



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA, DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO,**  
**SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**HGZ Y MF No. 1 PACHUCA HIDALGO.**



**I. TÍTULO**

**IMPACTO EN EL CONTROL METABÓLICO DE PACIENTES PORTADORES DE  
DIABETES MELLITUS TIPO 2 CON EL USO DE DAPAGLIFOZINA, EN EL MÓDULO  
DIABETIMSS TURNO MATUTINO DEL HGZ Y MF 1**

**TRABAJO DE INVESTIACIÓN PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**C. LUIS ALBERTO BAÑOS VALENCIA**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE Y ASESOR CLÍNICO**

**DR(A). EVANGELINA MARTÍNEZ MELO  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

**ASESOR METODOLÓGICO**

**DR. EVERARDO BARRETO RAMÍREZ  
ESPECIALISTA EN EPIDEMIOLOGÍA**

**PERIODO DE LA ESPECIALIDAD 2020-2023**



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.

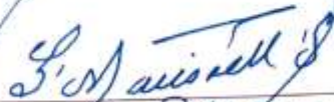
**IMPACTO EN EL CONTROL METABÓLICO DE PACIENTES PORTADORES DE  
DIABETES MELLITUS TIPO 2 CON EL USO DE DAPAGLIFOZINA, EN EL  
MÓDULO DIABETIMSS TURNO MATUTINO DEL HGZ Y MF 1**

**TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**LUIS ALBERTO BAÑOS VALENCIA  
MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HGZMF NO.1**


**AUTORIZACIONES:**



**DRA. GRESS MARISEL GÓMEZ ARTEAGA  
COORDINADORA DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL**



**DR. JESÚS MARTÍNEZ ÁNGELES  
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**



**DRA. ELBA TORRES FLORES  
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN EN SALUD**




**DRA. ESTRELLA ELIZABETH PASTÉN LÓPEZ  
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**



**DRA. YURENÍ URIBE VÁZQUEZ  
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD EN MEDICINA  
FAMILIAR**

**ASESORES DE TESIS:**



---

**DRA. EVANGELINA MARTÍNEZ MELO**  
MÉDICO ESPECIALISTA en MEDICINA FAMILIAR  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MÉDICO FAMILIAR NO.1



---

**DR. EVERARDO BARRETO RAMÍREZ**  
MÉDICO ESPECIALISTA en EPIDEMIOLOGÍA  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MÉDICO FAMILIAR NO.1

**IMPACTO EN EL CONTROL METABÓLICO DE PACIENTES PORTADORES DE  
DIABETES MELLITUS TIPO 2 CON EL USO DE DAPAGLIFOZINA, EN EL  
MÓDULO DIABETIMSS TURNO MATUTINO DEL HGZ Y MF 1**

**TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR.**

**PRESENTA:**

**LUIS ALBERTO BAÑOS VALENCIA  
MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HGZMF NO.1**

**AUTORIZACIONES:**



---

**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA**  
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.



---

**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ**  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.



---

**DR. ISAIÁS HERNÁNDEZ TORRES**  
COORDINADOR DE DOCENCIA  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.



**IMPACTO EN EL CONTROL METABÓLICO DE PACIENTES PORTADORES DE  
DIABETES MELLITUS TIPO 2 CON EL USO DE DAPAGLIFOZINA, EN EL MÓDULO  
DIABETIMSS TURNO MATUTINO DEL HGZ Y MF 1**

**TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**DR. LUIS ALBERTO BAÑOS VALENCIA  
MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HGZ MF 1**

**AUTORIZACIONES:**



---

**PRESIDENTE DEL JURADO**

**DRA. YURENI URIBE VÁZQUEZ**

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 1  
PACHUCA, HIDALGO**



---

**SECRETARIO DEL JURADO**

**DR. BRAULIO GUILLERMO FLORES CANALES**

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 1  
PACHUCA, HIDALGO**



---

**VOCAL DEL JURADO**

**DRA. MARIA ISABEL ARREOLA TÉLLEZ**

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 1  
PACHUCA, HIDALGO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1201**,  
H GRAL ZONA -MF- NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CI 13 048 032**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 13 CEI 001 2018041**

FECHA **Miércoles, 14 de diciembre de 2022**

**Dr. EVANGELINA MARTINEZ MELO**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **IMPACTO EN EL CONTROL METABÓLICO DE PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 CON EL USO DE DAPAGLIFOZINA, EN EL MÓDULO DIABETIMSS TURNO MATUTINO DEL HGZ Y MF 1** 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-2022-1201-026

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

**Dra. CAROLINA VARGAS BARRIENTOS**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1201

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| ÍNDICE.....  | 7  |
| IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES .....   | 10 |
| Investigador Responsable y Asesor Clínico.....   | 10 |
| Investigador Asociado y Asesor Metodológico .....  | 10 |
| Investigador Asociado y Tesista .....  | 10 |
| RESUMEN.....   | 11 |
| TÍTULO: Impacto en el control metabólico de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 con el uso de dapaglifozina, en el módulo “Diabetimss” turno matutino del HGZ y MF 1..... | 11 |
| ANTECEDENTES: .....  | 11 |
| RECURSOS E INFRAESTRUCTURA:.....   | 11 |
| EXPERIENCIA DEL GRUPO: .....   | 11 |
| TIEMPO A DESARROLLARSE: .....  | 11 |
| RESULTADOS:.....   | 11 |
| PALABRAS CLAVE: .....  | 12 |
| Definición .....   | 13 |
| Cuadro Clínico: .....  | 13 |
| Epidemiología .....  | 13 |
| Mortalidad .....   | 14 |
| Morbilidad .....   | 15 |
| Impacto Económico.....   | 16 |
| Clasificación: .....   | 17 |
| Complicaciones.....  | 17 |
| Diagnóstico:.....  | 18 |
| Tratamiento: .....   | 18 |
| Farmacológico.....   | 19 |
| Inhibidores del cotransportador de Sodio-glucosa tipo 2 (ISLGT2).....  | 19 |
| Mecanismo de Acción.....   | 20 |
| Eficacia.....  | 21 |
| Infecciones Urinarias.....   | 22 |
| Uso en Insuficiencia Renal.....  | 22 |



|  |    |
|--|----|
| JUSTIFICACIÓN.....   | 23 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....                           | 24 |
| OBJETIVOS .....  | 25 |
| Objetivo General:.....                                     | 25 |
| Objetivos Específicos: .....                               | 25 |
| HIPÓTESIS .....  | 26 |
| Hipótesis de Trabajo: .....                                | 26 |
| Hipótesis Nula: .....                                      | 26 |
| MATERIAL Y MÉTODOS.....                                    | 27 |
| Universo de Trabajo:.....                                  | 27 |
| Tipo de Diseño.....  | 27 |
| Según la Manipulación de Variables: .....                  | 27 |
| Según la Temporalidad: .....                               | 27 |
| Según los datos empleados: .....                           | 27 |
| Criterios de selección.....                                | 27 |
| Criterios de Inclusión: .....                              | 27 |
| Criterios de Exclusión: .....                              | 27 |
| Criterios de Eliminación:.....                             | 28 |
| Operacionalización de Variables.....                       | 28 |
| Variable Independiente:.....                               | 28 |
| Variable Dependiente: .....                                | 28 |
| DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO .....                      | 33 |
| ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....                            | 33 |
| TAMAÑO DE LA MUESTRA .....                                 | 34 |
| ASPECTOS ÉTICOS.....                                       | 35 |
| PRIVACIDAD .....   | 35 |
| CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN.....           | 35 |
| DECLARACIÓN DE HELSINKI .....                              | 35 |
| Introducción.....  | 36 |
| Principios generales.....                                  | 36 |
| Requisitos científicos y protocolos de investigación ..... | 37 |
| Comités de ética de investigación .....                    | 37 |

|  |    |
|--|----|
| Privacidad y confidencialidad .....        | 38 |
| Consentimiento informado .....             | 38 |
| CONSENTIMIENTO INFORMADO .....             | 39 |
| ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN .....            | 39 |
| AUTORIZACIÓN INSTITUCIONAL .....           | 39 |
| RECURSOS, FINANCIAMIENTO y VIABILIDAD..... | 40 |
| I. Recursos y Financiamiento.....          | 40 |
| Recursos Humanos:.....                     | 40 |
| Recursos Físicos: .....                    | 40 |
| Recursos Materiales: .....                 | 40 |
| Recursos Financieros: .....                | 40 |
| II. Factibilidad.....                      | 40 |
| RESULTADOS.....                            | 41 |
| DISCUSIÓN.....                             | 55 |
| CONCLUSIONES.....                          | 56 |
| CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....            | 57 |
| ANEXOS .....                               | 59 |
| BIBLIOGRAFÍA.....                          | 61 |

## IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

### **Investigador Responsable y Asesor Clínico**

**Nombre:** Dra. Evangelina Martínez Melo

**Cargo:** Médico adscrito consultorio DIABETIMSS

**Matrícula:** 99134569

**Adscripción:** Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar IMSS #1,  
Pachuca de Soto, Hgo.

**Dirección:** Prolongación Av. Francisco I. Madero, #405. Colonia Nueva Fco. I. Madero.  
Pachuca de Soto, Hgo.

**Número de Contacto:** 771 683 0794

**Correo:** dra\_evamtz@hotmail.com

### **Investigador Asociado y Asesor Metodológico**

**Nombre:** Dr. Everardo Barreto Ramírez

**Cargo:** Médico Auxiliar Epidemiología

**Matrícula:** 98133122

**Adscripción:** Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar IMSS #1,  
Pachuca de Soto, Hgo.

**Dirección:** Prolongación Av. Francisco I. Madero, #405. Colonia Nueva Fco. I. Madero.  
Pachuca de Soto, Hgo.

**Número de Contacto:** 55 8673 6790

**Correo:** everardo.barreto@imss.gob.mx

### **Investigador Asociado y Tesista**

**Nombre:** Dr. Luis Alberto Baños Valencia

**Cargo:** Médico Residente de la especialidad en Medicina Familiar

**Matrícula:** 98130594

**Adscripción:** Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar IMSS #1,  
Pachuca de Soto, Hgo.

**Dirección:** Prolongación Av. Francisco I. Madero, #405. Colonia Nueva Fco. I. Madero.  
Pachuca de Soto, Hgo.

**Número de Contacto:** 771 101 4222

**Correo:** luis\_banos@hotmail.com

## RESUMEN

**TÍTULO:** Impacto en el control metabólico de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 con el uso de dapaglifozina, en el módulo “Diabetimss” turno matutino del HGZ y MF 1.

### **ANTECEDENTES:**

La Diabetes Mellitus (DM) ha llegado a ser uno de los principales problemas de salud debido a su creciente prevalencia, su contribución al desarrollo de patologías vasculares crónicas y a su elevada mortalidad<sup>(1)</sup>. El tratamiento de la DM tiene como objetivos asegurar al paciente una buena calidad de vida, disminuir el riesgo de complicaciones específicas. La piedra angular del manejo de la DM es el control glicémico, herramienta terapéutica más eficaz para reducir el riesgo de desarrollo y/o progresión de la enfermedad. Desde inicios del Siglo XX y durante casi 50 años, la insulina, las sulfonilureas y la metformina fueron las únicas disponibles para el tratamiento de la DM. En 1995 se agregan los inhibidores de las alfa glucosidasas, poco después las tiazolidinedionas y las meglitinidas. Es decir, hasta entonces el tratamiento de la DM2 se centraba en fármacos que actuaban estimulando la secreción de insulina o mejorando su sensibilidad en los tejidos. La creciente disponibilidad de antidiabéticos para el manejo de la DM2 permite en la actualidad variadas opciones para lograr los objetivos glicémicos y elegir la terapia que mejor se ajuste a las características individuales de cada paciente<sup>(2)</sup>.

**OBJETIVO:** Determinar el impacto en el control metabólico de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 con el uso de dapaglifozina, en el módulo “diabetimss” turno matutino del HGZ y MF1.

### **MATERIAL Y MÉTODOS:**

Estudio de corte transversal, observacional, analítico, retrolectivo en el que se analizaron los registros de los pacientes que ingresaron al módulo DiabetIMSS durante el periodo abril – junio 2021 del HGZMF N°1 de Pachuca, Hidalgo. Se realizó estadística descriptiva simple, proporciones y razones para variables cualitativas y para variables cuantitativas medidas de tendencia central y de dispersión (media, mediana, moda, desviación estándar y varianza). Se aplicaron pruebas paramétricas y no paramétricas para establecer si existe diferencia en el control metabólico de los pacientes antes de ingresar al programa DiabetIMSS y a su egreso.

### **RECURSOS E INFRAESTRUCTURA:**

Instalaciones del Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 1 del IMSS, Pachuca, Hgo. Material de oficina estándar, equipo de cómputo (Laptop y ordenador de escritorio), Impresora. Recursos humanos: tesista y asesores clínico y metodológico. Los gastos generados por la presente investigación serán cubiertos por los investigadores participantes.

### **EXPERIENCIA DEL GRUPO:**

Se contó con un asesor clínico especialista en medicina familiar y un post grado enfocado a la atención en pacientes portadores de Diabetes Mellitus, así como, un asesor metodológico especialista en epidemiología con experiencia en el tema y que ha participado en otros estudios de investigación. Tesista es médico residente en la especialidad de medicina familiar con amplia experiencia en el tema.

### **TIEMPO A DESARROLLARSE:**

El presente estudio se realizó en un periodo de 4 meses a partir de la aprobación del proyecto por el CLIES.

