

**EVALUACION DE ESQUEMA DE INSULINA SUBCUTANEA ESCALONADA CONTRA
USO DE INSULINA BASAL EN PACIENTES DIABETICOS TIPO 2 NO GRAVES
HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA EN EL HOSPITAL
GENERAL DE MEXICO.**

ENSAYO CLINICO SIMPLE

TIPO DE INVESTIGACIÓN: Experimental

INVESTIGADORES:

Lizbeth Olguín Estrada

Residente de 4to año Medicina Interna

Hospital General de México O.D.

M.C. Dra. Virginia H. Sánchez Hernández

Profesor de Curso de Alto Nivel de Posgrado CONACYT en Medicina.

Medico Internista

Jefe de Unidad 110

Hospital General de México

SEDE

Servicio Medicina Interna 110

Hospital General de México O.D.

México D.F.



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres:

A ti papa que siempre estas conmigo a pesar de no estar presente. Madre espero algún día ser la mitad de valiente de lo que has sido, te admiro y respeto....

Ricardo: Gracias por todo el apoyo durante estos 4 años.

Azul: Eres la luz de mi vida, te amo...Se que no podre recuperar el tiempo que estoy lejos de ti pero siempre te tengo en el corazón.

Juan y Jessi: Gracias a la vida por tenerlos como hermanos los quiero.

A toda mi familia: Gracias por el apoyo.

A mis amigos: Fue toda una aventura estos 4 años y valla que lo fue!!! Solo nosotros sabemos los lazos de amistad que se pueden crear en guardias AB.... Los extrañare por siempre...Aunque nuestros caminos no sean los mismos.

A los profesores de HGM, en especial a la Dra. Vicky Sánchez a la Dra. Carmen Cedillo gracias por todo.....

Al HGM los mejores años de mi vida, la mejor experiencia como medico, gracias por lo mas valioso que puede brindar este hospital... Sus pacientes..... para los cuales doy el siguiente texto...

“Desde aquí solemnemente solicito que cuando la vida.....me retire su ávida confianza, no se me sostenga, ni un instante después, ni el pulso ni el vagido. Deseo vivir con la hermosa dignidad, con que vivió este ser que contemplo adentrarse desesperado por la muerte, sin que lo dejen preso nuestros perros de presa melosos y cobardes: el malentendido amor, la abnegación estúpida, la fraudulenta esperanza. Y deseo morir (Nunca comprenderé ni tolerare el amor inservible), con la hermosa dignidad con la que tiene que morir un ser humano que ha vivido su vida y que va a vivir su muerte”

Antonio Gala

Ojala Nunca lo Olvidemos..... Gracias a todos.

CONTENIDO

Antecedentes y Marco de Referencia

Planteamiento del Problema

Pregunta de Investigación

Justificación

Objetivo

Hipótesis

Diseño de la investigación y estrategias metodológicas para abordarlo

Materiales y Métodos.

Universo de Trabajo

Diseño de estudio

Selección de la muestra

Criterios de Inclusión

Criterios de exclusión

Intervención

Captación y asignación

Resultados

Conclusiones

RESUMEN

Existen pocos estudios en la literatura médica mundial que establezcan la forma adecuada del control glucémico en los pacientes hospitalizados en unidades de Medicina Interna. Así mismo, no ha habido suficiente impacto en el personal médico que labora en dichas unidades para entender y lograr el control glucémico con insulina basal para los pacientes que un esquema de insulina escalonado. Los esquemas de insulina de acción rápida aplicados de forma subcutánea y escalonada se mantienen aún vigentes en la práctica diaria, para el intento de dicho control, sin embargo ante la creciente evidencia de que los pacientes en unidades de Medicina Interna, deben ser controlados de forma más rápida y rigurosa. Por lo tanto se realiza este estudio para comparar la eficacia y la rapidez de la aplicación de insulina lenta basal versus esquemas de insulina subcutánea escalonada para el control glucémico de los pacientes hospitalizados en pabellones de Medicina Interna del hospital General de México. El objetivo principal de este estudio es evaluar el esquema de insulina basal en pacientes diabéticos tipo 2 no Graves hospitalizados en unidades de Medicina Interna del Hospital General de México.

PALABRAS CLAVE:

Diabetes Mellitus, Esquema Escalonado de Insulina Rápida, Insulina NPH.

