



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA ESTATAL COAHUILA
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS**



**COORDINACION DE PLANEACION Y ENLACE INSTITUCIONAL
COORDINACION AUXILIAR MEDICA DE EDUCACION EN SALUD
COORDINACION AUXILIAR MEDICA DE INVESTIGACION EN
SALUD**

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR No 24
DEL IMSS NUEVA ROSITA, COAHUILA**

**TESIS PARA OBTENER GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR:**

**EFFECTIVIDAD DE LA ADMINISTRACION DE METFORMINA EN
PACIENTES PREDIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE
ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NUMERO 24 DEL IMSS DE
NUEVA ROSITA COAHUILA**

PRESENTA:

RAYMUNDO GUERRERO MARES

ASESOR DE TESIS

LEOPOLDO ABDÌ GONZALEZ MORENO

NUEVA ROSITA, COAHUILA

MAYO 2022



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.

EFFECTIVIDAD DE LA ADMINISTRACION DE METFORMINA EN PACIENTES
PREDIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA
FAMILIAR NUMERO 24 DEL IMSS DE NUEVA ROSITA COAHUILA

TRABAJO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.

PRESENTA
RAYMUNDO GUERRERO MARES

AUTORIZACIONES



DR. JAVIER SANTA CRUZ VARELA
JEFE DE LA SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA U.N.A.M.



DR. ISMAEL HERNANDEZ TORRES
COORDINACION DE DOCENCIA
DE LA SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIO DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA U.N.A.M



DR. GEOVANI LOPEZ ORTIZ
COORDINACION DE INVESTIGACION
DE LA SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA U.N.A.M



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR

EFFECTIVIDAD DE LA ADMINISTRACION DE METFORMINA EN PACIENTES
PREDIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA
FAMILIAR NUMERO 24 DEL IMSS DE NUEVA ROSITA COAHUILA

TRABAJO PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.

PRESENTA:

RAYMUNDO GUERRERO MARES

AUTORIZACIONES



DR. GONZALO MARTINEZ LEON

DIRECTOR MEDICO DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA
FAMILIAR No 24 DE NUEVA ROSITA COAHUILA



DRA. MARISOL MORENO VAZQUEZ

PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN MEDICINA
FAMILIAR PARA MEDICOS GENERALES DEL I.M.S.S ADSCRITO AL
HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NUMERO 24 DE
NUEVA ROSITA COAHUILA



DR LEOPOLDO ABDI GONZALEZ MORENO
ASESOR DE TESIS

**EFFECTIVIDAD DE LA ADMINISTRACION DE METFORMINA EN PACIENTES
PREDIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR
NUMERO 24 DEL IMSS DE NUEVA ROSITA COAHUILA**

INDICE

1. RESUMEN.....	1
2. MARCO TEÓRICO.....	3
3. JUSTIFICACIÓN.....	8
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
5. OBJETIVOS.....	10
6. HIPÓTESIS	11
7. MATERIAL Y METODOS.....	12
8. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES.....	14
9. METODO O PROCEDIMIENTO PARA CAPTAR LA INFORMACIÓN...	15
10. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO.....	15
11. ASPECTOS ÉTICOS.....	16
12. ANÁLISIS DE RESULTADOS	23
13. TABLAS Y GRÁFICAS.....	24
14. DISCUSIÓN	36
15. CONCLUSIÓN	37
16. RECOMENDACIONES.....	38
17. BIBLIOGRAFÍA.....	39
18. CONSENTIMIENTO INFORMADO	43
19. ANEXOS	44

EFFECTIVIDAD DE LA ADMINISTRACION DE METFORMINA EN PACIENTES PREDIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NUMERO 24 DEL IMSS DE NUEVA ROSITA COAHUILA

RESUMEN

La diabetes mellitus es una de las principales enfermedades de nuestra población y cuyas complicaciones afectan al paciente de manera permanente. Debido a que existen 415 millones de personas con diabetes en el mundo y que es la segunda causa de muerte en México, se debe implementar un tratamiento preventivo que pueda disminuir la incidencia de diabetes y las secuelas a largo plazo que esta conlleva. Se denomina pre diabetes a la glucemia en ayuno entre 100-125 mg/dl, si logramos actuar de manera temprana podríamos prevenir que estos pacientes avancen a cifras más elevadas y así evitaríamos que progrese la enfermedad. La metformina es un medicamento que ha sido utilizado en pacientes diabéticos para disminuir sus niveles de glucosa junto con una dieta saludable, por lo cual nos podría ser de utilidad para tratar a los pacientes que presentan glucemias alteradas en ayuno.

Objetivo: Determinar la efectividad de la administración de 850 mgs diarios de metformina en pacientes prediabéticos para la prevención de Diabetes Mellitus tipo 2.

Metodología: Se realizó un estudio de tipo longitudinal, observacional, prospectivo y descriptivo mediante la valoración de los resultados de glucemia en ayuno para determinar la eficacia de la metformina en los pacientes pre diabéticos en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar 24 de Nueva Rosita Coahuila el cual se llenó en Excel y se graficó en el programa estadístico SPSS.

Resultados: Se incluyeron en el estudio a 74 pacientes con glucemia sérica en ayuno entre 100-125 mg/dl de los cuales 63.5% fueron mujeres y 36.5% hombres. Al final de estudio, 18.9% terminaron con glucemia en ayuno menor a 100, mientras que 16.2% terminaron con glucemia mayor de 126. Solo el 5.4% de los

pacientes terminaron con peso normal de acuerdo a su IMC. Del grupo etario de 20-40 años, 5 pacientes (71.4%) terminaron con glucemia menor a 100 mg/dl. 16.2 % de los pacientes progresaron hacia la Diabetes mientras que el 83.8 % no progresaron a Diabetes.

Conclusiones: Se encontró que la administración de metformina en pacientes pre diabéticos si disminuye el porcentaje de progresión a diabetes mellitus. Los pacientes de 20-40 años y las mujeres fueron los que tuvieron mejor respuesta al tratamiento. Y en cuanto a la pérdida de peso, no hubo ningún beneficio, por lo cual podemos concluir que el tratamiento farmacológico de los pacientes pre diabéticos es insuficiente y debería ir acompañado de cambios de estilo de vida, educación nutricional y ejercicio.

PALABRAS CLAVES: DIABETES MELLITUS, PRE DIABETES, METFORMINA, GLUCEMIA

EFFECTIVIDAD DE LA ADMINISTRACION DE METFORMINA EN PACIENTES PREDIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NUMERO 24 DEL IMSS DE NUEVA ROSITA COAHUILA

MARCO TEÓRICO

Diabetes Mellitus

Según la OMS, la diabetes es una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. Esta deficiencia provoca una hiperglucemia, que con el tiempo daña gravemente a órganos y sistemas. En 2014, un 8,5% de los adultos (mayores de 18 años) tenían diabetes y en 2016 la diabetes fue la causa directa de 1,6 millones de muertes en el mundo.¹

Existen diferentes tipos de diabetes, tipo 1 y tipo 2. La diabetes tipo 1 es una enfermedad crónica autoinmune, caracterizada por la destrucción de las células beta del páncreas encargadas de producir insulina, lo cual resulta en un daño en la función del control glucémico en el organismo.²

La diabetes tipo 2 Es un síndrome heterogéneo originado por la interacción genético-ambiental y caracterizado por una hiperglucemia crónica, como consecuencia de una deficiencia en la secreción o acción de la insulina.³

En el mundo hay más de 415 millones de personas con DM, con una prevalencia de 8.8%, se calcula que en 2015 fallecieron 5 millones de personas de causas relacionadas con la diabetes y la Organización Mundial de la Salud prevé que las muertes por diabetes correspondan a la séptima causa de muerte en el mundo en 2030. En México en 2015, fue la segunda causa de las muertes totales del país y segunda causa de muerte tanto en hombres como en mujeres.⁴

Los factores de riesgo para DMT2, se dividen en los no modificables como edad (mayor a 45 años, sexo (femenino), historia familiar de DMT2, región de origen, y los modificables, relacionados con el estilo de vida como peso corporal, inactividad física, tabaquismo y consumo de alcohol.⁵