### **RESULTADOS:**

Se analizó una muestra de 181 pacientes adscritos al módulo DIABETIMSS del turno matutino del HGZ y MF IMSS #1, Pachuca, Hidalgo, de los cuáles 103 (56.9%) corresponden a sexo femenino y 78 (43.1%) al sexo masculino. Se encontró que 14 pacientes (7.7%) se ubicaron en el rango de edad menor a 40 años, 51 pacientes (28.2%) de 41 a 50 años, 74 pacientes (40.9%) de 51 a 60 años, 41 pacientes (17.1%) de 61 a 70 años y 11 pacientes (6.1%) en el rango de mayor de 71 años. En cuanto a los niveles de hemoglobina glicada, se observó que 148 pacientes (81.8%) presentaron niveles superiores a 7 y 33 pacientes (18.2%) mostraron rangos menores a 7. Posterior al uso de dapaglifozina, 138 pacientes (76.2%) mostraron niveles de hemoglobina glicada menores a 7, mientras que 43 pacientes (23.8%) mostraron niveles superiores a 7. Con respecto al índice de masa corporal previo al uso de SGLT-2, se encontró que 6 (3.3%) contaban con peso

normal, 17 (9.4%) sobrepeso, 49 (27.1%) obesidad grado 1, 104 (57.5%) obesidad grado 2 y sólo 5 (2.8%) con obesidad grado 3. Posterior al uso de dapaglifozina, 4 pacientes (2.2%) mostraron un IMC en rangos normales, 73 (40.3%) se colocaron en sobrepeso, 79 (43.6%) Obesidad grado 1, 23 pacientes (12.7%) en obesidad grado 2 y sólo 2 pacientes (1.1%) en obesidad grado 3. En cuánto a la tensión arterial media (TAM) antes del uso de dapaglifozina, se encontró que 17 pacientes (9.4%) contaban con un valor menor a 60, 149 (82.3%) se encontraron en un rango entre 61 y 100 y sólo 15 (8.3%) se ubicaron por arriba de 100. Posterior al uso de dapaglifozina, 42 pacientes (23.2%) mostraron una TAM menor a 60, 136 pacientes (75.1%) mostraron niveles entre 60 y 100 y sólo 3 pacientes (1.7%) mostraron rangos superiores a 100. Al investigar sobre las condiciones de filtrado glomerular renal (TFG) previo al uso de dapaglifozina, se encontró que 151 pacientes (83.4%) se encontraron en estadio 1 y 30 (16.1%) en estadio 2. Posterior al uso de dapaglifozina, 161 pacientes (89%) mostraron TFG correspondiente a estadio 1, mientras que 20 pacientes (11%) se ubicaron en estadio 2. Al análisis estadístico de las se determinó que el valor ( $p$  calculado = 0.000) < 0.05 indica disminución en los niveles de HbA1C luego de un periodo de tratamiento mínimo de 3 meses con dapaglifozina. Se muestra el mismo comportamiento del valor ( $p$  calculado = 0.000) < 0.05 para las variables de índice de masa corporal, tensión arterial media y filtrado glomerular. Por lo tanto, se acepta la hipótesis de trabajo que señala la mejoría en el estado bioclínico de los pacientes portadores de DM 2 con el uso de Dapaglifozina.

**CONCLUSIONES:** El objetivo principal fue alcanzado ya que se determinó una relación positiva en el manejo con dapaglifozina a los pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, manifestado por la mejoría de las variables bioquímicas y clínicas luego de un periodo de tratamiento mínimo de 3 meses.

**PALABRAS CLAVE:**

Diabetes Mellitus, Tratamiento, Control Metabólico, Dapaglifozina, Hemoglobina Glucosilada, Glucemia, fármacos antidiabéticos, glucosúricos.

## MARCO TEÓRICO

### **Definición**

La Diabetes Mellitus (DM) es un grupo heterogéneo de trastornos que se caracterizan por concentraciones elevadas de glucosa en sangre<sup>(1)</sup>. Es una enfermedad crónica multifactorial que aproximadamente afecta al 8,5% de la población mundial. Sus complicaciones macro y microvasculares ocurren en muchos órganos (siendo las cardiovasculares la principal causa de morbimortalidad). Su mal control influye negativamente en la calidad de vida de los pacientes y empobrece a las personas y familias, a la vez que afecta económicamente a los sistemas sanitarios y a la economía de los países<sup>(3)</sup>.

### **Cuadro Clínico:**

La Diabetes Mellitus tipo 2 es una enfermedad lenta e insidiosa, en la que la hiperglucemia sólo tiene traducción clínica más allá del umbral renal de reabsorción de la glucosa (1.80 g/l), con glucosuria, poliuria osmótica y sed (polidipsia). Un factor predisponente con bastante relevancia clínica es la obesidad (Índice de Masa Corporal igual o mayor a 25 kg/m<sup>2</sup>). Aparece después de los 35 años de edad, aunque con la epidemia de obesidad, ahora se pueden observar casos que se inician en la infancia o en el adulto joven. La fijación de la insulina en exceso en los receptores de los queratinocitos se manifiesta por un aspecto engrosado y pardusco de la piel en los pliegues: acantosis nigricans<sup>(4)</sup>.

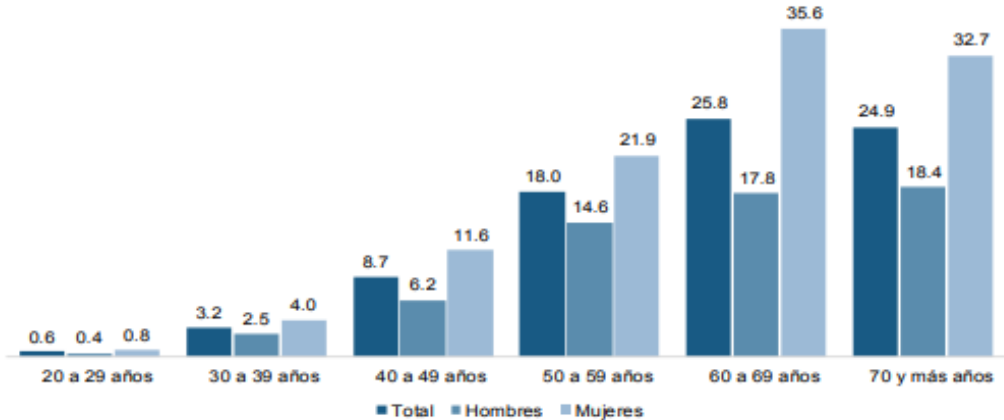
### **Epidemiología**

Se estima que existen, en el mundo, 170 millones de personas afectadas por diabetes mellitus el cual se duplicaría para el año 2030. América Latina no es la excepción, estimándose que de 13,3 millones de pacientes con diabetes en el año 2000 esta cifra aumentará a unos 33 millones para el año 2030 lo que representa un incremento de 148%. En el caso de México, se estima que de 6,8 millones de afectados aumentará a 11,9 millones con un incremento del 175%.

El número de casos nuevos de diabetes en niños y adolescentes mexicanos entre 1990 y 2007 se triplicó, particularmente entre los mayores de 25 años; el grupo más afectado fue el de 15 a 19 años a partir del año 2000 y el número de casos en 2007 se multiplicó casi por cinco ya que pasó de 411 a 1770 casos<sup>(1)</sup>.



Figura 1. Prevalencia de Diabetes Mellitus en población de 20 años y más, por grupo de edad según sexo en 2018 (porcentaje)

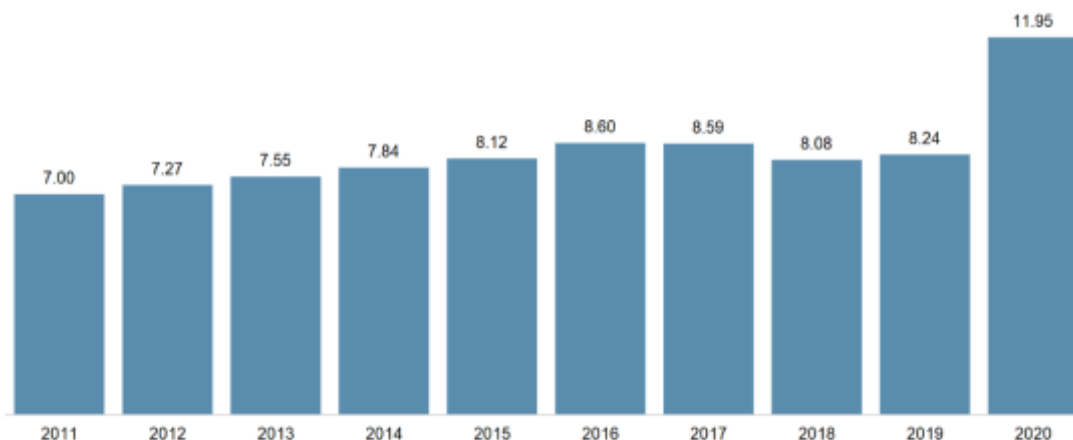


Fuente: INEGI, INSP, SALUD. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018.

**Mortalidad**

En México, de acuerdo con los datos de mortalidad para 2020, se reportaron 1 086 743 fallecimientos, de los cuales 14% (151 019) correspondieron a defunciones por diabetes mellitus. De estas, 52% (78 922) ocurrieron en hombres y 48% (72 094) en mujeres. Del total de fallecimientos 98% (144 513) fueron por diabetes No insulino dependiente y de otro tipo y 2% (3 506) por diabetes Insulino dependiente. La tasa de mortalidad por diabetes muestra el número de fallecimientos más alto por esta causa específica por cada 10 mil habitantes en un año determinado. Hay una tendencia al alza de dicha tasa durante el periodo comprendido entre 2011 y 2016, después una caída de 2011 a 2019 y un incremento para 2020, lo que demuestra el creciente impacto de la diabetes en la sociedad <sup>(12)</sup>.

Figura 2. Tasa de Mortalidad por Diabetes Mellitus 2011-2020 por cada 10 mil habitantes



Fuente: INEGI. Estadísticas de mortalidad. Tabulados interactivos. SNIEG. Información de Interés Nacional. Consejo Nacional de Población. Proyecciones de la Población de México y de las Entidades Federativas, 2016-2050.

### **Morbilidad**

En México, durante 2018 de acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición había 82 767 605 personas de 20 años y más en el país, de las cuales 10.32% reportaron (8 542 718) contar con un diagnóstico médico previo de diabetes mellitus. Por sexo, 13.22% (5.1 millones) de las mujeres de 20 años y más disponían de este diagnóstico y 7.75% (3.4 millones) en los hombres de 20 años y más. Es decir, la enfermedad está más presente en las mujeres que en los hombres. Se observa un incremento del diagnóstico de la enfermedad conforme aumenta la edad de las personas; a nivel nacional poco más de una cuarta parte de la población de 60 a 69 años (25.8%) declaró contar con un diagnóstico previo de diabetes que representan 2.3 millones de personas. En el caso de las mujeres en este grupo de edad se presenta la prevalencia más alta con 35.6% (1.4 millones). Es en los hombres del grupo de 70 y más años donde se concentra la prevalencia más alta 18.4% de casos de diagnósticos previos de diabetes (714 mil personas) <sup>(12)</sup>.

El aumento en la prevalencia e importancia de las enfermedades no transmisibles, y específicamente de los factores de riesgo cardiovasculares tales como hipertensión, diabetes, dislipidemia y obesidad, es el resultado de una interacción compleja entre salud, crecimiento económico y desarrollo, lo que está fuertemente asociado con las tendencias

internacionales como el envejecimiento de la población mundial, la rápida urbanización no planificada y la globalización de modos de vida malsanos <sup>(13)</sup>.

Entre los años 2008 y 2013, el IMSS registró 411,302 egresos hospitalarios a causa de la diabetes mellitus; en promedio, 68.550 egresos hospitalarios por año. La mayoría de los egresos se debió a alguna complicación (68,19%), y entre las más frecuentes estuvieron las complicaciones renales (23,60%) y circulatorias periféricas (23,11%). No hubo diferencias según el sexo (49,66% hombres); sin embargo, en los hombres la mayor causa de hospitalización fueron las complicaciones circulatorias (29,91%) y en las mujeres las sin mención de complicación (36,4%). Según la edad, los pacientes entre 44 y 64 años representaron el mayor número de egresos (45%), y les siguieron quienes tenían 65 o más años de edad (41,84%). Según el tipo de diabetes mellitus, la no dependiente de insulina presentó el mayor número de egresos hospitalarios (79,31%) <sup>(15)</sup>.

### **Impacto Económico**

Ante la escasez de los recursos, los sistemas de salud enfrentan el reto de la optimización de los insumos en la atención de las enfermedades crónico-degenerativas, particularmente, la diabetes mellitus ya que es una de las principales consumidoras de recursos <sup>(14)</sup>.

De acuerdo a la Asociación Americana de Diabetes en los Estados Unidos, la diabetes cuesta un total de 245.000 millones de dólares, lo que incluye \$ 176 mil millones en costos médicos directos y \$69 mil millones en pérdida de productividad <sup>(10)</sup>.

En los próximos 20 años, las enfermedades no transmisibles le costarán a los Estados Unidos de Norteamérica más de 30 trillones de dólares, representando el 48% del PIB mundial en 2010 y empujando a millones de personas por debajo de la línea de pobreza <sup>(13)</sup>.

Se estima que la atención de la diabetes mellitus representa el 15% de los recursos invertidos por las instituciones de salud en México. De estas, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) produjo el 45,5% del total de egresos hospitalarios reportados por el sistema público de salud del país entre los años 2008 y 2013, lo que hace suponer que fue esta institución la mayor ejecutora de recursos económicos por esta causa, superando incluso a la Secretaría de Salud (38%), que atiende a la población sin seguridad social <sup>(15)</sup>.

En el periodo comprendido entre los años 2008 – 2013, el IMSS incurrió durante el periodo en un costo directo total de 1563 millones de dólares por hospitalizaciones debidas a diabetes mellitus, en las cuales las complicaciones diagnosticadas significaron un costo del 83,02% y un costo anual aproximado de 260 millones de dólares <sup>(15)</sup>.