ANTECEDENTES Y MARCO DE REFERENCIA

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

Mientras diferentes estudios en la década de los noventa se dedicaron a demostrar que el control adecuado de las cifras de glucosa reducían de forma importante las manifestaciones micro y macro cardiovasculares en pacientes ambulatorios, solo hasta hace poco, el control y manejo de los pacientes diabéticos hospitalizados ha tomado importancia. La hiperglucemia en los pacientes hospitalizados es un problema común, serio y de alto costo para el sector salud con profundas consecuencias médicas. Evidencia médica, recopila de forma alarmante, que los pacientes con un mal control glucémico dentro de las diferentes unidades de cuidados intensivos, tienen mayor riesgo de complicaciones y muerte. Los pacientes diabéticos requieren de un control glucémico adecuado y estricto cuando se encuentran hospitalizados, aun si no están dentro de unidades de terapia intensiva. En estos pacientes, las cifras de hiperglucemia se asocian a estancia hospitalaria prolongada, infecciones, capacidad de reintegrarse adecuadamente a la sociedad tras ser egresado del hospital y fallecimiento por lo tanto el control meticuloso de la glucosa dentro de su estancia, mejora estas condiciones.

De forma histórica, se ha documentado que el control inmediato de las cifras de glucosa es posible de la infusión de insulina intravenosa, esto realizado en las unidades de cuidados intensivos. Sin embargo en las unidades de Medicina Interna y cirugía las cifras de hiperglucemia son frecuentemente pasadas por alto y no atendidas de forma adecuada. Se ha descrito el abordaje de estos pacientes se lleva cabo con esquemas subcutáneos de insulina a requerimientos, de acuerdo a criterio del médico tratante y en esquemas no estandarizados y que menos de la mitad de los pacientes con hiperglucemia son tratados con insulina basal y son pocos los estudios publicados que evalúan el tratamiento óptimo de este tipo de pacientes (que no cursan con enfermedades que requieran cuidado crítico). Datos relacionados con el estricto control glucémico de pacientes hospitalizados con un tratamiento intensivo con insulina para lograr las metas establecidos para el consenso del colegio americano de endocrinólogos realizados en 2004 demuestra que cuando los pacientes se encuentran en cifras entre 80 mg/dl a 110 mg/dl, la mortalidad se reduce en 34% sepsis en un 46%, sustitución de la función renal con diálisis en un 41%, necesidad de ser hemotransfundido en un 50% y poli neuropatía en un 41 %. En un estudio de revisión retrospectivo de expedientes de 1886 pacientes hospitalizados reveló que se incrementaba hasta 18 veces más el riesgo de mortalidad en el grupo de pacientes con hiperglucemia sin un historia previa de diabetes, y en 2.5 veces en el grupo de pacientes ya conocidos con diabetes.

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

A pesar de los fundamentos que hacen que un control estricto de hiperglucemia sea implementado en los diferentes servicios de hospitalización y que dicho control se establece con manejo agresivo en base al uso de insulina, existen factores que al tratar o establecer un control adecuado en áreas no de cuidados intensivos sea más difícil. (tabla2). Sin embargo, el temor a la hipoglucemia constituye una barrera para lograr establecer un mejor control glucémico en los pacientes, sobre todo en aquellos que cursan con pobre ingesta calórica, añadiendo, que los médicos, generalmente no atienden la hiperglucemia a no ser que sean rebasadas de 180 mg/dl a 200 mg/dl y que igualmente de forma frecuente se interrumpe el tratamiento establecido previamente en pacientes ya conocidos diabéticos y se implementan esquemas de insulina subcutánea

de acción rápida en dosis escalonada. La primer persona que uso e introdujo dicho tratamiento fue Elliot Joslin en 1934. Este esquema presentó diversas ventajas como su conveniencia, simplicidad, prontitud en su aplicación, fácilmente implementado tanto en unidades quirúrgicas como medicas y que no dependían de la presencia del medico tratante para su aplicación. El uso de este esquema, sin embargo, como se ha comentado previamente, no es avalado por la literatura por el bajo éxito que se tiene en alcanzar las metas establecidas, pero se sigue usando.

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

PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

El mal control metabólico del paciente diabético tipo 2 que ingresa a los servicios de Medicina Interna persiste durante su estancia intrahospitalaria ya que no se ha normado cual es el mejor tratamiento para el control de la glucemia. El mejor control glucémico disminuiría la estancia hospitalaria independientemente de la causa que origino el descontrol metabólico.

Pregunta de Investigación

¿El tratamiento con insulina de acción lenta (basal) es mejor que el tratamiento con insulina de acción rápida en esquemas escalonados para alcanzar el control glucémico adecuado en paciente con Hiperglucemia diabéticos tipo 2 hospitalizados en unidades de Medicina Interna del Hospital General de México?