Se realizó un estudio en Japón para determinar los factores de riesgo de prediabetes en los trabajadores de este país, en donde las áreas que se consideraron de mayor riesgo para diabetes en el mundo son el Medio Este, Europa, Norte, centro y Sudamérica, que por ende se incluye a nuestro país, México.⁶

Según el Centro Nacional de Programas Preventivos en el estado de Coahuila, de acuerdo a datos de la secretaria de salud, en la estrategia estatal para la prevención y control del sobrepeso, obesidad y diabetes, la incidencia de diabetes tipo 2 en el estado de Coahuila es de 512.95 para el año 2019 ocupando el noveno lugar a nivel nacional.⁷

Para el diagnóstico de la diabetes mellitus se recomienda utilizar en pacientes con glucemia plasmática en ayunas mayor o igual a 126 mg/dl la curva de tolerancia a la glucosa, un valor mayor o igual a 200 mg/dl a la ingesta de una carga de 75 g de glucosa confirma el diagnóstico. En los mismos pacientes se puede utilizar también la HbA1c en donde un valor mayor o igual a 6.5% confirma el diagnóstico.⁸

Otra de las situaciones alarmantes de esta patología es la alta incidencia y prevalencia de las complicaciones y comorbilidades asociadas a ellas, entre las principales tenemos la retinopatía, neuropatía, depresión, insuficiencia renal, hipertensión y anemia los cuales generan altos costos sanitarios y deterioran la calidad de vida de los pacientes que las padecen.⁹

La nefropatía diabética afecta aproximadamente al 40% de los pacientes con diabetes tipo 2 y es la principal causa de insuficiencia renal, siendo esta la causa del 40 % de los pacientes que necesitan trasplante de riñón.¹⁰

Cabe mencionar también que hay suficiente evidencia para indicar que un mal control glucémico y la presencia de disfunción de algún órgano, predispone a un paciente infectado con COVID 19 a un riesgo mucho mayor de mortalidad.¹¹

La diabetes tipo 2 es el tipo de diabetes más común ya que representa el 90 por ciento de los casos. Existen diferentes fármacos para el tratamiento de la diabetes tipo 2 pero el de primera línea es la metformina, un agente hipoglucemiante que regula la producción de glucosa hepática y la sensibilidad a la insulina. Fue aprobado por la FDA en 1994 para el tratamiento de la diabetes tipo 2 siendo muy eficiente en reducir la glucemia en ayuno y postprandial, así como también disminuir la hemoglobina glucosilada.¹²

Es por eso que en este estudio valoraremos la efectividad del uso de la metformina en el paciente prediabético, ya que además de su acción hipoglucemiante, la metformina ha demostrado que ayuda en la pérdida de peso de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, lo cual aparte de ayudar a disminuir los niveles de glicemia, tiene también un efecto secundario benéfico, el de la reducción de peso, ya que la obesidad aumenta significativamente las probabilidades de enfermedades cardiovasculares, diabetes y algunos tipos de cáncer.¹³

Al ser un tratamiento que como efecto secundario ayude a la prevención o reducción de la obesidad, disminuye también los factores de riesgo relacionados con algunos tipos de cáncer, ya que la obesidad y la diabetes son factores de riesgo asociados para el cáncer de páncreas, por lo que el aumento de los casos de diabetes nos preavisa que habrá una alta incidencia de cáncer pancreático.¹⁴

La diabetes tipo 2 es un gran problema de salud pública ya que afecta a un estimado de 425 millones de personas en el mundo, cifra alarmante ya que se estima que, en los próximos años, esta se siga incrementando de manera significativa y con ello el aumento de las enfermedades no transmisibles, afectando principalmente a

las personas más vulnerables, de los cuales un 75% viven en condiciones de bajos recursos.¹⁵

El tratamiento de la diabetes es una carga muy pesada para el sistema de salud público, estimándose que el costo de salud global para el tratamiento de la diabetes de 548 billones de dólares, Por lo cual, es de suma importancia que tengamos estrategias de prevención.¹⁶

Además del tratamiento farmacológico existe evidencia de que una de las medidas preventivas que favorecen el control glicémico del paciente se encuentra la actividad física de moderada a vigorosa, pero tiene que realizarse de al menos 150 minutos a la semana.¹⁷

De acuerdo a un estudio realizado en China, en pacientes con intolerancia a la glucosa que realizaron cambios de estilo de vida, se retrasó la aparición de la diabetes, disminuyeron los problemas cardiovasculares, las complicaciones microvasculares y aumentó la esperanza de vida.¹⁸

Actualmente se utiliza el termino Prediabetes para englobar a todos los pacientes que al realizarse una glicemia oscilan entre los niveles de 100 a 125 mgs/dl, que es específicamente el grupo de interés para la realización de nuestro proyecto.

Definiendo este concepto, la prediabetes es un estado glucémico intermedio en el que las concentraciones de glucosa están más altas de lo normal pero no lo suficiente para ser diagnosticado como diabetes. La incidencia de prediabetes está aumentando globalmente y se espera que para el año 2030 afecte a 472 millones de personas. Si la pre diabetes no se controla, progresará a diabetes en el 37 por ciento de los casos. ¹⁹

Se estima que el 34 por ciento de los adultos mayores de 18 años en los estados unidos tienen pre diabetes, lo que hace referencia a la importancia de realizar una intervención farmacológica y no farmacológica de manera precoz ya que de estos pacientes e. y el 37 % son mexicoamericanos.²⁰

Sin embargo existen 3 formas de diagnosticar la prediabetes y las cuales son igualmente aceptadas que son la glucemia en ayuno entre 100-125 mg/dl, la hemoglobina glucosilada con valores entre 5.7%-6.4% y la curva de tolerancia a la glucosa con carga de 75 g de glucosa con un resultado a las 2 horas entre 140-199 mg/dl.²¹.

La prediabetes está caracterizada por presentar diversas anormalidades metabólicas entre las que se encuentran la dislipidemia, hipertensión, sedentarismo, obesidad, Resistencia a la insulina, estado pro coagulante, estrés oxidativo e inflamación.²²

Se ha observado según estudios realizados en Asia, que pacientes diagnosticados como pre diabéticos que progresaron a diabetes, tuvieron además un aumento en el índice de masa corporal, por lo cual es necesario tener ese dato en mente al momento de implementar estrategias preventivas en esta etapa.²³

Debido a que reduce el peso corporal y la circunferencia abdominal de manera significativa, la Asociación Americana de Diabetes ha recomendado el uso de metformina para el tratamiento de los pacientes prediabéticos.²⁴

Estudios en el Reino Unido han demostrado que la metformina ha tenido resultado similares en la población prediabética pediátrica ya que mejoró parámetros metabólicos como el índice de masa corporal, la composición de grasa corporal la glucemia en ayuno, la hemoglobina glucosilada y el índice de resistencia a la insulina.²⁵

Aunque los resultados de la metformina en el tratamiento de la prediabetes son significativos, lo ideal es acompañarlo con cambios de estilo de vida para tener mejores resultados.²⁶

JUSTIFICACION

En el mundo hay más de 415 millones de personas con diabetes mellitus y el 75% de estas personas viven en condiciones de bajos recursos. Las complicaciones de la diabetes no solo afectan al paciente de manera individual, sino que además se traducen en altos costos para el sistema de salud pública.

En relación a la prediabetes, se calcula que aproximadamente 318 millones de personas en todo el mundo, es decir, 6.7% de los adultos tienen prediabetes. En nuestro país, los costos elevados para su tratamiento o de las complicaciones es grande, por lo tanto al realizar este estudio, estamos contribuyendo a buscar las estrategias preventivas contra la diabetes, realizando una detección oportuna de los niveles alterados de glucosa, con el objetivo de incidir en ellos mediante la prescripción de metformina, para conocer si su administración ayuda al retraso en la aparición de la enfermedad, disminución de los problemas cardiovasculares, de las complicaciones microvasculares y además en un aumento de la esperanza de vida de los pacientes.

La vulnerabilidad del estudio radica en el mal apego al tratamiento que pueda llegar a tener algunos pacientes, lo cual nos daría informaciones incompletas y resultadas poco confiables.