Arredondo (2018) afirma que de no haber cambios en los factores de riesgo, en los actuales modelos de atención a la salud, los requerimientos financieros para enfermedades crónico degenerativas como Diabetes Mellitus tipo 2 representarán aproximadamente del 13%–15% del presupuesto total asignado para población no asegurada y el 15%–17% para población asegurada dependiendo de la región <sup>(11)</sup>.

### **Clasificación:**

La American Diabetes Association define la DT2 como la asociación de una resistencia a la insulina y una carencia insulínica relativa, por oposición a la DT1, que se debe a una deficiencia absoluta de insulina<sup>(4)</sup>.

- **Diabetes Mellitus.**- Trastorno que se caracteriza por concentraciones elevadas de glucosa en sangre, debido a la deficiencia parcial en la producción o acción de la insulina.
- **Prediabetes.**- Se considera a la glucosa anormal de ayuno y la intolerancia a la glucosa, ya sea de manera aislada o combinados.
- **Glucosa Anormal en ayuno.**- Se refiere al hallazgo de concentración de glucosa en ayuno, por arriba del valor normal ( $\geq 100$ mg/dL); pero, por debajo del valor necesario para diagnosticar la diabetes ( $<126$  mg/dL).
- **Intolerancia a la Glucosa.**- Hallazgo de concentración elevada de glucosa plasmática, 2 horas después de tomar una carga de 75 g de glucosa en agua, por arriba del valor normal ( $\geq 140$  mg/dL); pero por debajo del valor necesario para diagnosticar diabetes ( $<200$  mg/dL). <sup>(1)</sup>

### **Complicaciones**

Se conoce que un largo período de evolución de la diabetes mellitus es un factor de riesgo para la aparición de complicaciones multiorgánicas, lo que ensombrece el pronóstico de los enfermos por el consecuente deterioro de su calidad de vida <sup>(16)</sup>.

Las repercusiones de la hiperglucemia crónica sobre el organismo son múltiples, pero las más graves son el daño renal, oftálmico y nervioso periférico <sup>(17)</sup>.

Las cifras para retinopatía oscilan entre 14 % para pacientes con menos de siete años de evolución de la enfermedad y 70 % cuando la duración supera los 15 años. Algunos autores han mencionado que los pacientes diabéticos tienen 25 veces más probabilidades de padecer ceguera que los que no lo son y que la nefropatía es la primera causa de insuficiencia renal crónica en adultos. La neuropatía es una complicación silenciosa, pero cuando se presentan síntomas éstos suelen ser incapacitantes porque traducen daño extenso y avanzado, si bien algunas series indican que desde el primer año de evolución ya existen ciertos cambios neuropáticos en el nervio periférico. El “pie diabético” es una lesión ulcerosa que hasta en una cuarta parte de los casos puede evolucionar a necrobiosis y pérdida de la extremidad. También se afirma que la hipercolesterolemia en pacientes diabéticos contribuye a la formación de ateromas coronarios y cerebrales <sup>(17)</sup>.

### **Diagnóstico:**

La Diabetes Mellitus es un estado de hiperglucemia crónica secundario a un déficit de secreción de insulina, una producción excesiva de glucosa por el hígado y una utilización insuficiente de la insulina por los tejidos sensibles: músculo y tejido adiposo.

Su diagnóstico se establece a partir de uno de los siguientes criterios<sup>(4)</sup>:

- Glucemia central en ayunas superior o igual a 1.26 g/l
- Glucemia superior a 2 g/l en cualquier momento del día, asociada a signos cardinales (Triada diabética)
- Glucemia superior a 2 g/l después de 2 horas de hiperglucemia provocada por vía oral

### **Tratamiento:**

El pronóstico funcional del paciente diabético depende en gran medida del control estricto de la glucemia; el papel que desempeña el médico familiar es fundamental, ya que si se logra un control eficiente de la glucemia el impacto será determinante en la intensidad de las complicaciones y el tiempo que transcurra para aparecer cada una <sup>(17)</sup>. La primera línea de manejo contempla los siguientes aspectos<sup>(1)</sup>:

- Educación y sensibilización del contexto de la enfermedad.
- Modificación el estilo de vida (mediante dieta hipocalórica, baja en grasas, ejercicio físico y un programa de sesiones educativas).
- Actividad física moderada regular.

Lo anterior con la finalidad de lograr una reducción moderada del peso (5 a 10% del peso inicial), pues demuestra una mejoría en la sensibilidad a la insulina, control glucémico, presión arterial, dislipidemia y disminución de riesgo cardiovascular.

### **Farmacológico**

Se recomienda instaurarlo de manera temprana en un régimen dosis-respuesta individualizado a las características y necesidades de cada paciente, en conjunto a las medidas higiénico-dietéticas<sup>(1)</sup>.

Por más de 60 años se dispuso solo de tres grupos farmacológicos para el tratamiento de la diabetes mellitus (DM): la insulina, la metformina y las sulfonilureas. Sin embargo, en los últimos años y como consecuencia de los avances en el conocimiento de la patogenia de la DM2 se han desarrollado nuevos fármacos con novedosos mecanismos de acción y con diferentes perfiles de seguridad. La disponibilidad de múltiples opciones terapéuticas está produciendo profundos cambios en la terapia farmacológica de la DM2. Se logran enfoques terapéuticos más fisiopatológicos que permiten un manejo más personalizado y ajustado a las características y riesgos individuales de los pacientes, privilegiando junto al control glicémico, la seguridad terapéutica<sup>(2)</sup>.

### **Inhibidores del cotransportador de Sodio-glucosa tipo 2 (ISLGT2)**

La participación del riñón en la homeostasis de la glucosa fue descrita por primera vez en 1930. Sin embargo, a pesar de la gran cantidad de evidencia acumulada en los años siguientes, no se le dio mayor importancia hasta que se conoció que alteraciones en mecanismos renales de regulación de la glucosa estaban involucradas en la patogenia de la DM2. Así, este órgano se transformó en centro de investigación como otro objetivo terapéutico para el manejo de la hiperglicemia, dando origen a los fármacos inhibidores del transportador Na<sup>+</sup> -glucosa Tipo 2 (ISLGT2), que reducen los niveles glicémicos al aumentar la excreción renal de glucosa en forma independiente de la insulina<sup>(2)</sup>.



## **Mecanismo de Acción**

El riñón participa en la regulación de la glucosa a través de la filtración, reabsorción y consumo de glucosa. En condiciones fisiológicas el glomérulo filtra ~180 g de glucosa al día, cantidad que posteriormente se reabsorbe casi en su totalidad a nivel tubular, eliminándose por la orina <1% de la glucosa filtrada. La reabsorción es mediada por transportadores de glucosa SGLT (Sodium-Glucose Linked Transporter) que forman parte de una familia de seis proteínas de membrana que están ampliamente distribuidos en el organismo de los cuales dos, SGLT1 y SGLT2, se expresan en el túbulo contorneado proximal<sup>(2)</sup>.

El efecto reductor de la glucosa es independiente de la insulina; por lo tanto, en ausencia de combinación con otros fármacos hipoglucemiantes no provocan hipoglucemias. La capacidad de reducir los niveles de glucosa en sangre y la hemoglobina glucosilada (HbA1c) están limitadas por la carga filtrada de glucosa y la diuresis osmótica causada por esta terapia. Actualmente están comercializados cuatro principios activos de este grupo terapéutico: empagliflozina, canagliflozina, dapagliflozina y ertugliflozina.<sup>(5)</sup> En nuestro medio, se cuenta con la disponibilidad de Dapagliflozina<sup>(4)</sup>.

La terapia con i-SGLT2 en la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) reduce los niveles de glucosa en plasma proporcionalmente a la concentración de glucosa ambiental y la filtración glomerular de esta glucosa<sup>(5)</sup>. La reducción esperada en niveles de HbA1c va del 0.7 al 1%, en estudios de seguimiento a 4 años<sup>(6)</sup>.

SGLT1 es un transportador de baja capacidad y alta afinidad por la glucosa que se expresa fundamentalmente a nivel intestinal, donde es el principal transportador de glucosa/galactosa. También se encuentra, aunque en menor cantidad, en los segmentos S2 y S3 del Túbulo Contorneado Proximal donde reabsorbe ~10% de la glucosa. Por su parte SGLT2 es un transportador de alta capacidad y baja afinidad, con expresión casi exclusiva en la superficie luminal del segmento S1 del Túbulo Contorneado Proximal, donde reabsorbe el 90% de la glucosa filtrada por el riñón. La reabsorción de glucosa por los transportadores SGLT se produce por medio de un proceso de cotransporte activo Na<sup>+</sup>-glucosa, en que el Na<sup>+</sup> al absorberse a través de la membrana celular crea un gradiente de energía que permite el ingreso de la glucosa en forma independiente de la insulina<sup>(2)</sup>.

Todos los i-SGLT2 son se administran por vía oral, tienen alta biodisponibilidad y una vida media mayor/igual a 12 horas, lo que permite dosificarlos una vez al día. No tienen interacciones farmacológicas clínicamente relevantes y pueden usarse en monoterapia o en asociación con cualquier otro hipoglicemiante, incluyendo insulina<sup>(2)</sup>.

### **Eficacia**

Los ISLGT2 son efectivos en reducir la glicemia de ayuno, postprandial y la HbA1c. Diferentes estudios han evaluado su eficacia en monoterapia vs placebo, en combinación con Metformina, o agregados a otros hipoglicemiantes. Estudios de 24 semanas o más en monoterapia muestran que los distintos ISLGT2 son eficaces en reducción de HbA1c. Por otra parte otro metaanálisis que incluye 45 estudios en que se compara a los ISLGT2 vs placebo en monoterapia y 13 estudios con ISLGT2 vs comparadores activos (Metformina, Sitagliptina y Sulfonilurea), muestra que en monoterapia reducen la HbA1c alrededor de un 0,79% vs placebo, mientras que asociados a otro hipoglicemiante el resultado es de 0,61% vs placebo<sup>(2)</sup>.

La combinación de metformina y un iSGLT2 ha demostrado no ser inferior a la combinación de metformina con sulfonilurea, y ser superior en terapia de adición vs. iDPP4. La pérdida de calorías secundaria a la glucosuria determina que todos los ISLGT2 produzcan baja de peso en forma independiente a su uso en monoterapia.

Con estos fármacos se produce una importante reducción de la Presión Arterial sistólica (PAS) y diastólica (PAD). Un metaanálisis de 27 estudios aleatorizados que evaluaron el impacto de los ISLGT2 en la Presión Arterial encontró una diferencia promedio de la PAS de -4,0mmHg y de la PAD -1,6mmHg, al compararlas con el valor inicial. Resultados similares se han reportado en otros estudios. Es probable que la disminución de la PA se deba a la diuresis osmótica, pero también la leve pérdida de peso puede contribuir. Se ha hecho notar que esta disminución de la PA no se asocia a aumento en la frecuencia cardíaca<sup>(2)</sup>.

Hidalgo (2020) realizó un estudio observacional, prospectivo que incluyó a 32 pacientes con DM2 antes del inicio de dapagliflozina analizando parámetros bioquímicos en sangre y orina, y posteriormente a los 6 y 12 meses; además, mediante la medición de velocidad del pulso carótida-femoral (VPc-f) por tonometría; concluyó que la Dapagliflozina, en sujetos con DM2, produce, a medio y largo plazo, una disminución de la rigidez arterial<sup>(19)</sup>.

El estudio DAPA-HF (2019), fue un ensayo clínico randomizado, controlado, doble ciego y multicéntrico que incluyó 4.744 pacientes de 20 países, con Insuficiencia Cardíaca clase funcional > II de la New York Heart Association; demostró que el uso de dapagliflozina, junto al tratamiento médico óptimo recomendado por las guías de práctica, disminuyó la mortalidad y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida <sup>(20)</sup>.

### **Infecciones Urinarias**

El efecto adverso más frecuente son las infecciones micóticas genitales y las infecciones urinarias. Un metaanálisis, encontró con ISGLT2 un aumento significativo de infecciones de predominio micótico, usualmente de carácter leve a moderado y que revierten con terapia habitual. Se presentan especialmente en etapas tempranas del tratamiento y no son recurrentes. El mayor riesgo de Infección de Tracto Urinario es en mujeres<sup>(6)</sup> sobretodo con antecedentes de micosis genital y en hombres no circuncidados<sup>(2)</sup>.

### **Uso en Insuficiencia Renal**

Dado que el sitio de acción de los ISGLT2 es el riñón, estos fármacos requieren de una adecuada función renal para ser efectivos. Su eficacia disminuye con una tasa de Filtración glomerular menor a 60 ml/min/1.72m<sup>2</sup> <sup>(6)</sup> .No deben usarse en pacientes con Filtrado Glomerular igual o menor a 45ml/min1.72 m<sup>2</sup> o diálisis<sup>(2)</sup>.

El efecto hipoglucemiante de los ISGLT2, evaluado por la reducción de la HbA1c, es dependiente del nivel de TFG, de forma que la HbA1c se reduce un 0.7 - 0.8% cuando la función renal es normal, un 0.3 - 0.4% con TFG entre 30-60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> y no hay efecto de reducción de HbA1c si la TFGe es < 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>. Un metaanálisis reciente que evalúa la eficacia y seguridad de los iSGLT2 en pacientes con DM2 y ERC, observó que los iSGLT2 reducen la HbA1c, así como el peso corporal, la presión arterial y la albuminuria. Además, también observó que el tratamiento con iSGLT2 atenuaba el declive anual de la TFG y reducía el riesgo de aparición de complicaciones cardiovasculares y deterioro de la función renal en pacientes con DM2 y ERC <sup>(18)</sup>.

## JUSTIFICACIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es una de las grandes epidemias del siglo XXI, impulsada por cambios en el estilo de vida, ahora caracterizado por el sedentarismo y el fomento de malos hábitos alimenticios; es una patología incurable presente prácticamente en todo el mundo y que aún se encuentra en estudio por sus variadas repercusiones en ámbitos sociales y económicos.