JUSTIFICACION

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

OBJETIVO

Evaluar el esquema de insulina basal (NPH) vs esquema de Insulina de acción rápida escalonado en pacientes diabéticos tipo 2 no Graves hospitalizados en unidades de Medicina Interna del Hospital General de México.

HIPOTESIS

El tratamiento con insulina de acción lenta (basal) es mejor que el tratamiento con insulina de acción rápida en esquemas escalonados para alcanzar un control glucémico adecuado en pacientes con Hiperglucemia diabéticos tipo 2 hospitalizados en unidades de Medicina Interna del Hospital General de México. Se realizara Monitoreo de glucosa capilar pre y postprandial.

DISEÑO DE LA INVESTIGACION Y ESTRATEGIAS METODOLOGICAS PARA ABORDARLO

MATERIAL Y METODOS

Tipo y Diseño del estudio.

Ensayo clínico no aleatorio ni doble ciego (ensayo clínico simple)

Universo de Trabajo

Pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2 hospitalizados en unidades de Medicina Interna del Hospital General de México.

Tamaño de muestra:

Cálculo de tamaño de muestra

Se calculó considerando las medias y desviación estándar en estudio diabetes y diferencia de uso de insulina NPH vs rápida para ensayos clínicos:

En donde:

$$\alpha = 0.05 \quad n = \frac{[(\delta) (Z_{\alpha} + Z_{\beta})]^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

$$\beta = 0.20$$

δ = Desviación estándar

μ_1 y μ_2 = media del grupo con insulina NPH y rápida, respectivamente.

$$n = \frac{[(2.5) (1.645+0.84)]^2}{(2.0-2.9)^2} \quad n = 48 \text{ pacientes por grupo.}$$

Criterios de Inclusión:

- 1.- Pacientes mayores de 18 años que se encuentren hospitalizados en pabellones de Medicina Interna con diagnóstico previo de Diabetes Mellitus tipo 2.
- 2.-Pacientes con glucemias mayores de 180 mg/dl (máximo permisible de acuerdo a ACE) en dos tomas seriadas el mismo día y sin importar tratamiento previo a su internamiento (antidiabéticos orales)

Criterios de Exclusión y Eliminación:

- 1.- Estados agudos de descompensación (cetoacidosis o estado hiperosmolar no cetósico).
- 2.-Pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal crónica en estadio 4 ó más.
- 3.- Pacientes que se encuentren en terapia con corticoides.
- 4.-Pacientes que cursen con alguna afección mental que imposibilite el estudio.
- 5.- Pacientes con Diabetes tipo 2 embarazadas.

Definición de las variables y forma de medirlas.

El esquema a seguir de tratamiento (NPH basal vs EIARSC) se tomo como referencia el esquema utilizado por Umpierrez y colaboradores y el propuesto por Inzuchi y se modifíco de acuerdo a los recursos de nuestro hospital

Evaluación inicial

De forma inicial se realizaron 2 o más evaluaciones que incluyen:

Elaboración de Historia Clínica y exploración física completa por médico especialista (Medicina Interna).

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

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

Seguimiento

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

Evaluación subsecuente

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

Exámenes de Laboratorio

Todas las mediciones se realizaron en el laboratorio del hospital tomándose a los pacientes muestras de sangre, se midieron glucosa en ayuno, hemoglobina glucosilada, creatinina, colesterol total, triglicéridos.

Definición de variables:

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

Independiente: Insulina Basal en pacientes con diabetes tipo 2 no graves.

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

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

Definición conceptual y operacional.

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

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

1= glucosa 120 a 189 mg/dl

2= glucosa >181 mg/dl

Tipo de variable. Cualitativa ordinal

Prueba estadística: RM, IC 95% prueba de X^2 para tendencias.

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

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

Indicador categórico: 0 =Insulina basal

1=Insulina de acción rápida subcutánea.

Tipo de variable. Cualitativa nominal dicotómica.

Prueba estadística: RM, IC 95% Prueba X^2

Sexo

Definición conceptual y operacional.

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

Indicador categórico: 0 = Hombre

1= Mujer

Edad:

Definición conceptual y operacional

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

Indicador categórico: 0= 20-39 años

1= 40-59 años

2= 60-80 años

Tipo de variables: cuantitativa discreta y operacional.

Definición conceptual y operacional.