Este proyecto de investigación es factible ya que se cuenta con el personal calificado para realizar la prescripción, así como la infraestructura necesaria para manejar al paciente aun con los laboratorios necesarios para ello y los tratamientos a utilizar, por lo que no repercute en la economía del Instituto Mexicano del Seguro Social ya que con la inversión de la administración de la metformina se traducirá en un mejor control de las complicaciones o su evitación por parte de los derechohabientes adscritos al Hospital General de Zona con Medicina Familiar No. 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Diabetes Mellitus es la segunda causa de muerte en México y nuestro Estado Coahuila, es una de las principales afecciones en incidencia y prevalencia por lo que es necesario encontrar maneras de evitar la evolución de la prediabetes a un cuadro ya instaurado de diabetes mellitus por lo que una vez que se han identificado factores de riesgo en el paciente, por ejemplo, cifras de glucemia en ayuno de 100-125 es imperante iniciar con tratamiento farmacológico y no farmacológico para evitar su evolución a diabetes mellitus.

Por tal motivo realizar un estudio de la administración de 850 mgs de metformina en pacientes prediabéticos con el fin de prevenir que avancen a la diabetes mellitus tipo 2, reduciría costos y complicaciones relacionadas a esta enfermedad, ya que en nuestro instituto la incidencia y la prevalencia de pacientes que son diagnosticados con diabetes anualmente aumenta de manera alarmante, y con ello el desarrollo de complicaciones y comorbilidades, por lo que al hacer una detección temprana de prediabetes y administrarle tratamiento podremos retrasar el desarrollo de la misma.

En nuestro hospital no es la excepción el aumento de esta patología y sobre todo en pacientes económicamente productivos, lo que hace que se acrecenté el número de complicaciones propias de la patología a corta edad y de invalidez precoz, por lo que el propósito de este estudio es encontrar una herramienta más para la prevención de la diabetes mellitus, además de las ya reconocidas como la sana alimentación la actividad física regular, el mantenimiento de un peso corporal normal y evitar el consumo de tabaco. Lo que nos lleva a la siguiente pregunta

¿Cuál es la efectividad de la administración de 850 mgs de metformina en pacientes prediabéticos para evitar la progresión a diabetes mellitus en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar No 24 del IMSS?

OBJETIVO GENERAL:

Determinar la efectividad de la administración de 850 mgs diarios de metformina en pacientes prediabéticos para la prevención de Diabetes mellitus tipo 2.

OBJETIVO ESPECIFICOS

- Determinar la disminución de la glucemia en ayuno de los pacientes pre diabéticos que usan metformina.

- Valorar la efectividad de la metformina por grupo etario.

- Conocer el IMC de los pacientes prediabéticos al inicio y al final del estudio.

- Identificar por sexo cual es el más beneficiado con el uso de metformina.

- Conocer el número de pacientes que desarrollo diabetes mellitus

HIPÓTESIS

Hipótesis planteada: Los pacientes pre diabéticos presentan disminución de la glucosa en ayuno, con el uso de metformina.

Hipótesis alterna: Los pacientes pre diabéticos no presentan disminución de la glucosa en ayuno con el uso de metformina.

MATERIAL Y METODOS

1.-Tipo de Estudio:

Se realizó un estudio tipo longitudinal, prospectivo, observacional y descriptivo.

2.-Población, lugar y tiempo de estudio:

Pacientes mayores de 18 años de edad que presentaron glicemia alterada en ayuno entre 100-125 mg/dl que acudan a la consulta externa de Medicina Familiar del Hospital General de Zona con Medicina Familiar No 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila en el periodo comprendido de Noviembre del 2020 a Octubre del 2021.

3.-Tipo y Tamaño de muestra

Se realizó muestreo estadístico no probabilístico por conveniencia, obtenida de la base de datos del área de información médica y archivo clínico ARIMAC, de Hospital General de Zona No. 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila, donde se verificó diagnóstico de prediabetes en expedientes electrónicos y se tomó como muestra el total de los mismos. La base de datos se obtuvo en Noviembre de 2020 la totalidad de los pacientes que tenían diagnóstico de prediabetes registrado en el expediente electrónico mayores de 18 años.

4.-Criterios de la selección:

Criterios de inclusión:

Pacientes de la consulta externa de Medicina Familiar con glucemia sérica en ayuno entre 100-125 mg/dl adscritos al Hospital General de Zona No. 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila y que cuenten con la edad de por lo menos 18 años

Criterios de exclusión:

Pacientes alérgicos a la metformina

Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus previo al estudio

Pacientes que no acudan a su cita mensual de control

Pacientes hospitalizados

Pacientes que no cuenten con laboratorios recientes de glicemia

Pacientes que no deseen participar en el estudio

Pacientes con discapacidad intelectual

- **Criterios de eliminación:**

Pacientes que exceden las cifras de glucemia establecidas al comienzo del protocolo.

Pacientes que deciden retirarse del estudio en cualquier momento del mismo.

5.-DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN
Edad	Del latín aetas, es un vocablo que permite hacer mención al tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	Tiempo de vida al momento del estudio del paciente	Cuantitativa	Continua	Edad en años
Sexo	Conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos	Mujer Hombre	Cualitativa	Nominal	1. Hombre 2. Mujer
Glucemia	Nivel de glucosa en sangre	Nivel de Glucosa sanguínea medida en ayuno	Cuantitativa	Continua	Mg/dl
Índice de masa corporal	También conocido como índice de QUETELET o BMI, es una medición estadística que relaciona el peso y la estatura de una persona.	Se considera de acuerdo al resultado obtenido al dividir el último peso registrado en el expediente entre la talla al cuadrado	Cualitativa	ordinal	PESO NORMAL IMC 18.5-24.9 SOBREPESO IMC 25-29.9 OBESIDAD IMC >30

6.-MÉTODO O PROCEDIMIENTO PARA CAPTAR LA INFORMACIÓN:

Una vez obtenida esta información se realizaron graficas en Excel y se realizó el análisis estadístico mediante el programa estadístico SPSS, para que nos ayudara a corroborar y/o descartar nuestra hipótesis y por medio de los cuales se realizaron las conclusiones y recomendaciones de nuestro estudio con el propósito de causar impacto de manera que sea viable para presentación a foro y publicación.

Descripción del estudio

Previa autorización por el Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Investigación en Salud, se procedió a la revisión de la base de datos de pacientes mayores de 18 años que acudieron a realización de exámenes de laboratorio que incluyan glucosa sérica y/o hemoglobina glucosilada cuyos resultados se encontraban entre 100-125 mg/dl en pacientes adscritos al Hospital General de Zona con Medicina Familiar No 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila y que cumplían con los criterios de inclusión. Posteriormente se localizó al paciente para invitarlo a participar en el estudio explicándole los riesgos y beneficios que obtendremos con el mismo, todo ello con un lenguaje que sean capaz de comprender, dejándole en claro que si en algún momento del estudio se deseaba retirar lo podía hacer. Una vez que aceptó participar se procedió a la entrega del consentimiento informado, el cual firmó donde su participación en el estudio es de manera voluntaria. Se inició la revisión de expedientes para la medición de cifras de glucemia, peso, talla e IMC administración de 1 tableta de metformina de 850mg cada 24 hrs durante el tiempo del estudio, al final del periodo propuesto del estudio se tomaron nuevamente los parámetros iniciales para evaluar la efectividad de la metformina. Al término del estudio se analizarán los resultados por medio de los cuales sacamos nuestras conclusiones y las recomendaciones pertinentes, buscando presentar nuestro proyecto en foro nacional y para su publicación en revista.

ASPECTOS ÉTICOS

En la realización del presente estudio se respetaron los acuerdos de la Declaración de Helsinki en sus principios básicos del 6 al 9 los cuales mencionan lo siguiente:

6.-El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7.-La investigación médica está sujeta a Normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8.-Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Además, para la investigación es importante mencionar el **artículo 100** de la Ley General de Salud, el cual menciona: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación

Finalmente se señala que el proyecto sigue la normatividad vigente del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 2 de abril de 2014, en el título segundo capítulo primero “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”, lo siguiente:

ARTÍCULO 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos;

III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

V. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;

VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de

ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;

ARTICULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTÍCULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, tomografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de

pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTÍCULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTÍCULO 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

I. La justificación y los objetivos de la investigación;

II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;

III. Las molestias o los riesgos esperados;

IV. Los beneficios que puedan obtenerse;

V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.

VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;

VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;

VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y

XI. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

ARTÍCULO 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables;

II. Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud.

III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

ARTICULO 23.- Derogado

Artículo derogado DOF 02-04-2014

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio a 74 pacientes de la consulta externa de Medicina Familiar con glucemia sérica en ayuno entre 100-125 mg/dl adscritos al Hospital General de Zona No. 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila mayores de 18 años de los cuales 47 (63.5%) fueron mujeres y 27 (36.5%) hombres.

Al final de estudio, de 74 pacientes que fueron incluidos en el estudio, 14 pacientes (18.9%) terminaron con glucemia en ayuno menor a 100, mientras que 12 pacientes (16.2%) terminaron con glucemia mayor de 126 (5 hombres y 7 mujeres). Con esto se determina que la hipótesis planteada que los pacientes pre diabéticos presentan una disminución de la glucosa en ayuno con el uso de metformina y se acepta la hipótesis alterna que los pacientes pre diabéticos no presentan disminución de la glucosa en ayuno con el uso de metformina.

Se incluyeron en el estudio a 74 pacientes de la consulta externa de Medicina Familiar con glucemia sérica en ayuno entre 100-125 mg/dl adscritos al Hospital General de Zona No. 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila mayores de 18 años de los cuales 47 (63.5%) tenían algún grado de obesidad mientras que solo 3 pacientes (4.1%) estaban en un peso normal de acuerdo a su IMC.

Al final de estudio, de 74 pacientes que fueron incluidos en el estudio, 64.9% terminaron con algún grado de obesidad mientras que solo el 5.4% de los pacientes terminaron con peso normal de acuerdo a su IMC.

Se incluyeron en el estudio a 74 pacientes de la consulta externa de Medicina Familiar con glucemia sérica en ayuno entre 100-125 mg/dl adscritos al Hospital General de Zona No. 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila mayores de 18 años de los cuales 7 se encuentran el grupo etario de 20-40 años (9.4%), 15 en el de 41-50 años (20.2%), 27 en el de 51-60 años (36.4%) y 25 en el de 61-80 años (33.7%).

TABLAS Y GRÁFICAS

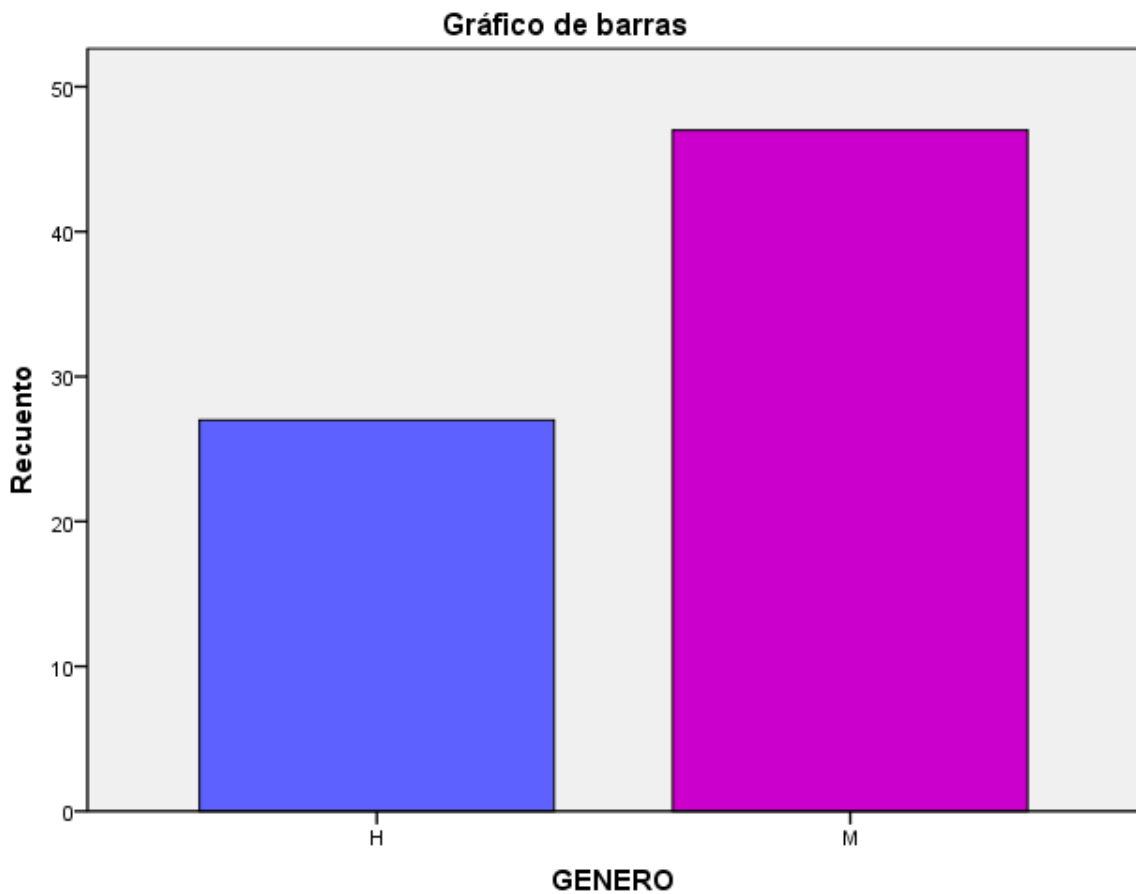
Resumen del procesamiento de los casos

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaj e	N	Porcentaj e	N	Porcentaj e
GENERO * Glucosa Inicial	74	100.0%	0	.0%	74	100.0%

Tabla de contingencia GENERO * Glucosa Inicial

Recuento

	Glucosa Inicial	Total
	100-125	
GENERO H	27	27
M	47	47
Total	74	74



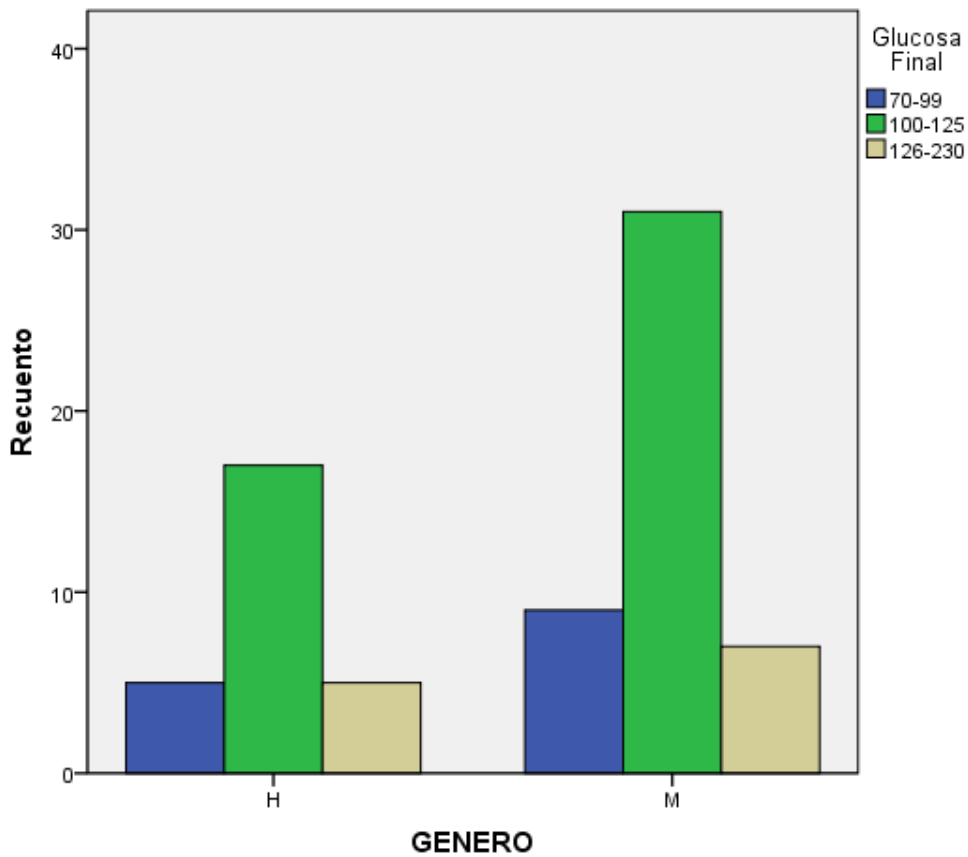
Se incluyeron en el estudio a 74 pacientes de la consulta externa de Medicina Familiar con glucemia sérica en ayuno entre 100-125 mg/dl adscritos al Hospital General de Zona No. 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila mayores de 18 años de los cuales 47 (63.5%) fueron mujeres y 27 (36.5%) hombres.

