		38.5-38.9	36-35.9	34-35.9	32-33.9	30-31.9	
PAM	>160	130-159	110-129		70-109		50-69		
FC	>180	140-179	110-139		70-109		55-69	40-54	
FR	>50	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		
OXIGENO									
Si FIO2 >0.5	>500	350-499	200-349		<200	PA-aO2			4
Si FIO2 <0.5				PAO2	>70	61-70		55-60	<29.9
PH	>7.7	7.6-7.59		7.5-7.49	7.33-7.49		7.25-7.32	7.15-7.24	<49
HCO3	>52	41-51.9		32-40.9	22-31.9		18-21.9	15-17.9	<39
NA	>180	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	<5
K	>7	6-6.9		5.5-5.9	3.5-5.4	3-3.4	2.5-2.9		
CR	>3.5	2-3.4	15-19		0.6-14	<0.6	DOBLE PUNTOS SI ES AGUDA		
HTC	>60		50-59.9	46-49.9	30-45.9		20-29.9		<55
LEU	>40		20-39.9	15-19.9	3-14.9		1-2.9		<7.15
GLASGOW		15-GLASGOW ACTUAL							<15
PUNTUACIÓN POR EDAD: <44= 0 PUNTOS, 45-54= 2 PUNTOS, 55-64= 3 PUNTOS, 65-74 = 4 PUNTOS, >75= 6 PUNTOS									<110
				PUNTOS:		RIESGO DE MORTALIDAD:			
						CRITICAMENTE ENFERMO=		SI NO	
								<20	
COMPLICACIONES DURANTE EL INTERNAMIENTO:									<1
NEUMONÍA		IRA		INFECCIÓN HXQX		EVC		MUERTE	
IVU		HTD		DEHISCENCIA HXQX		SEPSIS		AMV	
TROMBOSIS		HEMORRAGIAS		REINTERVENCIÓN		UCI		OTRAS	

GRUPO A:

NO. PACIENTE:									
NO. PACIENTE DEL GRUPO:									
DIA 1		INDICADA	APLICADA	DXTX	VALORES	HIPOGLUCEMIA			
DOSIS TOTAL INSUL:				06.00 H				DXTX	
DOSIS GLARGINA:				12.00 H		AYUNO EL DIA SIG:			
DOSIS LISPRO 1:				18.00 H		AUMENTO	BAJAR	META	
DOSIS LISPRO 2:				00.00 H					
DOSIS LISPRO 3:					DOSIS EXTRA				
DIA 2		INDICADA	APLICADA	DXTX	VALORES	HIPOGLUCEMIA			
DOSIS TOTAL INSUL:				06.00 H				DXTX	
DOSIS GLARGINA:				12.00 H		AYUNO EL DIA SIG:			
DOSIS LISPRO 1:				18.00 H		AUMENTO	BAJAR	META	
DOSIS LISPRO 2:				00.00 H					
DOSIS LISPRO 3:					DOSIS EXTRA				
DIA 3		INDICADA	APLICADA	DXTX	VALORES	HIPOGLUCEMIA			
DOSIS TOTAL INSUL:				06.00 H				DXTX	
DOSIS GLARGINA:				12.00 H		AYUNO EL DIA SIG:			
DOSIS LISPRO 1:				18.00 H		AUMENTO	BAJAR	META	
DOSIS LISPRO 2:				00.00 H					
DOSIS LISPRO 3:					DOSIS EXTRA				
DIA 4		INDICADA	APLICADA	DXTX	VALORES	HIPOGLUCEMIA			
DOSIS TOTAL INSUL:				06.00 H				DXTX	
DOSIS GLARGINA:				12.00 H		AYUNO EL DIA SIG:			
DOSIS LISPRO 1:				18.00 H		AUMENTO	BAJAR	META	
DOSIS LISPRO 2:				00.00 H					
DOSIS LISPRO 3:					DOSIS EXTRA				
DIA 5		INDICADA	APLICADA	DXTX	VALORES	HIPOGLUCEMIA			
DOSIS TOTAL INSUL:				06.00 H				DXTX	
DOSIS GLARGINA:				12.00 H		AYUNO EL DIA SIG:			
DOSIS LISPRO 1:				18.00 H		AUMENTO	BAJAR	META	
DOSIS LISPRO 2:				00.00 H					
DOSIS LISPRO 3:					DOSIS EXTRA				