Índice de Masa Corporal:

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

Indicador Categórico: 0 = 20-25 kg/m²

1= 26-29 kg/m²

2= > 30 kg/m²

Hemoglobina Glucosilada:

Definición conceptual y operacional

Fracción de la hemoglobina circulante que sufre glucosilación. Se utiliza como un parámetro analítico que estima el control metabólico de la diabetes mellitus en los 3 meses anteriores a la extracción de sangre se valora la hemoglobina glucosilada y la subfracción A1c, superiores a 7.5% son consideradas como indicativas de un control glucémico no óptimo.

Indicador categórico: 0= \leq 7%

1= 7.1 a 8%

2= $>$ 8%

Glucosa en ayuno y glucosa preprandial

Definición conceptual y operacional

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

Presión Arterial

Definición conceptual y operacional.

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

Indicador Categórico:

0= Menos de 120 mmHg sistólica y de 80 mmHg diastólica

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

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

3= presión sistólica invariable de 160 o diastólica 100

Análisis Estadístico

Se elaborarán tablas con medidas de tendencia central y de dispersión (promedio ó mediana y desviación estándar o desviación intercuartílica).

Se compararán promedios en 2 grupos y en 3 tiempos distintos. Para esto se usará un análisis de varianza de 2 factores (tiempo, grupo y su interacción) y se ajustará para diferencias en la edad, concentración de A1c y la presión arterial media.

En todos los casos se considerarán significativos los valores de “p” menores de 0.05, todos los cálculos se efectuarán con el paquete Statistical Package For The Social Sciences Versión 10.0 para Windows (SPSS Inc. Chicago, Ill)

Aspectos éticos y de bioseguridad.

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

Fue autorizado por el comité de investigación y ética del Hospital General de México O.D.

Con clave de registro DIC/09/110/03/077

Relevancia y expectativas

Recursos disponibles: Insulina NPH insulina Rápida, glucómetro, tiras reactivas, exámenes de laboratorio (Química sanguínea de 3 elementos, Perfil de Lípidos, Hemoglobina glucosilada).

Recursos a solicitar.

Ninguno. Para la realización del estudio se ocupara Insulina NPH e Insulina Rápida así como tiras reactivas para toma de glucemia capilar con las que se cuenta de forma ordinaria en los servicios de Medicina Interna, que se indicaran a los pacientes por los médicos encargados del protocolo de investigación. El seguimiento de los pacientes se realizara con la colaboración de médicos residentes (3) en los diferentes pabellones de Medicina Interna.

RESULTADOS

Se enrolaron en este estudio un total de 22 pacientes durante el periodo comprendido del 1 de Mayo al 24 de Julio del 2009. Con un total de 16 hombres y 6 mujeres, todos cumplieron los criterios de inclusión propuestos, de estos se dividieron en los grupos propuestos de la siguiente manera: Con esquema de Insulina Basal 13 y 9 pacientes con esquema de escalonado de insulina rápida. A los cuales se realizó seguimiento por parte de residentes del Hospital General de México.

Los pacientes fueron asignados de forma secuencial, iniciándose manejo con esquema propuesto respectivamente, el tratamiento previo para control de glucemia fue suspendido.

Los esquemas se aplicaron de acuerdo a los criterios establecidos para el protocolo se vigilaron las glucemias capilares de forma continua, preprandial, a las 22:00 hrs y las 03:00 am. Durante el tiempo de hospitalización y/o si se presentaba sintomatología de hipoglucemia.

El esquema de insulina NPH fue incrementada un 20% si la glucemia en ayuno se registraba mayor de 130mg/dl. Y 20% en la glucemia matutina si la glucemia matutina se encontraba por arriba de 110mg/dl

En los pacientes con esquema de insulina subcutánea, se realizaron los incrementos de acuerdo a la tabla que se encuentra en el anexo.

Las metas propuestas de éxito de tratamiento con insulina, se estableció en lograr glucemia en ayuno menor de 110mg/dl. El principal fue establecer las diferencias entre el control glucémico con los dos esquemas establecidos. El objetivo secundario fue establecer los casos de hipoglucemia reportados en cada grupo, el tiempo de hospitalización, medición de HbA1c1, glucemia en ayuno, preprandial y al egreso, Presión arterial, Peso, Talla, Triglicéridos, Cintura en centímetros, Perfil de Lípidos.

Entre los 2 grupos se presento mayor tiempo de estancia hospitalaria en el grupo de NPH, no se encontraron diferencias significativas en la edad, peso, talla, perfil de lípidos y hemoglobina glucosilada.