Tabla de contingencia

Recuento

	Glucosa Final			Total
	70-99	100-125	126-230	
GENERO H	5	17	5	27
M	9	31	7	47
Total	14	48	12	74

Gráfico de barras



Al final de estudio, de 74 pacientes que fueron incluidos en el estudio, 14 pacientes (18.9%) terminaron con glucemia en ayuno menor a 100,

mientras que 12 pacientes (16.2%) terminaron con glucemia mayor de 126, 5 hombres y 7 mujeres.

Estadísticos

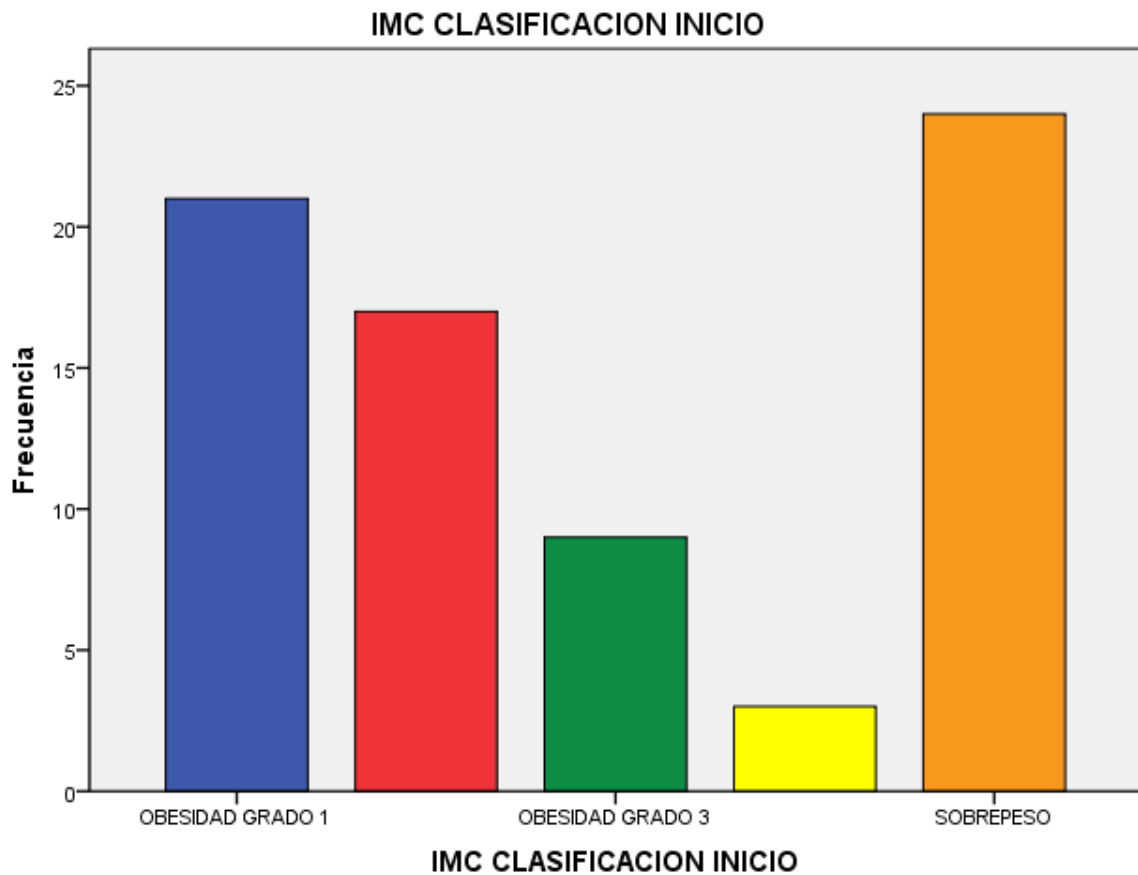
IMC CLASIFICACION

INICIO

N	Válidos	74
	Perdidos	0

IMC CLASIFICACION INICIO

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos OBESIDAD GRADO 1	21	28.4	28.4	28.4
OBESIDAD GRADO 2	17	23.0	23.0	51.4
OBESIDAD GRADO 3	9	12.2	12.2	63.5
PESO NORMAL	3	4.1	4.1	67.6
SOBREPESO	24	32.4	32.4	100.0
Total	74	100.0	100.0	



Se incluyeron en el estudio a 74 pacientes de la consulta externa de Medicina Familiar con glucemia sérica en ayuno entre 100-125 mg/dl adscritos al Hospital General de Zona No. 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila mayores de 18 años de los cuales 47 (63.5%) tenían algún grado de obesidad mientras que solo 3 pacientes (4.1%) estaban en un peso normal de acuerdo a su IMC.

Estadísticos

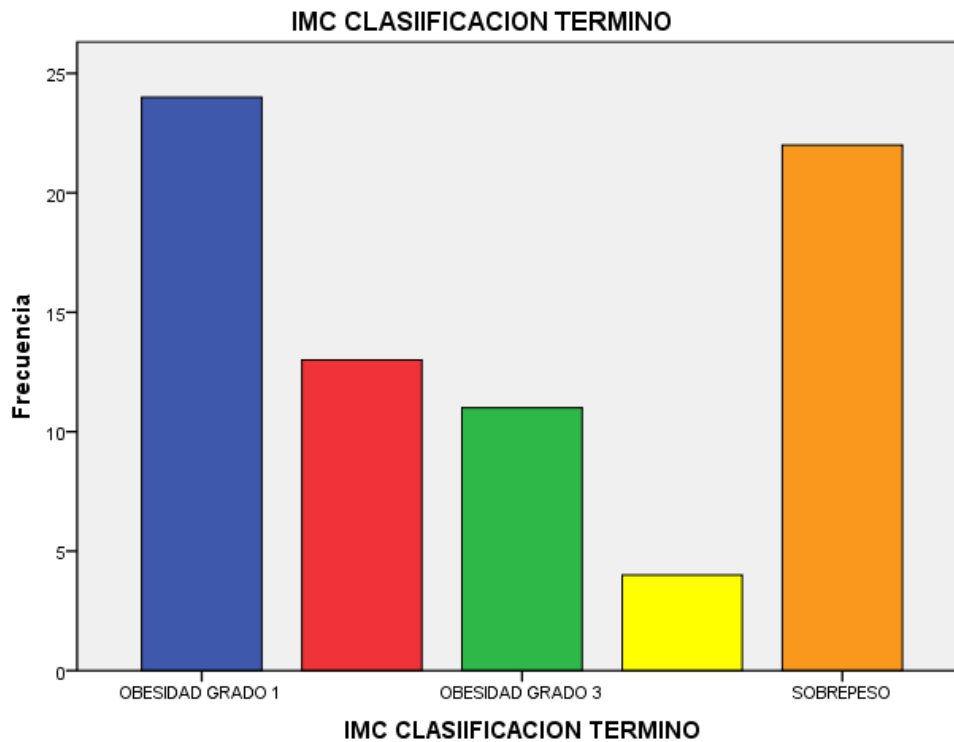
IMC CLASIIFICACION

TERMINO

N	Válidos	74
	Perdidos	0

IMC CLASIIFICACION TERMINO

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos				
OBESIDAD GRADO 1	24	32.4	32.4	32.4
OBESIDAD GRADO 2	13	17.6	17.6	50.0
OBESIDAD GRADO 3	11	14.9	14.9	64.9
PESO NORMAL	4	5.4	5.4	70.3
SOBREPESO	22	29.7	29.7	100.0
Total	74	100.0	100.0	



Al final de estudio, de 74 pacientes que fueron incluidos en el estudio, 64.9% terminaron con algún grado de obesidad mientras que solo el 5.4% de los pacientes terminaron con peso normal de acuerdo a su IMC.