La presencia por sí sola de DM no implica mal pronóstico, pues un paciente con adecuado control metabólico, puede llevar una vida prácticamente normal; el mayor impacto para la disminución en la calidad de vida de los pacientes radica en las complicaciones multisistémicas, pues, de primer instancia pueden llegar a desestabilizar al núcleo familiar al provocar crisis paranormativas que deberán ser solventadas mediante reordenamientos que alteran por completo la dinámica de todos los miembros de la familia.

En el ámbito económico, la presencia de complicaciones de mediana o severa intensidad implica disminución en el rendimiento laboral e incluso ausentismos del paciente que afectan de manera negativa la productividad nacional. Por otra parte, anualmente se destinan miles de pesos en inversión para el tratamiento de un solo paciente, que a la larga, se convierte en sumas millonarias que pudieran ser destinadas a otras áreas de oportunidad.

Queda claro que el control de esta enfermedad y la prevención de sus posibles complicaciones es de vital importancia en la práctica médica contemporánea, mediante el desarrollo e implementación de mejores estrategia en educación continua y fomento de buenos hábitos higiénico-dietéticos, pero también con el uso de medicamentos más eficaces, con rendimientos costo-beneficio superiores a esquemas previos.

Gracias al trabajo de investigación multidisciplinario llevado a cabo en diversos países se han generado cambios a los paradigmas en esquemas previos, ahora casi en obsolencia. Uno de los ejemplos anteriores es la implementación de glucosúricos como tratamiento de primera línea en la DM tipo 2.

En el Instituto Mexicano de Seguridad Social, específicamente hablando del HGZ y UMF #1 de la ciudad de Pachuca de Soto, Hidalgo, es un esquema muy nuevo, de poco tiempo de implementación, cuyo impacto aún no ha sido estudiado pero que tiene como objetivo disminuir la cantidad de medicamentos per cápita lo cuál se puede traducir en una reducción de gastos y permitiría canalizar los recursos a otras áreas de necesidad.

La determinación de un impacto negativo es relativamente sencillo con los recursos a disposición pues se requiere únicamente del análisis de expedientes clínicos y comparación de parámetros solicitados por normativa, en específico de las cifras de Hemoglobina A1C (Glicada) con diferencia de 3 meses luego de consumo ordinario de Dapaglifoquina, para posteriormente promediar la discrepancia dentro de la muestra seleccionada y así determinar cuantitativamente si se trata de una estrategia con impacto positivo o negativo en el control de la DM 2.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes constituye un reto creciente y trascendente para el sistema nacional de salud porque:

- Durante el 2010, la prevalencia de diabetes mellitus fue de 10.5% en la población derechohabiente IMSS.
- Ocupa el segundo lugar de demanda de consulta en medicina familiar, el quinto lugar en la consulta de especialidades.
- Ocupa el octavo lugar en la consulta de urgencias y como motivo egreso hospitalario.
- 5 de cada 10 pacientes en los programas de diálisis son Diabéticos tipo 2.
- Es primera causa de los dictámenes de invalidez que corresponde el 14.3% del total, con una relación hombre mujer de 8 a 1. (83 y 17% respectivamente)
- La diabetes mellitus es un factor de riesgo cardiovascular, se estima que entre 7 y 8 de cada 10 personas con diabetes mueren por este motivo.

En las últimas décadas, la tendencia ha sido al incremento en la prevalencia de la Diabetes Mellitus tipo 2 y aunado al giro poblacional con presencia de la enfermedad en grupos de edad menor a 40 años de edad<sup>(1)</sup>.

Por tal motivo se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe diferencia en el control metabólico de pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 con el uso de dapaglifozina, en el módulo DIABETIMSS turno matutino del HGZ y MF 1?

## OBJETIVOS

### Objetivo General:

Determinar el impacto en el control metabólico de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 con el uso de dapaglifozina, en el módulo DIABETIMSS turno matutino del HGZ y MF 1.

### Objetivos Específicos:

- Medición de Hb A-1C antes del uso de Dapaglifozina.
- Medición de Hb A-1C luego de un periodo mínimo de 3 meses con uso de Dapaglifozina.
- Medición y comparación de IMC previo y luego de 3 meses de uso de Dapaglifozina.
- Medición de Presión Arterial Media previo y luego de 3 meses de manejo con Dapaglifozina.
- Medición de Tasa de Filtrado Glomerular previo y luego de 3 meses de manejo con Dapaglifozina.
- Establecer si existe diferencia en las cifras de glucosa, hb glucosilada, imc, presión arterial y tasa de filtrado glomerular, posterior al uso de dapaglifozina.



## **HIPÓTESIS**

### **Hipótesis de Trabajo:**

Existe diferencia en las cifras de glucosa y hemoglobina glucosilada con el uso de Dapaglifozina en el esquema de manejo farmacológico en pacientes portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2.

### **Hipótesis Nula:**

No existe diferencia en las cifras de glucosa y hemoglobina glucosilada con el uso de Dapaglifozina en el esquema de manejo farmacológico en pacientes portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Universo de Trabajo:**

Pacientes portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2 en un rango de edad de 28 a 80 años, adscritos a la consulta externa del módulo de "DiabetIMSS", turno matutino del H.G.Z. y U.M.F. IMSS #1, Pachuca, Hgo.

### **Tipo de Diseño**

#### **Según la Manipulación de Variables:**

Analítico, No Experimental

#### **Según la Temporalidad:**

Transversal

#### **Según los datos empleados:**

Cuantitativo y Cualitativo

### **Criterios de selección**

#### **Criterios de Inclusión:**

- Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 adscritos al módulo de "DiabetIMSS" turno Matutino del HGZ Y MF #1 IMSS, Pachuca, Hgo.
- Con implementación de novo de dapaglifozina en los últimos 6 meses al esquema farmacológico previo
- Que cuenten con control bioquímico previo a la toma de dapaglifozina.
- Que cuenten con control bioquímico posterior a 3 meses después del uso de dapaglifozina.
- Género y edad indistintos
- Etnia indistinta

#### **Criterios de Exclusión:**

- Pacientes portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1
- Pacientes embarazadas
- Pacientes portadores de Insuficiencia Renal Estadio III o más
- Pacientes portadores de insuficiencia Hepática moderada o severa
- Pacientes con hipersensibilidad a Dapaglifozina

**Criterios de Eliminación:**

- Pacientes que hayan sido hospitalizados al menos en 1 ocasión por causas indistintas durante el periodo de recolección de datos
- Pacientes que hayan sido diagnosticado de Novo con alguna enfermedad crónico-degenerativa.
- Suspensión de Dapaglifozina antes de un segundo control bioquímico
- Pacientes que reciban manejo extra institucional para Diabetes Mellitus

**Operacionalización de Variables****Variable Independiente:**

- Implementación de Dapaglifozina al manejo de pacientes portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2

| Nombre        | Definición Conceptual  | Definición Operacional  | Tipo de Variable | Escala de Medición | Indicador      |
|---------------|--|---|------------------|--------------------|----------------|
| Dapaglifozina | Fármaco inhibidor selectivo del co-transportador de sodio-glucosa 2 <sup>(5)</sup> | Uso en el control de pacientes diabéticos del Módulo DiabetIMSS | Cualitativa      | Nominal            | 1. Si<br>2. No |

**Variable Dependiente:**

- Cifras de HbA1C
- Índice de Masa Corporal
- Presión Arterial Media
- Tasa de Filtrado Glomerular

| Nombre  | Definición Conceptual  | Definición Operacional   | Tipo de Variable       | Escala de Medición | Indicador   |
|---|--|--|------------------------|--------------------|---|
| Edad  | Tiempo transcurrido desde el nacimiento de una persona hasta determinado momento de su vida    | Tiempo que ha vivido una persona en años cumplidos   | Cuantitativa, Discreta | 40 a 70 años       | 0. Menor a 40 años<br>1. 41 a 50 años<br>2. 51 a 60 años<br>3. 61 a 70 años<br>4. Mayor a 71 años |
| Sexo  | Conjunto de características biológicas que identifican como Macho o Hembra a la especie humana | Conjunto de características que permiten diferenciar hombre y mujer                                      | Cualitativa, Nominal   | Hombre o Mujer     | 1. Hombre<br>2. Mujer   |
| Porcentaje de HbA1C <u>previo</u> a Dapaglifozina | Proporción de unión no enzimática de la molécula de Hemoglobina con la glucosa <sup>(7)</sup>  | Último valor reportado por laboratorio y consignado en expediente clínico previo al uso de Dapaglifozina | Cuantitativa, Contínua | 6 a 10%            | 1. Igual o menor a 7%<br>2. Igual o mayor a 7%  |

|   |   |  |                         |                           |   |
|---|---|--|-------------------------|---------------------------|---|
| Porcentaje de HbA1C <u>posterior a</u> uso de Dapaglifozina | Proporción de unión no enzimática de la molécula de Hemoglobina con la glucosa <sup>(7)</sup> | Valor reportado por laboratorio y consignado en expediente clínico luego del uso continuo de dapaglifozina por un periodo mínimo de 3 meses                | Cuantitativa , Contínua | 6 a 10%                   | 1. Igual o menor a 7%<br>2. Igual o mayor a 7%  |
| Índice de Masa Corporal previo al uso de Dapaglifozina      | Relación entre el peso de una persona y su estatura <sup>(1)</sup>                            | Última medición de Peso y Talla reportados en expediente clínico previo al tratamiento con dapaglifozina y aplicación de la fórmula: $\text{Peso/Talla}^2$ | Cuantitativa , Contínua | 18 a 40 kg/m <sup>2</sup> | 0. Peso normal<br>1. Sobrepeso<br>2. Obesidad grado 1<br>3. Obesidad grado 2<br>4. Obesidad Grado 3 |
| Índice de Masa Corporal posterior al uso de Dapaglifozina   | Relación entre el peso de una persona y   | Peso y Talla reportados en expediente clínico luego  | Cuantitativa , Contínua | 18 a 40 kg/m <sup>2</sup> | 0. Peso normal<br>1. Sobrepeso<br>2. Obesidad grado 1<br>3. Obesidad                                |

|  |   |  |                         |             |  |
|--|---|--|-------------------------|-------------|--|
|  | su estatura <sup>(1)</sup>  | de un periodo mínimo de 3 meses de uso de Dapaglifozina y aplicación de la fórmula: $\text{Peso/Talla}^2$                                  |                         |             | grado 2<br>4. Obesidad<br>Grado                |
| Presión Arterial Media previa al uso de dapaglifozina    | Cociente de la medición de la presión ejercida por la sangre sobre las paredes de las arterias <sup>(8)</sup> | Última toma de presión arterial por médico tratante reportada en el expediente médico previo al tratamiento con Dapaglifozina              | Cuantitativa , Discreta | 60-100 mmHg | 1. Menor a 60<br>2. 60 a 100<br>3. Mayor a 100 |
| Presión Arterial Media posterior al uso de dapaglifozina | Cociente de la medición de la presión ejercida por la sangre sobre las paredes de las arterias <sup>(8)</sup> | Toma de presión arterial por médico tratante reportada en el expediente médico posterior al uso mínimo durante de 3 meses de Dapaglifozina | Cuantitativa , Discreta | 60-100 mmHg | 1. Menor a 60<br>2. 60 a 100<br>3. Mayor a 100 |



|   |   |   |                         |                             |                              |
|---|---|---|-------------------------|-----------------------------|------------------------------|
|   |   |   |                         |                             |                              |
| Tasa de Filtrado Glomerular Renal previa al uso de Dapaglifozina    | Volumen de fluido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman <sup>(9)</sup> | Último valor sérico de creatinina consignado en expediente clínico y aplicación de fórmula CKD-EPI previo al uso de Dapaglifozina                             | Cuantitativa , Contínua | 15-90 ml/min/m <sup>2</sup> | 1. Estadio 1<br>2. Estadio 2 |
| Tasa de Filtrado Glomerular Renal posterior al uso de Dapaglifozina | Volumen de fluido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman <sup>(9)</sup> | Valor sérico de creatinina consignado en expediente clínico y aplicación de fórmula CKD-EPI, posterior al uso de Dapaglifozina luego de al menos 3 a 6 meses. | Cuantitativa , Contínua | 15-90 ml/min/m <sup>2</sup> | 1. Estadio 1<br>2. Estadio 2 |

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

1. El protocolo de estudio fue sometido a valoración por los Comités Locales de Ética e Investigación para su autorización.
2. Una vez autorizado, se procedió a la selección de los participantes de acuerdo con los criterios de inclusión
3. Posteriormente, para recabar las variables que se analizaron en el presente estudio, se procedió al llenado del instrumento de recolección de datos el cual fue asignado por cada paciente mediante un número de folio para su identificación. La recolección de la muestra, se llevó a cabo en el módulo de diabetimss, aplicando los criterios de selección establecidos, dicho instrumento fue llenado de acuerdo a las variables identificadas en el expediente clínico de cada participante, obteniendo variables sociodemográficas (edad, sexo), clínicas (peso, talla, índice de masa corporal) y bioquímicas (HbA1c, Presión Arterial, Tasa de Filtrado glomerular) reportadas durante el periodo abril – junio 2021, realizando una comparación de estas al ingreso del paciente al módulo y al egreso del módulo, con la finalidad de establecer si hay una diferencia significativa a través del tiempo entre estas variables.

## **ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

Se generó una base de datos en el software Microsoft Excel para la captura de datos, posteriormente la información fue exportada y analizada con el paquete estadístico SPSS Statics 23 para su análisis. Se obtuvieron frecuencias absolutas y relativas, proporciones y razones para variables cualitativas, para variables cuantitativas medidas de tendencia central y de dispersión (media, mediana, desviación estándar y varianza). Se aplicaron pruebas paramétricas y no paramétricas para establecer una comparación del control metabólico de los pacientes antes de ingresar al programa DiabetIMSS y a su egreso.