El tiempo de estancia hospitalaria para los pacientes en esquema de insulina basal fue de 7.04 días vs pacientes en esquema escalonado de insulina que fue de 5.6 días. La glucemia promedio de los pacientes a su ingreso fue de 307.27mg/dl en el grupo de esquema basal de insulina vs 284mg/dl de los pacientes con esquema escalonado de insulina. La glucemia en ayuno fue de 182.74mg/dl en promedio en esquema de insulina basal vs 203.9mg/dl con esquema escalonado de insulina. La glucemia preprandial fue de 159.34 mg/dl en promedio en el grupo de insulina basal vs 193.26mg/dl en el grupo de insulina escalonada. La glucemia al egreso hospitalario fue de 127mg/dl en el grupo de Esquema de insulina basal vs 217mg/dl en el grupo de insulina escalonada.

El promedio de HbA1C al ingreso de los pacientes fue de 10.54% en el grupo de insulina basal vs 10,47% en el grupo de esquema escalonado de insulina.

Se logró así el objetivo principal del estudio en el grupo de esquema basal de insulina vs el grupo de insulina escalonada mostrando una prueba T pareada de 3.44 y $P < 0.004$.

CONCLUSIONES

Durante el presente estudio se corrobora lo descrito en estudios publicados previamente, comprobando la eficacia de implementación de los esquemas de insulina basal en pacientes hospitalizados con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 no graves para alcanzar mejor control metabólico.

En el presente estudio a pesar del incremento de dosis en los esquemas escalonados de insulina no se logró alcanzar el control metabólico, por lo cual se agregó insulina basal al tratamiento.

Durante la realización de este estudio se reportaron 2 eventos de hipoglucemia no fatal uno en cada uno de los grupos, la cual se resolvió al aplicar un único bolo de glucosa intravenosa.

A pesar de la evidencia, es común observar que los pacientes con diagnóstico de DM tipo 2 no complicada hospitalizados en unidades médicas, estos se encuentran con mal control glucémico, incluso cuando se conoce que al lograr mejor control metabólico influye en la morbilidad y mortalidad de los pacientes. Esto se puede explicar debido a que existe desconocimiento por parte del personal que se encuentra a cargo de estos pacientes, del uso de insulina con régimen basal, por el temor de favorecer eventos adversos en especial hipoglucemia o por que simplemente es aparentemente más sencillo llevar un control preestablecido de los pacientes con en base a esquemas no justificados de insulina de acción rápida. Además de que se considera que la hiperglucemia en los pacientes hospitalizados es normal por el estrés mismo de la hospitalización y/o enfermedad que condiciona su hospitalización, por lo que es común no iniciar tratamiento alguno hasta no alcanzar cifras de glucosa sérica o capilar que rebasen 200mg/dl.

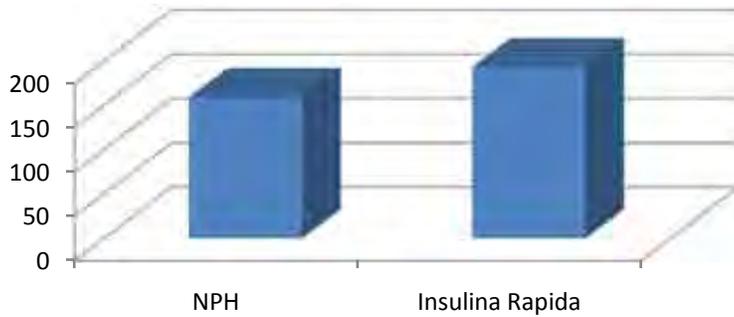
A pesar de que nuestro estudio observa ciertas limitantes al no incluir pacientes con falla renal NKF4 o más, estados de descompensación como cetoacidosis y estado hiperosmolar, o pacientes con uso de terapia con glucocorticoides por el riesgo de hiperglucemia.

A pesar de las limitantes ya descritas, durante el ensayo clínico, logramos documentar que el uso de insulina NPH basal más insulina de acción rápida, representa una mejor forma de control comparado con los esquemas de insulina rápida.