Resumen del procesamiento de los casos

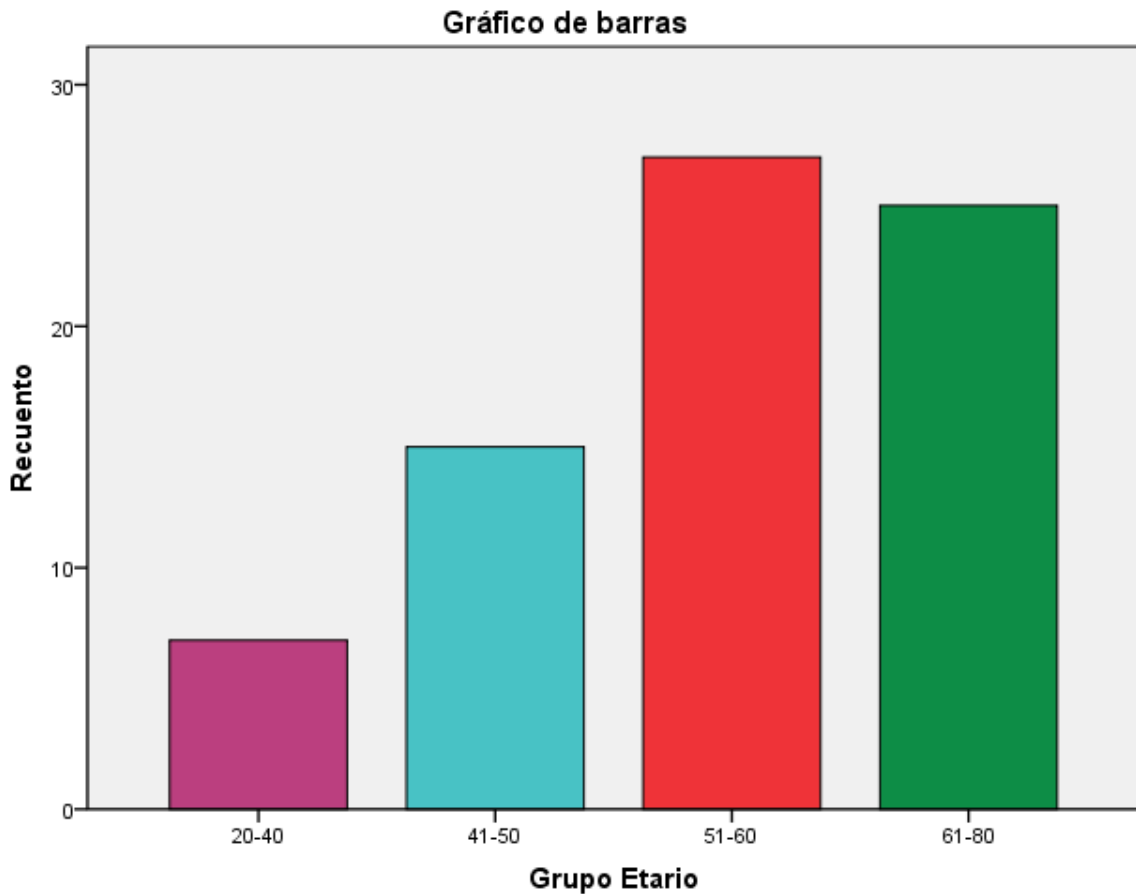
	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Grupo Etario *	74	100.0%	0	.0%	74	100.0%
Glucosa Inicial						

Tabla de contingencia Grupo Etario *

Glucosa Inicial

Recuento

		Glucosa Inicial	Total
		2	
Grupo	20-40	7	7
Etario	41-50	15	15
	51-60	27	27
	61-80	25	25
Total		74	74



Se incluyeron en el estudio a 74 pacientes de la consulta externa de Medicina Familiar con glucemia sérica en ayuno entre 100-125 mg/dl adscritos al Hospital General de Zona No. 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila mayores de 18 años de los cuales 7 se encuentran el grupo etario de 20-40 años (9.4%), 15 en el de 41-50 años (20.2%), 27 en el de 51-60 años (36.4%) y 25 en el de 61-80 años (33.7%).

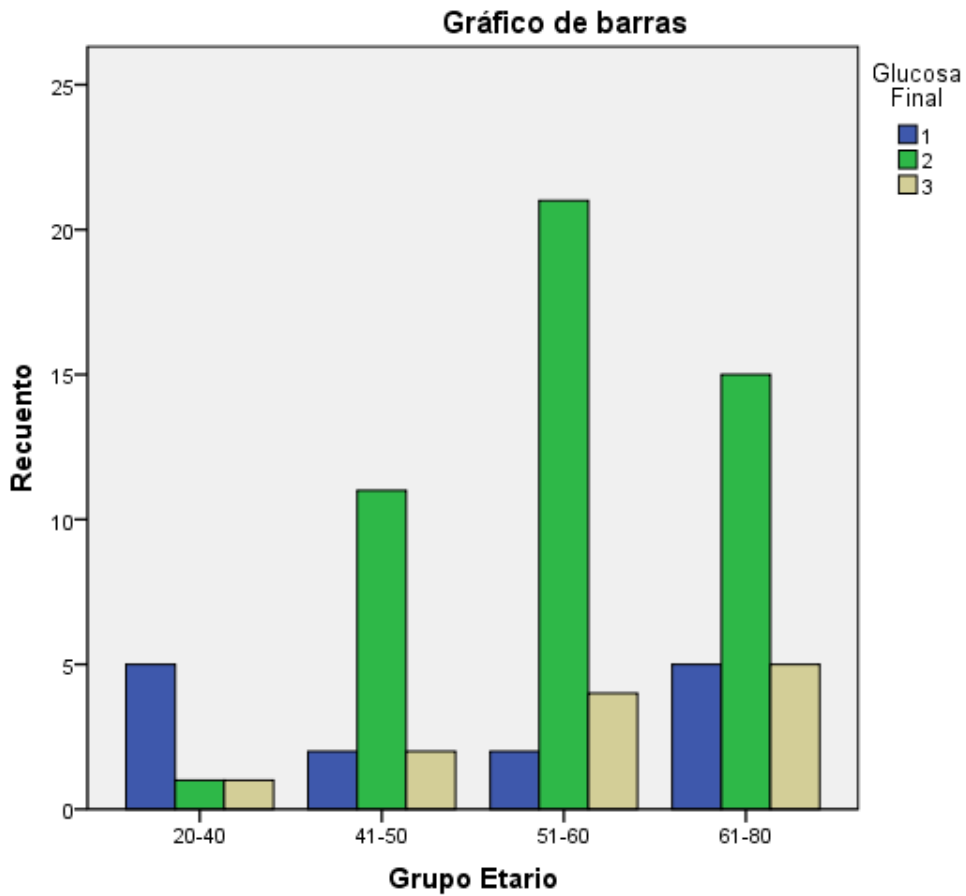
Resumen del procesamiento de los casos

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Grupo Etario * Glucosa Final	74	100.0%	0	.0%	74	100.0%

Tabla de contingencia Grupo Etario * Glucosa Final

Recuento

		Glucosa Final			Total
		1	2	3	
Grupo Etario	20-40	5	1	1	7
	41-50	2	11	2	15
	51-60	2	21	4	27
	61-80	5	15	5	25
Total		14	48	12	74



Al final de estudio, Del grupo etario de 20-40 años, 5 pacientes (71.4%) terminaron con glucemia menor a 100 mg/dl, 2 en el de 41-50 años (13.3%), 2 en el de 51-60 años (7.4%) y 5 en el de 61-80 años (20%).