## **TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Al ser un número bajo estimado de casos reportados por año, se incluyó a la totalidad de pacientes que ingresaron al módulo DIABETIMSS durante el periodo abril – junio 2021 del HGZMF IMSS N°1 de Pachuca, Hidalgo realizando la recopilación de datos de todos aquellos expedientes que cumplieron con la información requerida a partir de los registros del área de DIABETIMSS.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

Los procedimientos de esta investigación se apegan al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, siendo la última enmienda en Brasil 2013.

## **PRIVACIDAD**

Con base en el Artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, toda investigación en seres humanos protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándose sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

## **CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN**

Con base en el Artículo 17 Fracción I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud sobre la valoración de riesgo, los 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 se considera investigación sin riesgo.

Por lo cual la presente investigación y de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 17, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud se considera **SIN RIESGO**.

## **DECLARACIÓN DE HELSINKI**

Los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos están normados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su última actualización Brasil 2013, el cual ha sido considerado como uno de los documentos más importantes en materia de protección y ética de la investigación en seres humanos, por lo que esta investigación se adhiere a dichos principios, mencionando a continuación aquellos que se relacionan con este estudio.

## **Introducción**

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

## **Principios generales**

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

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.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

### **Requisitos científicos y protocolos de investigación**

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

### **Comités de ética de investigación**

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario,

consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

### **Privacidad y confidencialidad**

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

### **Consentimiento informado**

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

En función de que se realizará una desvinculación de la información clínica que se analizó en el proyecto de los datos personales de los pacientes incluidos, se garantiza la confidencialidad de estos al no incluirse en el instrumento de recolección de datos, se solicita la dispensa de la solicitud del consentimiento informado al Comité de Ética de Investigación.

## **ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN**

La información recabada en los documentos fuente es de carácter confidencial y para uso exclusivo de los investigadores, ha sido ordenada, clasificada y archivada bajo la responsabilidad del investigador principal, durante un periodo de cinco años una vez capturada en una base de datos.

## **AUTORIZACIÓN INSTITUCIONAL**

En base al artículo 102 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el Titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de la Comisión de Investigación, se autorizó la realización de la investigación propuesta, mediante un oficio emitido por los comités de la institución para proceder a la recolección de la información.



## **RECURSOS, FINANCIAMIENTO y VIABILIDAD**

### **I. Recursos y Financiamiento**

#### **Recursos Humanos:**

Se cuenta con un asesor clínico especialista en medicina familiar, un asesor metodológico especialista en epidemiología; ambos con amplia experiencia en el tema, y que han participado en otros proyectos de investigación, así como un tesista residente en medicina familiar con experiencia en el tema

#### **Recursos Físicos:**

Infraestructura del Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 1 del IMSS, en la ciudad de Pachuca de Soto, Hgo.

#### **Recursos Materiales:**

Laptop, impresora, hojas de papel bond (blanco), lápices, bolígrafo, goma-borrador. Ordenador de escritorio.

#### **Recursos Financieros:**

Los gastos generados por la presente investigación fueron cubiertos por los investigadores que participan en la misma.

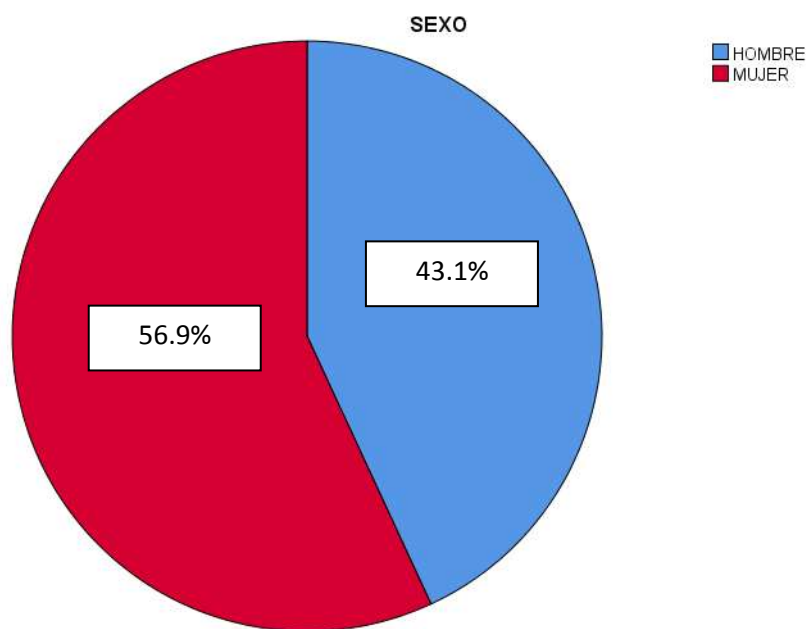
### **II. Factibilidad**

La factibilidad del estudio se sustenta por la accesibilidad a los expedientes clínicos de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, sin intervención directa de los participantes, por lo que no se interfirió de ninguna manera con sus actividades cotidianas.

## RESULTADOS

Se analizó una muestra de 181 pacientes adscritos al módulo DIABETIMSS del turno matutino del HGZ y MF IMSS #1, Pachuca, Hidalgo, de los cuáles 103 (56.9%) corresponden a sexo femenino y 78 (43.1%) al sexo masculino.

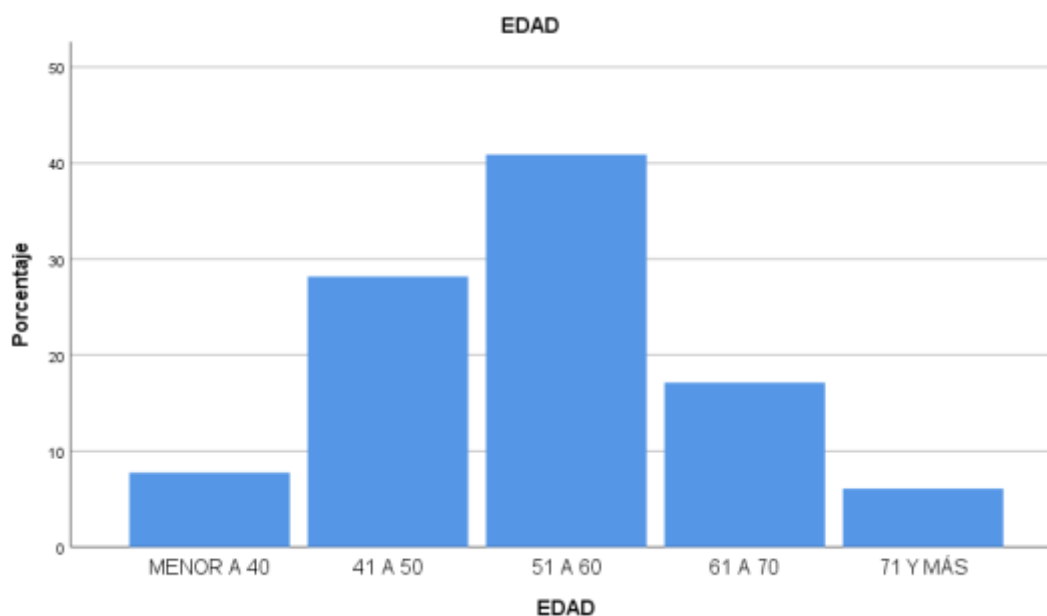
Gráfico 1: Porcentaje por sexo de los pacientes con uso de Dapaglifozina en el módulo diabetimss HGZ MF IMSS Pachuca, Hgo. Turno Matutino.



**Fuente:** Elaboración propia

Se encontró que 14 pacientes (7.7%) se ubicaron en el rango de edad menor a 40 años, 51 pacientes (28.2%) de 41 a 50 años, 74 pacientes (40.9%) de 51 a 60 años, 41 pacientes (17.1%) de 61 a 70 años y 11 pacientes (6.1%) en el rango de mayor de 71 años.

Gráfico 2: Rangos de edad de los pacientes con uso de Dapaglifozina en el módulo diabetimss HGZ MF IMSS Pachuca, Hgo. Turno Matutino.



**Fuente:** Elaboración propia

Tabla 1: Rangos de edad de los pacientes con uso de Dapaglifozina en el módulo diabetimss HGZ MF IMSS Pachuca, Hgo. Turno Matutino.

|        |            | EDAD       |            |                   |                      |
|--------|------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
|        |            | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | MENOR A 40 | 14         | 7.7        | 7.7               | 7.7                  |
|        | 41 A 50    | 51         | 28.2       | 28.2              | 35.9                 |
|        | 51 A 60    | 74         | 40.9       | 40.9              | 76.8                 |
|        | 61 A 70    | 31         | 17.1       | 17.1              | 93.9                 |
|        | 71 Y MÁS   | 11         | 6.1        | 6.1               | 100.0                |
|        | Total      | 181        | 100.0      | 100.0             |                      |

**Fuente:** Elaboración propia

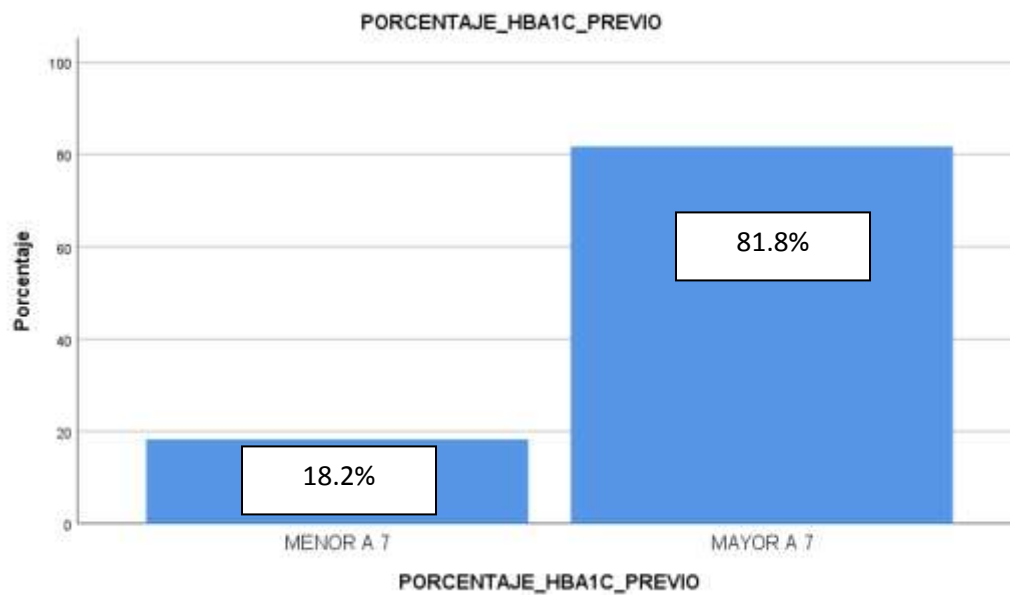
En cuanto a los niveles de hemoglobina glicada, se observó que 148 pacientes (81.8%) presentaron niveles superiores a 7 y 33 pacientes (18.2%) mostraron rangos menores a 7.

Tabla 2: Niveles de Hemoglobina Glicada previo al uso de Dapaglifozina

|        |           | PORCENTAJE_HBA1C_PREVIO |            |                   |                      |
|--------|-----------|-------------------------|------------|-------------------|----------------------|
|        |           | Frecuencia              | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | MENOR A 7 | 33                      | 18.2       | 18.2              | 18.2                 |
|        | MAYOR A 7 | 148                     | 81.8       | 81.8              | 100.0                |
|        | Total     | 181                     | 100.0      | 100.0             |                      |

Fuente: Elaboración propia

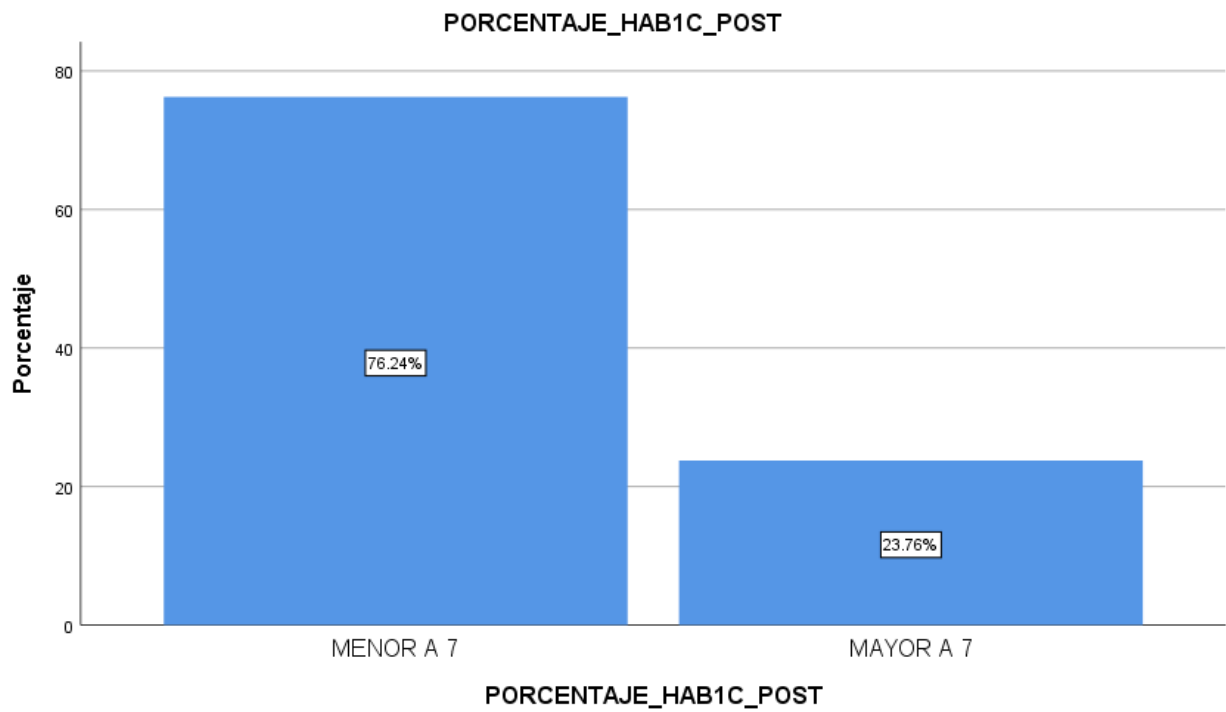
Gráfico 3: Niveles de Hemoglobina Glicada previo al uso de Dapaglifozina



Fuente: Elaboración propia

Posterior al uso de dapaglifozina, 138 pacientes (76.2%) mostraron niveles de hemoglobina glicada menores a 7, mientras que 43 pacientes (23.8%) mostraron niveles superiores a 7.