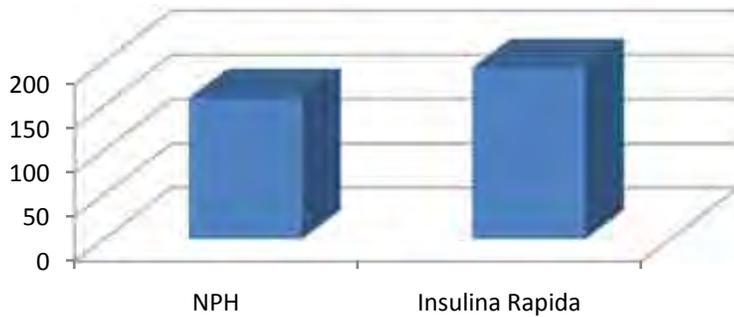
Características de Pacientes Incluidos en el Protocolo

	<i>Pacientes con Esquema de Insulina Basal</i>	<i>Pacientes con Esquema de Insulina Escalonada Subcutánea</i>
Hombres	10	6
Mujeres	3	3
Edad	52±1	54±1
IMC (Kg/m2)	24.8	26.6
HbA1c	10.54%	10.47%
Glucosa Ingreso	307.27	284
Tiempo de Estancia	7.04	5.6
Glucosa en Ayuno	181.74	203.09
Glucosa Preprandial	159.34	193.26
Glucosa al egreso	127.71	217.5
Hipoglucemia	1	1
Peso	60.48	67.46
Talla	164.5	161.75
Triglicéridos	193.09	191.51
Presión Arterial	117/72	121/81
Cintura en Cm.	82.07	85.37
HDL	27.49	32.41
LDL	95.1	76.94
Colesterol Total	185.82	129.07

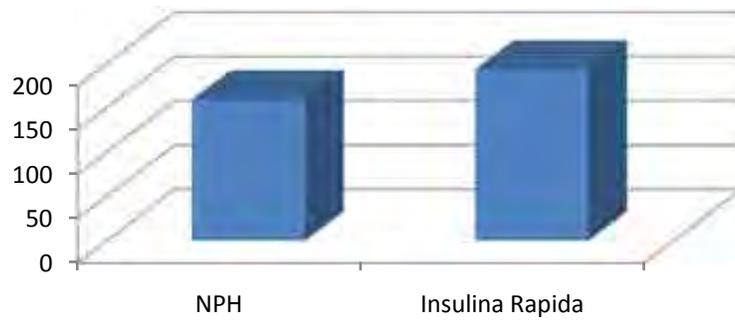
Comparacion de Glucosa Preprandial a egreso con Insulina NPH e Insulina Rapida



Comparacion de Glucosa Preprandial a egreso con Insulina NPH e Insulina Rapida



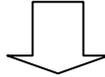
Comparacion de Glucosa Preprandial a Egreso con Insulina NPH e Insulina Rapida



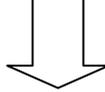
Prueba T con 3.24 y valor de $P < 0.004$

Algoritmo Propuesto

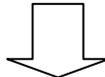
Pacientes con Hiperglucemia no en Gravedad a incluir en el protocolo



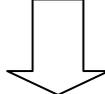
Medir Hemoglobina Glucosilada



Paciente Diabético Tipo 2, se descontinúan antidiabéticos orales



Paciente con ingesta por vía oral de alimentos



Glucosa mayor de 140mg /dl en dos determinaciones seriadas



Insulina basal (NPH) a 0.4U/Kg/día,
Esquema de Insulina preprandial

Si la glucosa es entre 140 a 200mg/dl
escalado (a partir de 140mg/dl

Y 0.5u/kg/día si la glucosa es de mas
glucosa (por cada 40mg/dl de incremento

De 201 mg/dl y agregar insulina de acción se intercalan
2U insulina en pacientes

Rápida antes de los alimentos a partir de 140mg/dl
que sean resistentes se adapta de acuerdo

De incremento se escalan 2U de insulina en a la tabla
añadida.

Pacientes que sean resistentes se adapta de acuerdo a
La tabla añadida

Insulina basal (NPH) a 0.4U/Kg/día,
Esquema de Insulina preprandial

Si la glucosa es entre 140 a 200mg/dl
escalado (a partir de 140mg/dl

Y 0.5u/kg/día si la glucosa es de mas
glucosa (por cada 40mg/dl de incremento

De 201 mg/dl y agregar insulina de acción se intercalan
2U insulina en pacientes

Rápida antes de los alimentos a partir de 140mg/dl
que sean resistentes se adapta de acuerdo

De incremento se escalan 2U de insulina en a la tabla
añadida.