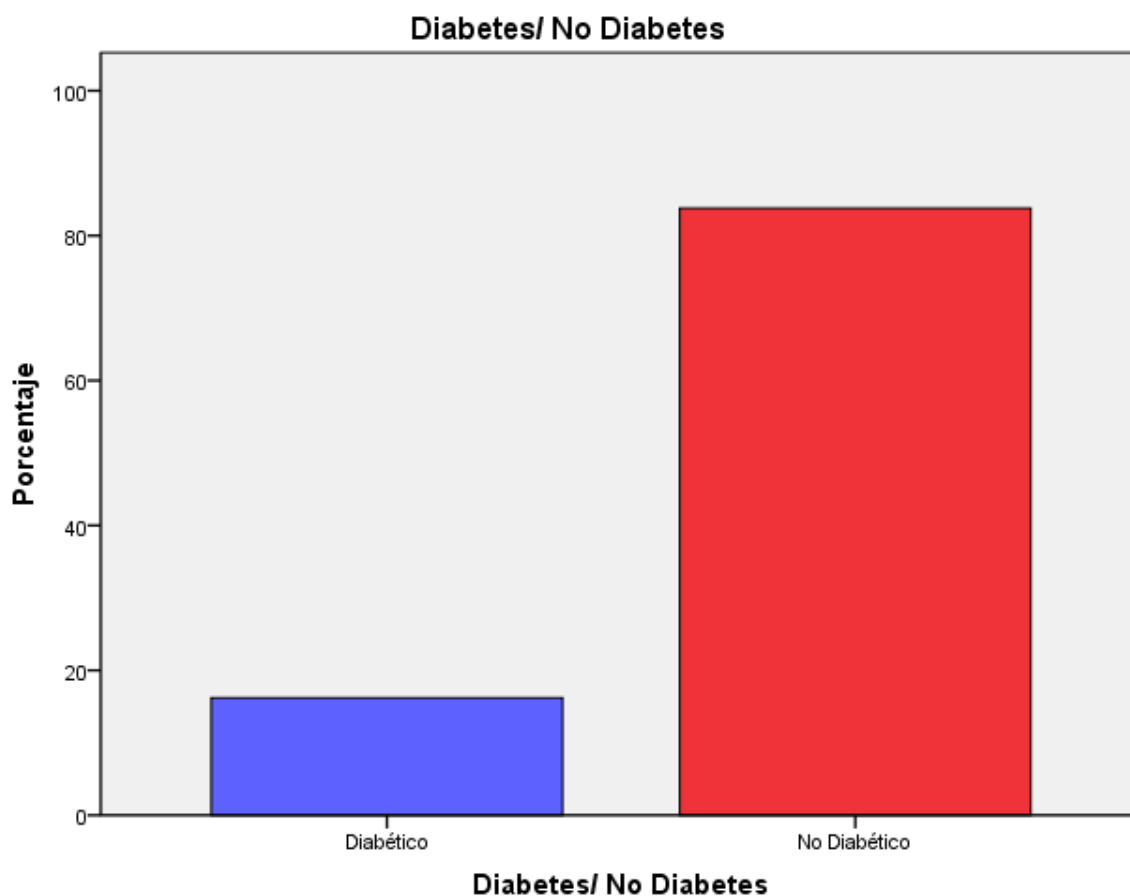
Estadísticos

Diabetes/ No Diabetes

N	Válidos	74
	Perdidos	0

Diabetes/ No Diabetes

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Diabético	12	16.2	16.2	16.2
	No Diabético	62	83.8	83.8	100.0
	Total	74	100.0	100.0	



Se incluyeron en el estudio a 74 pacientes de la consulta externa de Medicina Familiar con glucemia sérica en ayuno entre 100-125 mg/dl adscritos al Hospital General de Zona No. 24 del IMSS de Nueva Rosita Coahuila mayores de 18 años de los cuales al finalizar el estudio, 12 progresaron hacia la Diabetes (16.2%) mientras que el 83.8 % no progresaron a Diabetes. Incluso, el 18.9% disminuyeron su glicemia en ayuno a niveles menores de 100 mg/dl.

DISCUSIÓN

Según Shurrab, N. T (.2020), demuestra que la metformina ayuda a en la pérdida de peso; sin embargo en este estudio, los resultados obtenidos no coincidieron ya que empezamos el estudio con 47 (63.5%) que tenían algún grado de obesidad y terminamos con un aumento en el porcentaje de pacientes con obesidad.

De acuerdo a Leiva, A. (2018), reportó en su análisis mayor prevalencia de riesgo en el sexo femenino; En el análisis realizado en este trabajo coincide en un inicio con la alta de mujeres que están propensas a Diabetes ya que la mayoría de los participantes eran del sexo femenino 63.5% sin embargo al final de la evaluación de observó que el género que más desarrollo diabetes fue el masculino con un 18.4% en comparación con las mujeres que fue de 14.8%. Por lo cual se puede concluir que el género más beneficiado en esta población, con el tratamiento de metformina fue el femenino.

En el análisis realizado, los pacientes que integraron el estudio la gran mayoría fue arriba de los 40 años (90.3%) y de los 12 que desarrollaron diabetes, 11 son de este grupo etario. Lo cual es consistente con la prevalencia descrita por Leiva, A. (2018), en donde el grupo etario mayor a 45 años es el más propenso a desarrollar diabetes mellitus. De los participantes del grupo etario menor a 40 años, el 71.4 por ciento mejoraron la glucemia al final del estudio.

Basado en los resultados que se obtuvieron en el estudio, se observó que solamente el 16.2% de los que fueron tratados con metformina progresaron hacia la diabetes, por lo cual la metformina representa un beneficio ya que según lo afirma en su investigación, Siddiqui, S. (2020).el 37 por ciento de los casos de no ser tratados progresan hacia la diabetes mellitus.

CONCLUSIÓN

Durante este estudio se encontró que la administración de metformina en pacientes pre diabéticos si disminuye el porcentaje de pacientes que progresan a diabetes.

El grupo etario que más se benefició de esta terapia fue el grupo más joven que abarca de los 20 años a los 40, mejorando los niveles de glucosa por debajo de 100 mg/dl la gran mayoría.

En cuanto al género, se observó que las mujeres fueron las que mejor terminaron en cuanto a niveles de glicemia con respecto a los hombres.

En lo que se refiere a disminución del IMC por el uso de metformina, en este estudio se encontró que no hubo un cambio considerable, ya que en lugar de observar un decremento, finalizamos con un alza en los pacientes con algún grado de obesidad.

En términos generales, si hubo disminución de la glucosa en ayuno con el uso de metformina en algunos pacientes pero estos fueron muy pocos, por lo cual podemos concluir que el tratamiento farmacológico de los pacientes pre diabéticos es insuficiente y debería ir acompañado de cambios de estilo de vida, educación nutricional y ejercicio.

RECOMENDACIONES

1. Pedir glucemia en ayuno y hemoglobina glucosilada en pacientes con factores de riesgo, para diabetes mellitus con el fin de captarlos antes de que desarrollen la enfermedad.
2. A todo paciente con valores de glucemia en ayuno alterada, iniciar tratamiento con metformina acompañado de cambios en estilo de vida, ejercicio diario y educación nutricional.
3. Enlistar en grupos de ayuda para pacientes pre diabéticos en donde lleven un monitoreo de su glucemia en ayuno y hemoglobina glucosilada de manera periódica.
4. Referir a todo paciente con sobrepeso u obesidad al servicio de nutrición para control de peso, ya que es un factor de riesgo importante para desarrollar diabetes mellitus.

BIBLIOGRAFIAS:

- 1.OMS. [Online]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- 2.Kakleas,k., Basatemur, E., y Karavanaki,K. Association between the severity of diabetic ketoacidosis at diagnosis and multiple autoimmunity in children with type 1 diabetes mellitus: a study from a Greek tertiary center. ELSEVIER. Canadian Journal of Diabetes. 2020.Mayo.
- 3.Reyes,F., Pérez, M, Alfonso, E. , Ramírez, M, et.al. Tratamiento actual de la diabetes mellitus tipo 2. ccm [Internet]. 2016.
- 4.Rico, R., Juárez, A., Sánchez, M., et.al. Nivel de Conocimientos, Estilos de Vida y Control Glicémico en Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2. Ene. [Internet]. 2018.
- 5.Leiva, A., Martínez, M., Petermann , F., et. al,. Factores asociados al desarrollo de diabetes mellitus tipo 2 en Chile. Nutr. Hosp2018 Abril(400-407).
6. Sasayama, K., Gilmour, S., Oyama, T., Hiroe, H., Tsuchiya, M., Uno, I., Ota, E. Risk Factors for Pre-diabetes in Japanese Workers on Long-term Overseas Assignments: A Retrospective Cohort Study. Obesity Medicine,2020.