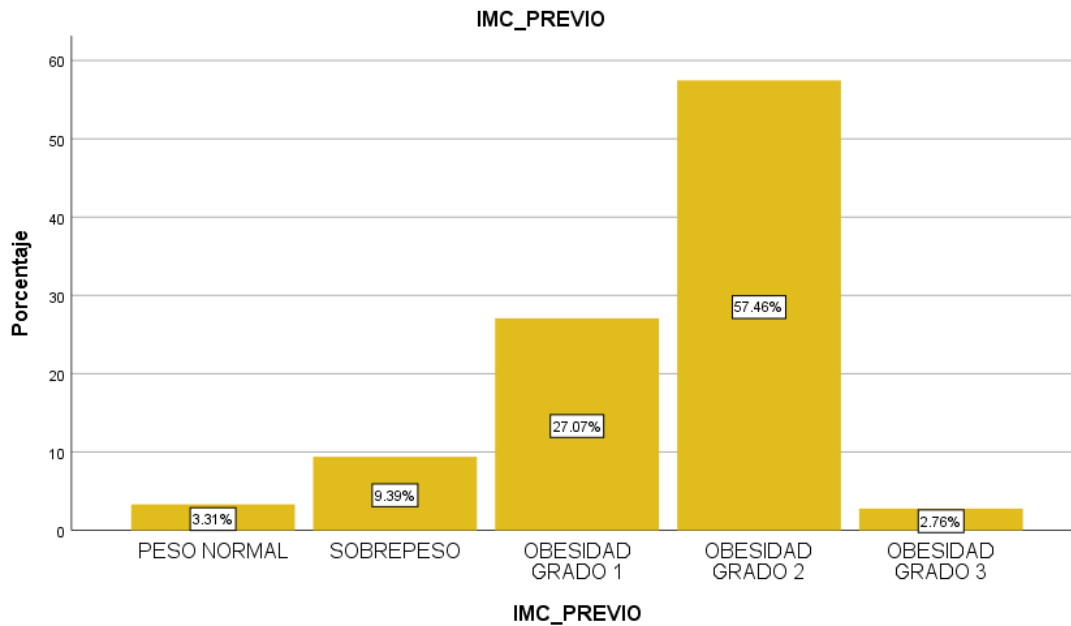
Gráfico 4: Niveles de Hemoglobina Glicada posterior al uso de Dapaglifozina



Fuente: Elaboración propia

Con respecto al índice de masa corporal previo al uso de SGLT-2, se encontró que 6 (3.3%) contaban con peso normal, 17 (9.4%) sobrepeso, 49 (27.1%) obesidad grado 1, 104 (57.5%) obesidad grado 2 y sólo 5 (2.8%) con obesidad grado 3.

Gráfico 4: Índice de masa corporal de los pacientes previo al uso de dapaglifozina

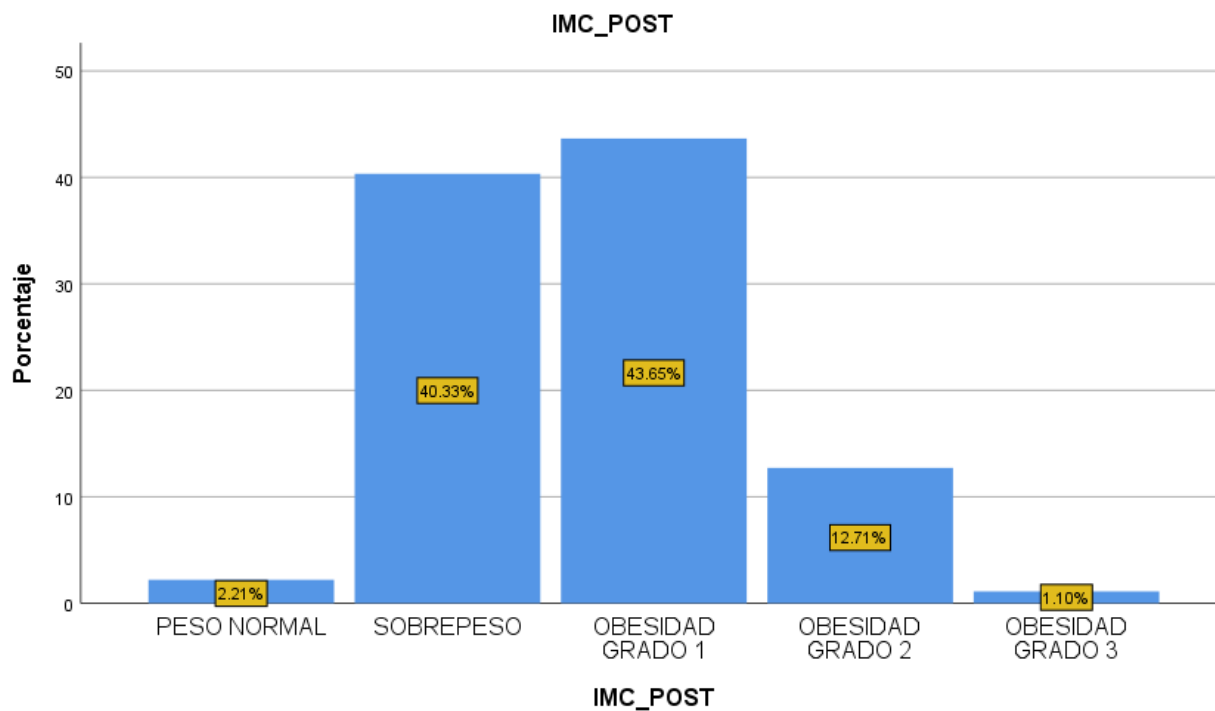


|        |                  | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | PESO NORMAL      | 6          | 3.3        | 3.3               | 3.3                  |
|        | SOBREPESO        | 17         | 9.4        | 9.4               | 12.7                 |
|        | OBESIDAD GRADO 1 | 49         | 27.1       | 27.1              | 39.8                 |
|        | OBESIDAD GRADO 2 | 104        | 57.5       | 57.5              | 97.2                 |
|        | OBESIDAD GRADO 3 | 5          | 2.8        | 2.8               | 100.0                |
|        | Total            | 181        | 100.0      | 100.0             |                      |

Fuente: Elaboración propia

Posterior al uso de dapaglifozina, 4 pacientes (2.2%) mostraron un IMC en rangos normales, 73 (40.3%) se colocaron en sobrepeso, 79 (43.6%) Obesidad grado 1, 23 pacientes (12.7%) en obesidad grado 2 y sólo 2 pacientes (1.1%) en obesidad grado 3.

Gráfico 5: Índice de masa corporal de los pacientes posterior al uso de dapaglifozina

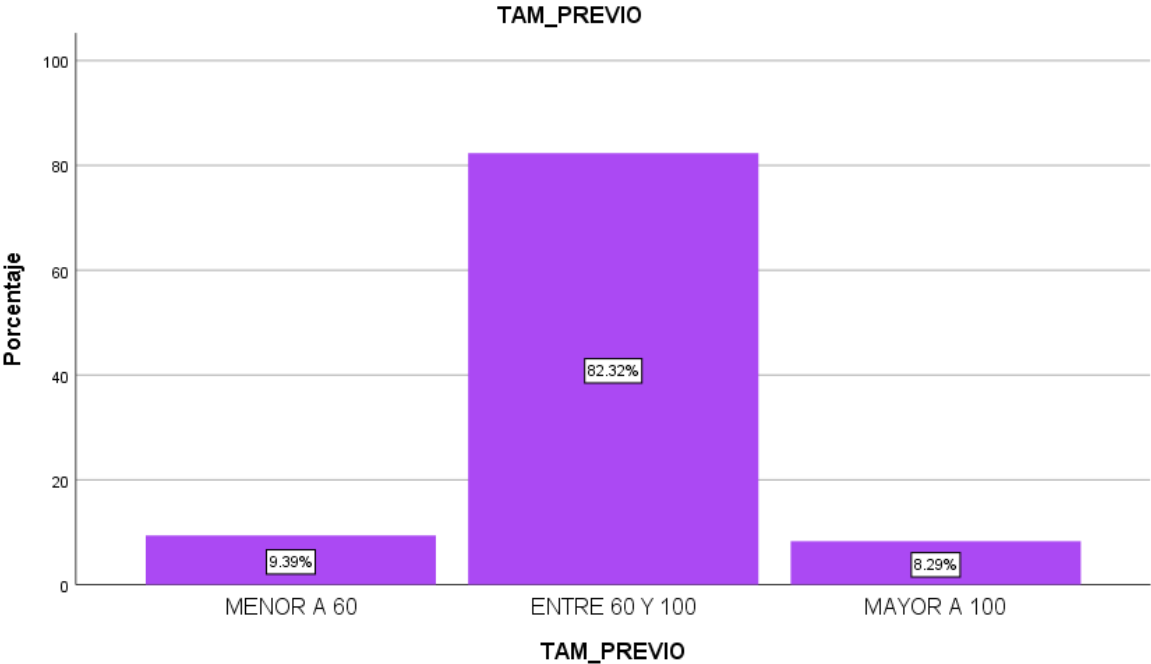


|        |                  | IMC_POST   |            |                   |                      |
|--------|------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
|        |                  | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | PESO NORMAL      | 4          | 2.2        | 2.2               | 2.2                  |
|        | SOBREPESO        | 73         | 40.3       | 40.3              | 42.5                 |
|        | OBESIDAD GRADO 1 | 79         | 43.6       | 43.6              | 86.2                 |
|        | OBESIDAD GRADO 2 | 23         | 12.7       | 12.7              | 98.9                 |
|        | OBESIDAD GRADO 3 | 2          | 1.1        | 1.1               | 100.0                |
| Total  |                  | 181        | 100.0      | 100.0             |                      |

Fuente: Elaboración propia

En cuánto a la tensión arterial media (TAM) antes del uso de dapaglifozina, se encontró que 17 pacientes (9.4%) contaban con un valor menor a 60, 149 (82.3%) se encontraron en un rango entre 61 y 100 y sólo 15 (8.3%) se ubicaron por arriba de 100.

Gráfico 5: Tensión arterial media de los pacientes previo al uso de dapaglifozina

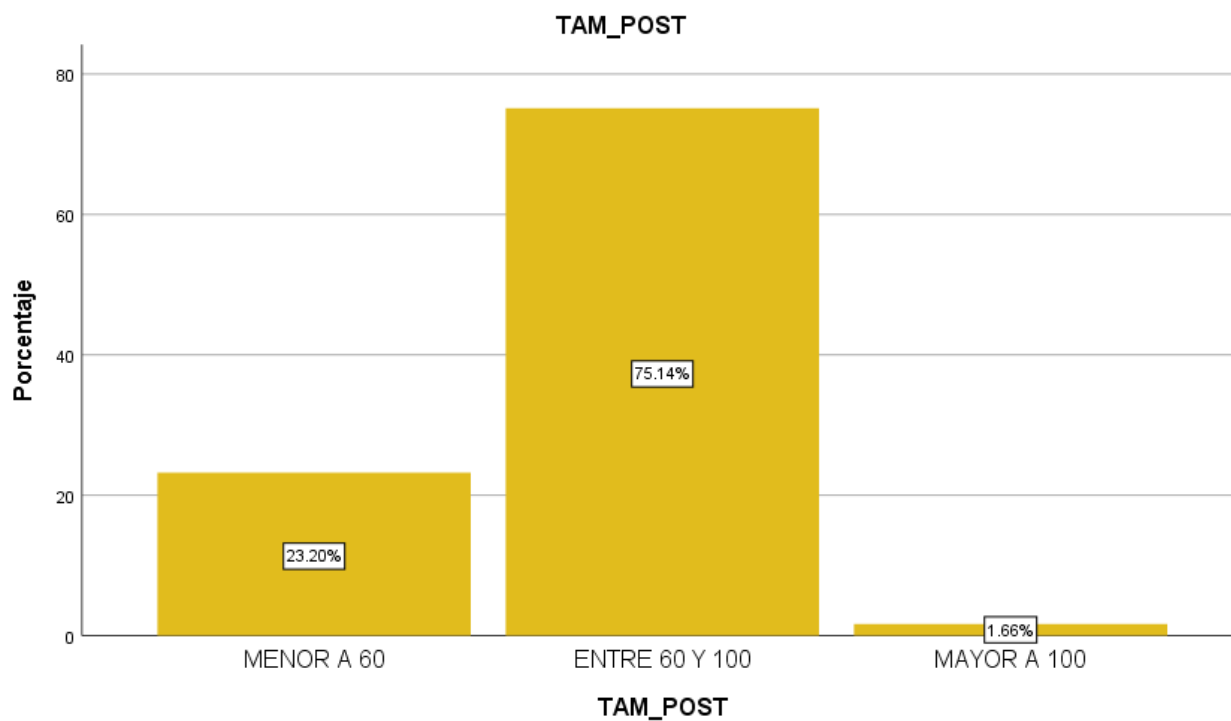


Fuente: Elaboración propia



Posterior al uso de dapaglifozina, 42 pacientes (23.2%) mostraron una TAM menor a 60, 136 pacientes (75.1%) mostraron niveles entre 60 y 100 y sólo 3 pacientes (1.7%) mostraron rangos superiores a 100.