Pacientes que sean resistentes se adapta de acuerdo a
La tabla añadida

ANEXOS:

Esquemas de Tablas de Variables Solicitadas en Pacientes que ingresaron a protocolo con 140 a 200 mg/dl basal

Diagnóstico Ingreso

Diagnóstico de Egreso

Edad

Sexo

IMC

Alc1

Glucosa ingreso

Glucosa Promedio

Tiempo de estancia

Glucosa en ayuno

Glucosa preprandial

Hipoglucemia

Peso

Talla

Triglicéridos

Presión arterial

Cintura en cm

HDL

LDL

Origen: Pacientes Ingresados a Protocolo de forma secuencial.

Mayor a 200 mg /dl basal.

Diagnóstico Ingreso
Diagnóstico de Egreso
Edad
Sexo
IMC
Alc1
Glucosa ingreso
Glucosa Promedio
Tiempo de estancia
Glucosa en ayuno
Glucosa preprandial
Hipoglucemia
Peso
Talla
Triglicéridos
Presión arterial
Cintura en cm
HDL

LDL

Origen: Pacientes Ingresados a Protocolo de forma secuencial.

140 a 200 mg/dl EIARSC

Diagnóstico Ingreso

Diagnóstico de Egreso

Edad

Sexo

IMC

Alc1

Glucosa ingreso

Glucosa Promedio

Tiempo de estancia

Glucosa en ayuno

Glucosa preprandial

Hipoglucemia

Peso

Talla

Triglicéridos

Presión arterial

Cintura en cm

HDL

LDL

Origen: Pacientes Ingresados a Protocolo de forma secuencial.

Más de 201mg/dl EIARSC

Diagnostico Ingreso

Diagnostico de Egreso

Edad

Sexo

IMC

Alc1

Glucosa ingreso

Glucosa Promedio

Tiempo de estancia

Glucosa en ayuno

Glucosa preprandial

Hipoglucemia

Peso

Talla

Triglicéridos

Presión arterial

Cintura en cm

HDL

LDL

Origen: Pacientes Ingresados a Protocolo de forma secuencial.

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

140- 200 mg /dl: 0.4U/Kg/día.

201 o mas: 0. 5U/kg/día.

Administrar 2/3 de la dosis basal 30 minutos antes del desayuno y 1/3 de la dosis basal a las 22 horas.

ESQUEMA DE INSULINA DE ACCION RAPIDA PREPRANDIAL

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

CARTA DE CONCENTIMIENTO INFORMADO.

EVALUACION DE ESQUEMA DE INSULINA SUBCUTANEA ESCALONADA CONTRA USO DE INSULINA BASAL EN PACIENTES DIABETICOS TIPO 2 NO GRAVES HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO.

El proyecto de investigación corresponde a investigación sin riesgo.

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

¿Qué pretende el estudio? (justificación y objetivos)

Comparar 2 formas de tratamiento para su diabetes para lograr un mejor control de su azúcar y así disminuir el tiempo que usted este en el hospital.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS

Puede tener síntomas secundarios al tratamiento establecido debido a la baja de azúcar que se manifiestan como: Sudoración “fría”, desmayos, desorientación, sensación de hambre y malestar general, si esto llegara a ocurrir los médicos están capacitados para resolver el problema.

¿Qué beneficios puedo esperar de este estudio?

Mejor control de su azúcar y disminuir el tiempo de estancia en el hospital.

EXPLICACION DE LOS PROCEDIMIENTOS A SEGUIR

¿Qué implica el estudio?

Darle tratamiento para su azúcar con insulina de acción intermedia o de acción rápida, para controlar de mejor manera su azúcar, se tomaran muestras de sangre de su dedo para checar las cifras de azúcar por lo menos cada 6 a 8 horas.

¿Qué pasa si no deseo continuar con el estudio?

Nada, Usted puede retirarse en cualquier momento de este estudio y se continuara dando atención médica de calidad y oportuna para su enfermedad sin ninguna penalización.

¿Quién conocerá mis datos?

Todos los registros obtenidos mientras usted participa en este estudio así como todos los registros hospitalarios y del consultorio, estarán disponibles solo para el personal medico del hospital involucrado en la atención de su enfermedad. Los datos de este estudio serán absolutamente confidenciales. Solo los médicos responsables del estudio sabrán los datos de este cuestionario.

**EVALUACION DE ESQUEMA DE INSULINA SUBCUTANEA ESCALONADA CONTRA USO DE INSULINA
BASAL EN PACIENTES DIABETICOS TIPO 2 NO GRAVES HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE
MEDICINA INTERNA EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO.**

¿Quién me informara de estado de mi salud durante el estudio?

Los médicos responsables de estudio, le informaran de manera oportuna del control de su azúcar.