GRUPO B:

NO. PACIENTE:							
NO. PACIENTE DEL GRUPO:							
ESQUEMA DE ELECCION:							
MG/DL	1. SENSIBLE A INSULINA	2. USUAL	3. RESISTENTE A INSULINA				
>141-180	2	4	6				
181-220	4	6	8				
221-260	6	8	10				
261-300	8	10	12				
301-350	10	12	14				
351-400	12	14	16				
>400	14	16	18				
DIA 1							
ESQUEMA:	HIPOGLUCEMIA						
DXTX	VALORES		DXTX				
06.00 H							
12.00 H	AYUNO EL DIA SIG:						
18.00 H	AUMENTAR	BAJAR	META				
00.00 H							
DIA 2							
ESQUEMA:	HIPOGLUCEMIA						
DXTX	VALORES		DXTX				
06.00 H							
12.00 H	AYUNO EL DIA SIG:						
18.00 H	AUMENTAR	BAJAR	META				
00.00 H							
DIA 3							
ESQUEMA:	HIPOGLUCEMIA						
DXTX	VALORES		DXTX				
06.00 H							
12.00 H	AYUNO EL DIA SIG:						
18.00 H	AUMENTAR	BAJAR	META				
00.00 H							
DIA 4							
ESQUEMA:	HIPOGLUCEMIA						
DXTX	VALORES		DXTX				
06.00 H							
12.00 H	AYUNO EL DIA SIG:						
18.00 H	AUMENTAR	BAJAR	META				
00.00 H							
DIA 5							
ESQUEMA:	HIPOGLUCEMIA						
DXTX	VALORES		DXTX				
06.00 H							
12.00 H	AYUNO EL DIA SIG:						
18.00 H	AUMENTAR	BAJAR	META				

ALEATORIZACION DE BLOQUES

BLOQUE 1	8	BLOQUE 2	1	BLOQUE 3	7	BLOQUE 4	15	BLOQUE 5	2
1	A	11	B	21	A	31	B	41	A
2	B	12	A	22	B	32	A	42	A
3	A	13	B	23	B	33	A	43	B
4	B	14	A	24	A	34	B	44	B
5	A	15	B	25	B	35	A	45	A
6	B	16	A	26	B	36	A	46	A
7	A	17	B	27	A	37	B	47	B
8	B	18	A	28	B	38	A	48	B
9	A	19	B	29	A	39	B	49	A
10	B	20	A	30	A	40	B	50	B
BLOQUE 6	12	BLOQUE 7	5	BLOQUE 8	19	BLOQUE 9	6	BLOQUE 10	10
51	B	61	B	71	A	81	B	91	A
52	B	62	B	72	A	82	A	92	B
53	A	63	B	73	A	83	A	93	B
54	A	64	A	74	B	84	B	94	A
55	B	65	A	75	B	85	B	95	A
56	B	66	A	76	B	86	A	96	B
57	A	67	B	77	A	87	A	97	B
58	A	68	B	78	A	88	B	98	A
59	B	69	A	79	B	89	B	99	A
60	A	70	A	80	B	90	A	100	B
BLOQUE 11	11	BLOQUE 12	16	BLOQUE 13	13	BLOQUE 14	9	BLOQUE 15	17
101	A	111	B	121	A	131	B	141	A
102	B	112	A	122	A	132	B	142	A
103	B	113	A	123	A	133	B	143	B
104	A	114	B	124	B	134	A	144	B
105	A	115	B	125	B	135	A	145	A
106	B	116	A	126	B	136	A	146	A
107	B	117	A	127	A	137	B	147	B
108	A	118	B	128	A	138	B	148	B
109	A	119	B	129	B	139	A	149	A
110	B	120	A	130	B	140	A	150	B
BLOQUE 16	3	BLOQUE 17	14	BLOQUE 18	4	BLOQUE 19	20	BLOQUE 20	18
151	A	161	B	171	A	181	B	191	A
152	A	162	A	172	B	182	A	192	B
153	B	163	A	173	B	183	B	193	A
154	B	164	B	174	A	184	A	194	B
155	A	165	A	175	B	185	B	195	A
156	A	166	A	176	B	186	A	196	B
157	B	167	B	177	A	187	B	197	A
158	B	168	A	178	B	188	A	198	B
159	A	169	B	179	A	189	B	199	A
160	B	170	B	180	A	190	A	200	B