Gráfico 6: Tensión arterial media de los pacientes posterior al uso de dapaglifozina

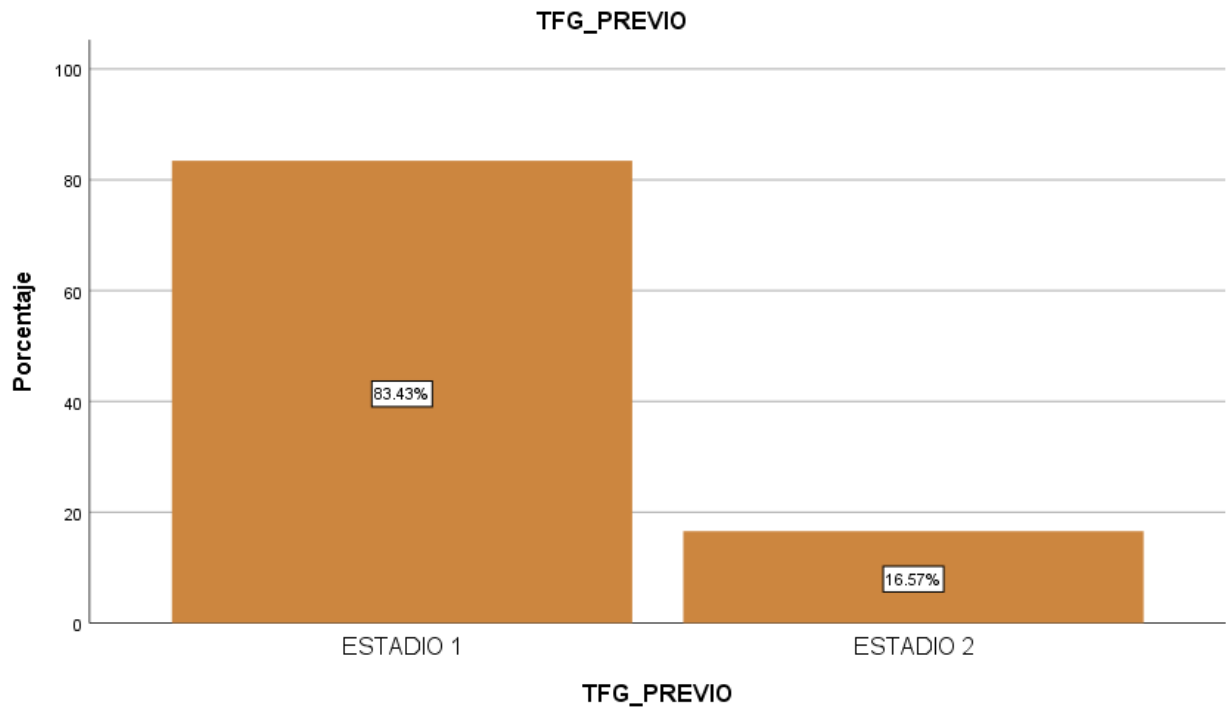


|        |                | TAM_POST   |            |                   |                      |
|--------|----------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
|        |                | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | MENOR A 60     | 42         | 23.2       | 23.2              | 23.2                 |
|        | ENTRE 60 Y 100 | 136        | 75.1       | 75.1              | 98.3                 |
|        | MAYOR A 100    | 3          | 1.7        | 1.7               | 100.0                |
|        | Total          | 181        | 100.0      | 100.0             |                      |

Fuente: Elaboración propia

Al investigar sobre las condiciones de filtrado glomerular renal (TFG) previo al uso de dapaglifozina, se encontró que 151 pacientes (83.4%) se encontraron en estadio 1 y 30 (16.1%) en estadio 2.

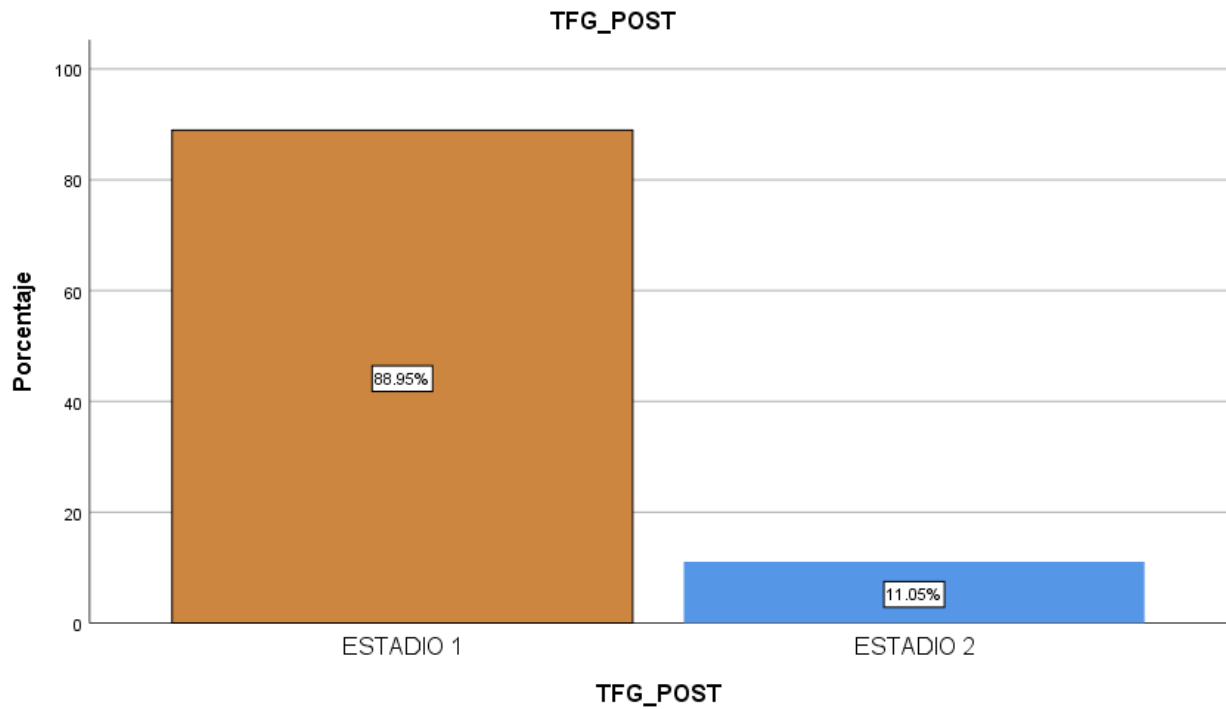
Gráfico 6: Tasa de filtración glomerular de los pacientes previo al uso de dapaglifozina



Fuente: Elaboración propia

Posterior al uso de dapaglifozina, 161 pacientes (89%) mostraron TFG correspondiente a estadio 1, mientras que 20 pacientes (11%) se ubicaron en estadio 2.

Gráfico 7: Tasa de filtración glomerular de los pacientes posterior al uso de dapaglifozina



|        |           | TFG_POST   |            |                   |                      |
|--------|-----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
|        |           | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | ESTADIO 1 | 161        | 89.0       | 89.0              | 89.0                 |
|        | ESTADIO 2 | 20         | 11.0       | 11.0              | 100.0                |
|        | Total     | 181        | 100.0      | 100.0             |                      |

Fuente: Elaboración propia

Dados los datos obtenidos, se observa que existe significancia entre el uso de dapaglifozina y los niveles de hemoglobina glicada al emplearse dentro del tratamiento a pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, ya que el valor de significancia = 0.000

Tabla 3: Pruebas analíticas para determinar relación entre el uso de dapaglifozina y HbA1C

### Prueba de McNemar para HbA1C

|       |                               | PORCENTAJE_HBA1C_PREVIO |           | Total |        |
|-------|-------------------------------|-------------------------|-----------|-------|--------|
|       |                               | MENOR A 7               | MAYOR A 7 |       |        |
| ST    | PORCENTAJE_HAB1C_PO MENOR A 7 | Recuento                | 33        | 105   | 138    |
|       |                               | % del total             | 18.2%     | 58.0% | 76.2%  |
|       | MAYOR A 7                     | Recuento                | 0         | 43    | 43     |
|       |                               | % del total             | 0.0%      | 23.8% | 23.8%  |
| Total | Recuento                      |                         | 33        | 148   | 181    |
|       | % del total                   |                         | 18.2%     | 81.8% | 100.0% |

### Pruebas de chi-cuadrado

|                    | Valor | Significación exacta (bilateral) |
|--------------------|-------|----------------------------------|
| Prueba de McNemar  |       | .000 <sup>a</sup>                |
| N de casos válidos | 181   |                                  |

a. Distribución binomial utilizada.

**Fuente:** Elaboración propia

También observamos dentro de los datos obtenidos que existe significancia entre el uso de dapaglifozina y el índice de masa corporal de los pacientes ya que el valor de significancia es 0.000

Tabla 4: Pruebas analíticas para determinar relación entre el uso de dapaglifozina y el índice de masa corporal (IMC)

**Prueba de McNemar para Índice de Masa Corporal**

| IMC_PO<br>ST | PESO<br>NORMAL      | Recuen<br>to   | IMC_PREVIO         |               |                            |                            |                            | Total      |
|--------------|---------------------|----------------|--------------------|---------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|------------|
|              |                     |                | PESO<br>NORM<br>AL | SOBREPE<br>SO | OBESID<br>AD<br>GRADO<br>1 | OBESID<br>AD<br>GRADO<br>2 | OBESID<br>AD<br>GRADO<br>3 |            |
|              | PESO<br>NORMAL      | Recuen<br>to   | 4                  | 0             | 0                          | 0                          | 0                          | 4          |
|              |                     | % del<br>total | 2.2%               | 0.0%          | 0.0%                       | 0.0%                       | 0.0%                       | 2.2%       |
|              | SOBREPE<br>SO       | Recuen<br>to   | 2                  | 16            | 23                         | 32                         | 0                          | 73         |
|              |                     | % del<br>total | 1.1%               | 8.8%          | 12.7%                      | 17.7%                      | 0.0%                       | 40.3%      |
|              | OBESIDAD<br>GRADO 1 | Recuen<br>to   | 0                  | 1             | 25                         | 52                         | 1                          | 79         |
|              |                     | % del<br>total | 0.0%               | 0.6%          | 13.8%                      | 28.7%                      | 0.6%                       | 43.6%      |
|              | OBESIDAD<br>GRADO 2 | Recuen<br>to   | 0                  | 0             | 1                          | 20                         | 2                          | 23         |
|              |                     | % del<br>total | 0.0%               | 0.0%          | 0.6%                       | 11.0%                      | 1.1%                       | 12.7%      |
|              | OBESIDAD<br>GRADO 3 | Recuen<br>to   | 0                  | 0             | 0                          | 0                          | 2                          | 2          |
|              |                     | % del<br>total | 0.0%               | 0.0%          | 0.0%                       | 0.0%                       | 1.1%                       | 1.1%       |
| <b>Total</b> |                     | Recuen<br>to   | <b>6</b>           | <b>17</b>     | <b>49</b>                  | <b>104</b>                 | <b>5</b>                   | <b>181</b> |

|             |      |      |       |       |      |        |
|-------------|------|------|-------|-------|------|--------|
| % del total | 3.3% | 9.4% | 27.1% | 57.5% | 2.8% | 100.0% |
|-------------|------|------|-------|-------|------|--------|

### Pruebas de chi-cuadrado

|                          | Valor   | df | Significación asintótica (bilateral) |
|--------------------------|---------|----|--------------------------------------|
| Prueba de McNemar-Bowker | 106.242 | 6  | .000                                 |
| N de casos válidos       | 181     |    |                                      |

**Fuente:** Elaboración propia

En los resultados obtenidos, se puede observar que existe significancia entre la tensión arterial media (TAM) y el uso de dapaglifozina, ya que el valor de significancia = 0.000

Tabla 5: Pruebas analíticas para determinar relación entre el uso de dapaglifozina y tensión arterial media(TAM)

### Prueba McNemar para TAM

|          |                | TAM_PREVIO  |                |             | Total |        |
|----------|----------------|-------------|----------------|-------------|-------|--------|
|          |                | MENOR A 60  | ENTRE 60 Y 100 | MAYOR A 100 |       |        |
| TAM_POST | MENOR A 60     | Recuento    | 12             | 30          | 0     | 42     |
|          |                | % del total | 6.6%           | 16.6%       | 0.0%  | 23.2%  |
|          | ENTRE 60 Y 100 | Recuento    | 5              | 117         | 14    | 136    |
|          |                | % del total | 2.8%           | 64.6%       | 7.7%  | 75.1%  |
|          | MAYOR A 100    | Recuento    | 0              | 2           | 1     | 3      |
|          |                | % del total | 0.0%           | 1.1%        | 0.6%  | 1.7%   |
| Total    |                | Recuento    | 17             | 149         | 15    | 181    |
|          |                | % del total | 9.4%           | 82.3%       | 8.3%  | 100.0% |

### Pruebas de chi-cuadrado

|                          | Valor  | df | Significación<br>asintótica<br>(bilateral) |
|--------------------------|--------|----|--|
| Prueba de McNemar-Bowker | 26.857 | 2  | .000                                       |
| N de casos válidos       | 181    |    |  |

**Fuente:** Elaboración propia

Así mismo, observamos que existe significancia entre el uso de dapaglifozina y la tasa de filtración glomerular renal (TFG), dado que el valor de significancia es 0.041.

Tabla 6: Pruebas analíticas para determinar relación entre el uso de dapaglifozina y tasa de filtrado glomerular (TFG)

### Prueba McNemar para TFG

|          |             | TFG_PREVIO  |           | Total  |       |
|----------|-------------|-------------|-----------|--------|-------|
|          |             | ESTADIO 1   | ESTADIO 2 |        |       |
| TFG_POST | ESTADIO 1   | Recuento    | 146       | 15     | 161   |
|          |             | % del total | 80.7%     | 8.3%   | 89.0% |
|          | ESTADIO 2   | Recuento    | 5         | 15     | 20    |
|          |             | % del total | 2.8%      | 8.3%   | 11.0% |
| Total    | Recuento    | 151         | 30        | 181    |       |
|          | % del total | 83.4%       | 16.6%     | 100.0% |       |

### Pruebas de chi-cuadrado

|                    | Valor | Significación<br>exacta (bilateral) |
|--------------------|-------|-------------------------------------|
| Prueba de McNemar  |       | .041 <sup>a</sup>                   |
| N de casos válidos | 181   |                                     |

a. Distribución binomial utilizada.

**Fuente:** Elaboración propia

## DISCUSIÓN

En esta investigación, al determinar las variables clínicas y bioquímicas de los pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, tratados con Dapaglifozina en el módulo diabetimss, turno matutino del HGZ MF 1 IMSS, Pachuca, Hidalgo; se pudo encontrar que el valor ( $p$  calculado = 0.000)  $<$  0.05 nos da a entender que existe un impacto directo en la disminución de hemoglobina glicada de los pacientes luego de un periodo de tratamiento mínimo de 3 meses.

Se muestra el mismo comportamiento del valor ( $p$  calculado = 0.000)  $<$  0.05 para las variables de índice de masa corporal y tensión arterial media. Se mostró significancia entre el uso de dapaglifozina y la función renal al determinarse un valor  $p = 0.041$ .

Estos resultados son corroborados por Correa et al (2018), Hidalgo et al (2020) y Liola et al (2020) quienes en sus correspondientes investigaciones coinciden en el impacto benéfico sobre los pacientes al incluir fármacos de tipo SGLT-2 en el tratamiento estándar. De igual forma, Aylwin (2016), Loiola (2018) y Gómez-Peralta et al (2018) enfatizan la búsqueda constante de mejores alternativas terapéuticas para el control de padecimientos crónico-degenerativos para preservar la calidad de los pacientes

Dado los anteriores resultados, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de trabajo, la cuál señala que existe mejoría en el estado bioclínico de los pacientes portadores de DM 2 con el uso concomitante de Dapaglifozina.

De tal forma, bajo los términos expuestos previamente confirmamos que el uso de Dapaglifozina en el HGZ MF 1 IMSS Pachuca, Hidalgo induce mejoría clínica y metabólica en los pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2.



## CONCLUSIONES

Con base en los resultados obtenidos del estudio de la introducción de dapaglifozina al tratamiento de los pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 del módulo diabetimss, turno matutino del HGZ y MF 1 IMSS, Pachuca, Hidalgo, se puede concluir que se cumplió con el objetivo principal ya que se determinó el impacto en el control metabólico.

Se determinó que de la totalidad de pacientes estudiados, el mayor porcentaje corresponde al sexo femenino correspondiendo a más del 50%, También se observó que los niveles de hemoglobina glicada previos al uso de ISGLT-2 se encontraban en su mayoría fuera de rangos terapéuticos, llegando a superar el 80% de los casos con un nivel de HbA1C superior a 7.

Los resultados señalan que existe una modificación positiva del índice de masa corporal en los pacientes sometidos a tratamiento con dapaglifozina. En cuanto al análisis de los niveles de tensión arterial media, se determinó que en aquellos pacientes apegados al tratamiento se mostró estabilización en esta variable y evitó el descontrol de aquellos pacientes en rangos previamente normales.

También se analizaron los niveles basales de filtración glomerular renal y posterior al tratamiento mínimo de 3 meses, mostrando patrón de recuperación en cierto número de pacientes en rangos correspondientes a estadio 2.

Por último, podemos concluir que se reconoce como válida la hipótesis de trabajo, dado que se pudo corroborar la mejoría de los parámetros clínicos y metabólicos en la muestra analizada, siendo el más representativo, los niveles de hemoglobina glicada.

Por lo tanto, como recomendación pueda servir de base este estudio y se pueda continuar analizando y estudiando sobre el tema para la mejoría continua de los esquemas de tratamiento institucionales al grupo de pacientes con padecimientos crónico-degenerativos, como lo es la diabetes mellitus tipo 2, ya que representa un área de oportunidad que proveerá de mejoría en la calidad de vida y disminución de los costos de tratamiento a largo plazo al evitar la progresión de secuelas nocivas.

**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

| Concepto  | Tiempo programado     |                       |                  |                       |                       |                            |  |                                 |   |   |                       |                                 |
|---|-----------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|--|---------------------------------|---|---|-----------------------|---------------------------------|
|   | 2022                  |                       |                  |                       |                       |                            |  |                                 |   |   | 2023                  |                                 |
|   | M<br>a<br>r<br>z<br>o | A<br>b<br>r<br>i<br>l | M<br>a<br>y<br>o | J<br>u<br>n<br>i<br>o | J<br>u<br>l<br>i<br>o | A<br>g<br>o<br>s<br>t<br>o | S<br>e<br>p<br>t<br>i<br>e<br>m<br>b<br>r<br>e | O<br>c<br>t<br>u<br>b<br>r<br>e | N<br>o<br>v<br>i<br>e<br>m<br>b<br>r<br>e | D<br>i<br>c<br>i<br>e<br>m<br>b<br>r<br>e | E<br>n<br>e<br>r<br>o | F<br>e<br>b<br>r<br>e<br>r<br>o |
| <b>Elección del tema de Investigación</b>             |                       |                       |                  |                       |                       |                            |  |                                 |   |   |                       |                                 |
| Realizado   | ■                     | ■                     |                  |                       |                       |                            |  |                                 |   |   |                       |                                 |
| <b>Revisión bibliográfica.</b>                        |                       |                       | ■                | ■                     |                       |                            |  |                                 |   |   |                       |                                 |
| Realizado   |                       |                       | ■                | ■                     |                       |                            |  |                                 |   |   |                       |                                 |
| <b>Elaboración del protocolo</b>                      |                       |                       |                  | ■                     | ■                     |                            |  |                                 |   |   |                       |                                 |
| Realizado   |                       |                       |                  | ■                     | ■                     |                            |  |                                 |   |   |                       |                                 |
| <b>Revisión del Protocolo por Equipo Investigador</b> |                       |                       |                  | ■                     | ■                     | ■                          |  |                                 |   |   |                       |                                 |
| Realizado   |                       |                       |                  | ■                     | ■                     | ■                          | ■  |                                 |   |   |                       |                                 |
| <b>Ingreso a SIRELCIS</b>                             |                       |                       |                  |                       |                       |                            |  |                                 | ■   |   |                       |                                 |
| Pendiente   |                       |                       |                  |                       |                       |                            |  |                                 | ■   |   |                       |                                 |
| <b>Autorización del protocolo por CEI y CLIES</b>     |                       |                       |                  |                       |                       |                            |  |                                 | ■   |   |                       |                                 |
| Pendiente   |                       |                       |                  |                       |                       |                            |  |                                 | ■   |   |                       |                                 |
| <b>Modificaciones (En caso de Requerirlas)</b>        |                       |                       |                  |                       |                       |                            |  |                                 | ■   | ■   |                       |                                 |





|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Presión Arterial Media</b>                  | SIN<br>DAPAGLIFOZINA   | CON<br>DAPAGLIFOZINA   |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menor a 60</li> <li>2. 60 a 100</li> <li>3. Mayor a 100</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menor a 60</li> <li>2. 60 a 100</li> <li>3. Mayor a 100</li> </ol> |
| <b>Tasa de Filtrado Glomerular<br/>CKD-EPI</b> | SIN Dapaglifozina  | CON Dapaglifozina  |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estadio 1</li> <li>2. Estadio 2</li> </ol>                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estadio 1</li> <li>2. Estadio 2</li> </ol>                         |

## BIBLIOGRAFÍA

1. Recomendaciones EY. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA GPC Tratamiento de la DIABETES MELLITUS TIPO 2 en el primer nivel de Atención [Internet]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>
2. Aylwin H. CG. NUEVOS FÁRMACOS EN DIABETES MELLITUS. Rev Médica Clínica Las Condes. el 1 de marzo de 2016;27(2):235–56.
3. Cuevas Fernández FJ, Pérez de Armas A, Cerdeña Rodríguez E, Hernández Andreu M, Iglesias Girón MJ, García Marrero MR, et al. Mal control de la diabetes tipo 2 en un centro de salud de atención primaria: factores modificables y población diana. Atención Primaria [Internet]. noviembre de 2021;53(9):102066. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656721001001>
4. Rigalleau V, Cherifi B, Blanco L, Alexandre L, Mohammedi K. Tratamiento de la diabetes tipo 2. EMC - Tratado Med [Internet]. el 1 de junio de 2018 [citado el 17 de junio de 2021];22(2):1–7. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1636541018893060>
5. Loiola PE. Inhibidores de la SGLT2. ¿Cuál es el lugar en terapéutica? FMC Form Medica Contin en Aten Primaria. el 1 de octubre de 2020;27(8):419–27.
6. Gomez-Peralta F, Escalada San Martín FJ, Menéndez Torre E, Mata Cases M, Ferrer García JC, Ezkurra Loiola P, et al. Spanish Diabetes Society (SED) recommendations for the pharmacologic treatment of hyperglycemia in type 2 diabetes: 2018 Update. Endocrinol Diabetes y Nutr (English ed). el 1 de diciembre de 2018;65(10):611–24.
7. Bracho-Nava M, Stepenka Alvarez V, Sindas Villasmil M, Rivas de Casal Y, Bozo de González M, Duran Mojica A. Glycosilated hemoglobin or glycated hemoglobin, which of the two? Saber [Internet]. 2015;27(4):521–9. Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1315-01622015000400002](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-01622015000400002)
8. Valero R, García Soriano A. Consejos Hipertensión Arterial. Enfermería Glob [Internet]. 2009;Nº 15(1695–6141):1–14. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412009000100012%0Ahttp://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412009000100012&lng=es&nrm=iso&tlng=es%0Ahttp://scielo.isciii.es/pdf/eg/n15/administracion3.pdf](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412009000100012%0Ahttp://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412009000100012&lng=es&nrm=iso&tlng=es%0Ahttp://scielo.isciii.es/pdf/eg/n15/administracion3.pdf)
9. Carracedo J, Ramírez R. Fisiología Renal. Soc Española Nefrol [Internet]. 2020;1–20. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-fisiologia-renal-335>
10. Jaimes Castillo MY, Quiroz Bornachera ME, Seguanes Díaz C. Impacto del alto costo relacionado con la diabetes Mellitus en el sistema de salud en Colombia. REDIIS [Internet]. 15 de mayo de 2019 [citado 2 de noviembre de 2022];2:82-91. Disponible en: <https://revistas.sena.edu.co/index.php/rediis/article/view/2079>
11. Arredondo A, Orozco E, Alcalde-Rabanal J, Navarro J, Azar A. Retos sobre la carga epidemiológica y económica para diabetes e hipertensión en México. Rev Saude Publica. 2018;52:23

12. INEGI. ESTADÍSTICAS A PROPÓSITO DEL DÍA MUNDIAL DE LA DIABETES (14 DE NOVIEMBRE) DATOS NACIONALES [Internet]. 2021 Nov. Available from: [https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP\\_Diabetes2021.pdf](https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_Diabetes2021.pdf)
13. Rosas-Peralta M, Arizmendi-Uribe E, , Borrayo-Sánchez G. ¿De qué fallecen los adultos en México? Impacto en el desarrollo económico y social de la nación. La carga global de los padecimientos cardiovasculares. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* [Internet]. 2017;55(1):98-103. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457749297023>
14. Villarreal-Ríos E, Cortés-Ruiz M, Vargas-Daza ER, et al. Impacto económico institucional del programa Receta Resurtible con pacientes diabéticos. *Rev Enferm IMSS*. 2018;26(4):232-238.
15. Salas-Zapata L, Palacio-Mejía LS, Aracena-Genao B, Hernández-Ávila JE, Nieto-López ES. Costos directos de las hospitalizaciones por diabetes mellitus en el Instituto Mexicano del Seguro Social. *Gaceta Sanitaria* [Internet]. 2018 May 1 [cited 2021 Nov 30];32(3):209–15. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021391111630139X?via%3Dihub>
16. Hodelín Maynard EH, Maynard Bermúdez RE, Maynard Bermúdez GI, Hodelín Carballo H, Hodelín Maynard EH, Maynard Bermúdez RE, et al. Complicaciones crónicas de la diabetes mellitus tipo II en adultos mayores. *Revista Información Científica* [Internet]. 2018 Jun 1 [cited 2022 Nov 3];97(3):528–37. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-99332018000300528](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332018000300528)
17. Sabag-Ruiz E, Álvarez-Félix A, Celiz-Zepeda S, Gómez-Alcalá A. V. Complicaciones crónicas en la diabetes mellitus. Prevalencia en una unidad de medicina familiar. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* [Internet]. 2006;44(5):415-421. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457745535005>
18. Correa-Rotter R, Rosas-Guzmán J, Méndez-Durán A, Sebastián-Díaz MA, Díaz-Avenidaño ODC, Mehta-Pravin R, et al. Documento de consenso sobre el uso de iSGLT2 en pacientes con enfermedad renal crónica y diabetes. *Gaceta de México*. 2022 Feb 16;158(72).
19. Hidalgo Santiago JC, Maraver Delgado J, Cayón Blanco M, López Saez JB, Gómez-Fernández P. Efecto de dapagliflozina sobre la rigidez arterial en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Medicina Clínica*. 2020 Mar;154(5):171–4.
20. Lo mejor del Congreso AHA/ACC 2019. *Revista Uruguaya de cardiología*. 2020 Mar 3;3(1).