¿Cuánto me costara participar en este estudio?

Absolutamente nada, todos los materiales que se necesita para su tratamiento serán proporcionados por el hospital.

SI TIENE ALGUNA DUDA O PREGUNTA SOBRE EL ESTUDIO EN EL QUE PARTICIPA

Si usted tiene pregunta sobre la conducción de este estudio, usted deberá contactar: a la Dra. Virginia Sánchez al teléfono 29 09 2000 ext. 1061

Para cualquier pregunta relacionada con sus derechos como participante en el estudio, llame al comité de Ética del Hospital General de México al 50 0438 42.

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

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

Firma del Paciente

Nombre impreso

Fecha/Hora

Domicilio

Teléfono

EVALUACION DE ESQUEMA DE INSULINA SUBCUTANEA ESCALONADA CONTRA USO DE INSULINA BASAL EN PACIENTES DIABETICOS TIPO 2 NO GRAVES HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO.

Testigo 1

Nombre Impreso

Fecha / Hora

Domicilio

Teléfono

Testigo 2

Nombre Impreso

Fecha / Hora

Domicilio

Teléfono

Investigador Principal

Dra. Virginia Sánchez

Jefe del Servicio Medicina Interna 110

Medico Internista

Maestría en Ciencias.

Fecha/Hora.

Dra. Lizbeth Olgún Estrada

Medico Residente de 4 año

Medicina Interna

Fecha/Hora

REFERENCIAS:

- 1 Cowie CC, Rust KF, Byrd-Holt DD, et al. Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in adults in the U.S. population: National Health and Nutrition Examination Survey 1992-2002. *Diabetes Care* 2006;29:1263-8.
- 2 Arredondo A. Requerimientos financieros para la demanda de servicios de salud por diabetes e hipertensión. *Rev Invest Clin* 2001;53(5): 422 -429.
- 3 Stevens G, Dias R, Thomas K et al. Characterizing the epidemiological transmission in Mexico National and Sub national Burden of diseases, injuries, and risk Factors. *Plos Med.* 2008 Jun 17; 5
- 4 Van den Berghe G, Wilmer A, Hermans G, Meersseman W, Wouters PJ, Milants I, Van Wijngaerden E, Bobbaers H, Bouillon R: Intensive Insulin therapy in the medical ICU. *New England J Medicine* 354: 449-461, 2006.
- 5 Clements S Braithwaite SS, Magge MF Ahmann A. Smith EP, Schafer RG, Hirsh IB: Management of diabetes and hyperglycemia in hospitals. *Diabetes Care* 27: 553-597, 2004
- 6 Furnary AP, Gao G, Grunkeimer GL, Wu Y, Zerr KJ, Booking SO, Floten HS, Starr A: Continuous insulin infusion reduces mortality in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovascular Surgery* 125: 1007-1021, 2003.
- 7 Goldeberg PA, Siegel MD, Sherwing RS, Halickman JI, Lee M Bailey VA, Lee SL, Dziura JD, Izuchii SE: implementation of a safe and effective insulin perfusion protocol in a medical intensive care unit. *Diabetes Care* 27: 461-467, 2004
- 8 Van den Berghe G Wouters P, Weekers F, et al, Intensive Insuline Therapy in the critically ill patients. *New Engl J Med.* 2001; 345: 1359-1367.
- 9 Umpierrez GE, Isaccs SD, Bazaragan N, You X, Thaler LM, Kitabchi AE. Hyperglycemia: an independent maker of in hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002; 87:978-982.
- 10 Umpierrez GE, Smiley D. Palacios A et al, Randomized Study of basal- bolus Insulin therapy in the inpatient management of patients with type 2 diabetes (RABBIT 2 trial) *Diabetes Care* 30: 2181-2186, 2007.

11 Umpierrez GE, Palacios A, Smiley D. Slindgs scale insuline use: myth or insnity? Am J Med. 2007 Jul; 120 (7)563-7

12 Dirección General de información y evaluación de desempeño. Secretaria de Salud. México. Estadísticas de mortalidad en México, muertes registradas en el año 2001. Salud Pública de México 2002. 44:565-81.

13 Dirección General de Estadística e informática de la Secretaria de Salud, México. Información básica sobre recursos y servicios del Sistema Nacional de salud. 1994-2000, Salud Pública de México 2000. 42:539-549

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

15 Inzucchi SE. Clinic Practice. Manegement of hyperglycemia in the hospital setting. N England J. Med. 2006 Nov 2 355 (18): 1903-11

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