7. Incidencia de Diabetes mellitus no insulino dependiente (Tipo II) (E11-E14) por grupos de edad Estados Unidos Mexicanos 2019 SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos 2019.

8. Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. Evidencias y Recomendaciones. Guía de Práctica Clínica. México, CENETEC. 2018.

9. Bishu, K, Jenkins, C, Yebo, H, et. al. Diabetes in Ethiopia: A systematic review of prevalence, risk factors, complications, and cost. ELSEVIER. Obesity Medicina vol. 15. 2019.

10. Pugliese, G., Penno, G., Natali, A., Barutta, F., Di Paolo, S., Reboldi, G. De Nicola, L. . Diabetic kidney disease: New clinical and therapeutic issues. Joint position statement of the Italian Diabetes Society and the Italian Society of Nephrology on “The natural history of diabetic kidney disease and treatment of hyperglycemia in patients with type 2 diabetes and impaired renal function.” Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases. 2019

11. Ghosal, S., Sinha, B., Majumder, M., & Misra, A. Estimation of effects of nationwide lockdown for containing coronavirus infection on worsening of glycosylated haemoglobin and increase in diabetes-related complications: A simulation model using multivariate regression analysis. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. 2020.

12. Zhou, T., Xu, X., Du, M., Zhao, T., & Wang, J. A preclinical overview of metformin for the treatment of type 2 diabetes. Biomedicine & Pharmacotherapy, 2018 (106, 1227–1235).

13. Shurrab, N. T., & Arafa, E.-S. A. Metformin: A Review of its Therapeutic

Efficacy and Adverse Effects. *Obesity Medicine*.2020.

14. Paternoster, S., & Falasca, M. The intricate relationship between diabetes, obesity and pancreatic cancer. *Biochimica et Biophysica Acta (BBA) - Reviews on Cancer*-2019

15. Sathish, T., Aziz, Z., Absetz, P., Thankappan, K. R., Tapp, R. J., Balachandran, S., ... Oldenburg, B. . Participant recruitment into a community-based diabetes prevention trial in India: Learnings from the Kerala Diabetes Prevention Program. *Contemporary Clinical Trials Communications*,2019.

16. Fukuda, H., & Mizobe, M. . Impact of nonadherence on complication risks and healthcare costs in patients newly-diagnosed with diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*,. 2017.(123, 55–62).

17.Frediani, J. K., Bienvenida, A. F., Li, J., Higgins, M. K., & Lobelo, F. Physical fitness and activity changes after a 24-week soccer-based adaptation of the U.S diabetes prevention program intervention in Hispanic men. *Progress in Cardiovascular Diseases*.2020.

18. Gong, Q., Zhang, P., Wang, J., Ma, J., An, Y., Chen, Y., ... Chen, X. Morbidity and mortality after lifestyle intervention for people with impaired glucose tolerance: 30-year results of the Da Qing Diabetes Prevention Outcome Study. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*.2019.

19. Siddiqui, S., Zainal, H., Harun, S. N., Sheikh Ghadzi, S. M., & Ghafoor, S. Gender differences in the modifiable risk factors associated with the presence of prediabetes: A systematic review. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*.2020.

20. Vatcheva, K. P., Fisher-Hoch, S. P., Reiningger, B. M., & McCormick, J.

B. Sex and Age Differences in Prevalence and Risk Factors for Prediabetes

- in Mexican-Americans. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2019.
21. Iyegha, I. D., Chieh, A. Y., Bryant, B. M., & Li, L. Associations between Poor Sleep and Glucose Intolerance in Prediabetes. *Psychoneuroendocrinology*, 2019.
22. Mahat, R, et al. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews 13.2019. (2803-2811).
23. Hu, H., Kawasaki, Y., Kuwahara, K., et. al. Trajectories of body mass index and waist circumference before the onset of diabetes among people with prediabetes. *Clinical Nutrition*. 2019.
24. Wu, J., Ward, E., Threatt, T., & Lu, Z. K. . Metformin prescribing in low-income and insured patients with prediabetes. *Journal of the American Pharmacists Association*, 2017.57(4), 483–487.
25. Khokhar, A., Umpaichitra, V., Chin, V. L., & Perez-Colon, S. . Metformin Use in Children and Adolescents with Prediabetes. *Pediatric Clinics of North America*, 2017.64(6), 1341–1353.
26. Guardado-Mendoza, S.S. Salazar-López, M.F. de la Luz Álvarez-Canales, et. al., Linagliptin for diabetes prevention, *Metabolism*.2019.

CARTA DE CONSENTIMIENTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS)

Nombre del estudio:	EFFECTIVIDAD DE LA ADMINISTRACION DE METFORMINA EN PACIENTES PREDIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NUMERO 24 DEL IMSS DE NUEVA ROSITA COAHUILA
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	H.G.Z. M.F. No. 24, Nueva Rosita, Coahuila, Noviembre 2020 a Abril 2021
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Aproximadamente 318 millones de personas en el mundo, tienen prediabetes. En nuestro país, los costos elevados para su tratamiento o de las complicaciones es grande, por lo tanto este estudio, realiza una detección oportuna de los niveles alterados de glucosa, <i>con el objetivo de:</i> Determinar la efectividad de la administración de 850 mgs diarios de metformina en pacientes prediabéticos para la prevención de Diabetes mellitus tipo 2.
Procedimientos:	Previa autorización por el Comité de Ética en Investigación y el Comité Local de Investigación en Salud se seleccionará a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y acepten participar. Se les otorgara una hoja de consentimiento informado para su autorización por escrito e iniciara con la administración de metformina 850mg cada 24 hrs por el tiempo de duración del estudio midiendo cifras de glucemia y hemoglobina glucosilada al inicio y al final del mismo con el fin de valorar la efectividad de la metformina para la prevención de diabetes.
Posibles riesgos y molestias:	<u>Solo los relacionados con la administración del fármaco (metformina).</u>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Retardar la aparición de Diabetes Mellitus en este grupo de pacientes. Buscar nuevas estrategia de prevención para mejorar su calidad de vida
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Una vez obtenidos los resultados se darán las conclusiones y recomendaciones del el uso de metformina como medida preventiva para la aparición de la diabetes.
Participación o retiro:	El investigador responsable se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevaran a cabo, los riesgos, los beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto.
Privacidad y confidencialidad:	El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Retardar la aparición de Diabetes Mellitus en este grupo de pacientes. Buscar nuevas estrategia de prevención para mejorar su calidad de vida

Beneficios al término del estudio:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Raymundo Guerrero Mares. Médico Residente de Medicina Familiar Matricula 98056447 Tel: 8616142405

Colaboradores:

Dr. Leopoldo Abdí González Moreno. Médico Familiar Matricula: 99054560. Teléfono: 8616142405,
Dr. Sergio Ariel Z' Cruz de la Garza, Médico Familiar Matricula 99057845 Teléfono: 8616142405

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS; Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto
Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

ANEXOS

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

NÚMERO	NOMBRE	EDAD	SEXO	GLUCEMIA		PESO			IMC	
				Inicio	Fin	Inicio	Inicio	Fin	Inicio	Fin
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 506.
H GRAL ZONA -MF- NUM 24

Registro COFEPRIS 17 CI 05 032 070

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 05 CEI 001 20170331

FECHA Jueves, 29 de octubre de 2020

Lic. RAYMUNDO GUERRERO MARES

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFFECTIVIDAD DE LA ADMINISTRACION DE METFORMINA EN PACIENTES PREDIABETICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NUMERO 24 DEL IMSS DE NUEVA ROSITA COAHUILA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2020-506-023

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Gonzalo Martínez León
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 506

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL