



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 20

PREVALENCIA DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES
MELLITUS TIPO 2 BAJO PRESCRIPCIÓN DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES
QUE CUMPLEN CRITERIOS DE INSULINIZACIÓN.

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR

PRESENTA

DRA. RODRIGUEZ SILVA VICTORIA YUNUEN

DIRECTORA DE TESIS

DRA. VEGA MENDOZA SANTA



CIUDAD DE MÉXICO 2021



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.

PREVALENCIA DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 BAJO PRESCRIPCIÓN DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES QUE CUMPLEN CRITERIOS DE INSULINIZACIÓN.

DIRECTORA DE TESIS



DRA. SANTA VEGA MENDOZA.
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
MAESTRA EN CIENCIAS DE LA EDUCACION
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
MEDICINA FAMILIAR, UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 20

VoBo



DRA. DANAÉ PÉREZ LÓPEZ
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
PROFESORA ADJUNTA DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
MEDICINA FAMILIAR, UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 20

PREVALENCIA DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 BAJO PRESCRIPCIÓN DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES QUE CUMPLEN CRITERIOS DE INSULINIZACIÓN.

VoBo



DR. GILBERTO CRUZ ARTEAGA
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
MAESTRO EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACION EN
SALUD, UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 20

DEDICATORIA

Especialmente para las dos personas más importantes en mi vida, que han estado conmigo en este intrincado camino, apoyándome e impulsándome para cumplir mis metas, a **mi madre Marisela** y a mi **padre Víctor Manuel**, ya que ellos son mi inspiración para nunca darme por vencida. A mi madre, gracias por su inmenso amor, por siempre tener una palabra de aliento en los momentos difíciles, por siempre estar incondicionalmente y porque con ella he compartido este sueño que hemos logrado hacer realidad, gracias por siempre hacerme sentir reconfortada al llegar a casa, a mi padre, gracias por su amor infinito, por siempre creer en mí, gracias porque siempre has estado a mi lado acompañándome, incluso cuando había que madrugar o era un llamado de emergencia, gracias por todas tus enseñanzas a lo largo de mi vida. Ambos han sido siempre como un faro en la oscuridad que alumbraba mi camino y por eso este logro es para ustedes.

A mi **Pelusa**, mi compañera de estudio.

A **Dios** el forjador de mi camino, quien me ha guiado por el sendero correcto, a Dios quien ha estado conmigo en los momentos de felicidad y goce, pero sobre todo en los difíciles, tristes y amargos. Porque siempre he sentido su ser acompañándome.

A mi asesora de Tesis, la **Dra. Santa Vega Mendoza**, gracias Dra. por compartir conmigo su conocimiento, gracias por su disposición permanente e incondicional para aclarar todas las dudas, por su inagotable paciencia, porque sin su apoyo no hubiera sido posible la realización de este proyecto, y sobre todo gracias por ser una fuente de inspiración.

AGRADECIMIENTOS

Al **Dr. Roberto Martínez Vázquez Q.E.P.D.** Gracias por haber iniciado este proyecto conmigo, por haber confiado en mí y haber compartido sus enseñanzas, su experiencia y su pasión por siempre dar lo mejor.

A la **Dra. Danae Pérez López.** Gracias Dra. por su compromiso y dedicación a la enseñanza, por instruirnos en todo momento y tener siempre la mejor disposición para apoyarnos.

Al **Dr. Gilberto Cruz Arteaga.** Gracias Dr. Por ser una fuente de inspiración para todos nosotros y estar siempre pendiente de nuestro aprendizaje y bienestar.

Gracias a todos mis compañeros de residencia, ya que juntos hemos compartido este camino, hemos compartido desvelos, guardias, regaños, pero sobre todo momentos inigualables que recordaremos siempre.

Gracias a todo el personal que conforma a la familia de la Unidad de Medicina Familiar No. 20 por haberme apoyado en la realización de mi tesis, ya que sin ellos no hubiera sido posible, son un gran equipo de trabajo.

ÍNDICE

| | |
|----------------------------------|----|
| RESUMEN..... | 2 |
| INTRODUCCION..... | 5 |
| MARCO TEÓRICO | 7 |
| OBJETIVOS..... | 22 |
| SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS..... | 24 |
| RESULTADOS | 31 |
| DISCUSIÓN | 40 |
| CONCLUSIONES..... | 43 |
| LIMITACIONES | 44 |
| RECOMENDACIONES..... | 45 |
| BIBLIOGRAFIA: | 47 |
| ANEXOS..... | 50 |

RESUMEN

PREVALENCIA DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 BAJO PRESCRIPCIÓN DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES QUE CUMPLEN CRITERIOS DE INSULINIZACION.

Rodríguez Silva VY¹, Vega-Mendoza S²

1. Médico residente segundo año, UMF20 IMSS.

2. Médico Familiar, Maestra en Ciencias de la Educación. UMF 20 IMSS.

La DM2 es un problema de salud a nivel mundial, siendo de difícil control por múltiples factores que condicionan a la generación de complicaciones. La utilización de insulina está indicada en pacientes en cualquier etapa de la enfermedad. **Objetivo:** Determinar cuál es la prevalencia de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 bajo prescripción de hipoglucemiantes orales que cumplen criterios de insulinización. **Material y métodos:** Estudio analítico en 368 expedientes de pacientes con DM2, ambos turnos entre 30-70 años de la UMF 20 Vallejo, con 3 meses mínimo de tratamiento con hipoglucemiantes orales, se realizó registro de datos generales, complicaciones y criterios de insulinización. Estadística descriptiva. **Resultados:** Edad media 56.5 ± 9.0 , el 58.3% sexo femenino. Pacientes con criterios de insulinización con prevalencia 37.6 por cada 100 pacientes con DM2. Los criterios más frecuentes para insulinización: uso de 2 hipoglucemiantes orales 65.9% ($p=.000$). Uso de glibenclamida 68.1% ($p=.000$) y Acarbosa 10% ($p=.019$), niveles altos de Hb1Ac, $> 7.0\%$, 97.1% ($p=.000$), contraindicación por hepatopatía 3.6% ($p=.006$). **Conclusiones:** Más de la cuarta parte de los pacientes atendidos en la UMF 20, presenta criterios para insulinización, de estos el 69.5% aún en tratamiento con hipoglucemiantes orales.

Palabras Clave: Diabetes Mellitus tipo 2, hipoglucemiantes orales, criterios de insulinización.

SUMMARY

PREVALENCE OF PATIENTS DIAGNOSED WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS ON PRESCRIPTION OF ORAL HYPOGLYCAEMIC AGENTS THAT MEET INSULINIZATION CRITERIA.

Rodríguez Silva VY¹, Vega-Mendoza S²

1. Resident physician second year, UMF 20 IMSS.

2. Family Physician, Teacher in Education Sciences. UMF 20 IMSS

DM2 is a global health problem, being difficult to control by multiple factors that condition the generation of complications. Insulin use is indicated in patients at any stage of the disease. Objective: To determine the prevalence of patients diagnosed with type 2 diabetes mellitus on prescription for oral hypoglycaemic agents who meet insulinization criteria. Material and methods: Analytical study in 368 patient records with DM2, both shifts between 30-70 years of UMF 20 Vallejo, with a minimum of 3 months of oral hypoglycaemic treatment, general data, complications and insulinization criteria were recorded. Descriptive statistics. Results: Average age 56.5 ± 9.0 , 58.3% female. Patients with prevalence insulinization criteria 37.6 per 100 patients with DM2. The most common criteria for insulinization: use of 2 oral hypoglycaemic agents 65.9% (p.000). Use of glibenclamide 68.1% (p.000) and Acarbosa 10% (p.019), high levels of Hb1Ac, > 7.0%, 97.1% (p.000), contraindication by liver disease 3.6% (p.006). Conclusions: More than a quarter of patients treated in UMF 20 have criteria for insulinization, 69.5% are still treated with oral hypoglycaemic agents.

Keywords: Diabetes Mellitus type 2, oral hypoglycaemic agents, insulinization criteria.

**PREVALENCIA DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE
DIABETES MELLITUS TIPO 2 BAJO PRESCRIPCIÓN DE
HIPOGLUCEMIANTES ORALES QUE CUMPLEN
CRITERIOS DE INSULINIZACION.**

Registro ante el comité 3511: R- 2020-3511-043

INTRODUCCION

El impacto de las enfermedades crónico degenerativas a nivel mundial ha ido en incremento a largo de los años, esto debido principalmente al incremento de la esperanza de vida, etnias con susceptibilidad a DM2, epidemia de obesidad por transición nutricional, confort, sedentarismo, urbanización e industrialización.

A escala mundial, el número de enfermos diabéticos ha aumentado notablemente entre 1980 y 2014, de 108 millones a las cifras actuales, que son casi cuatro veces mayores.

De acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 (ENSANUT MC 2016), la prevalencia general de diabetes en México es de 9.4% (10.3% en mujeres y 8.4% en hombres), cifra que representó un incremento de 1.85% con respecto a 2006.(1)

En los datos registrados en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) del 2012 a 2018 aumentó la tasa de prevalencia de la diabetes mellitus en 1.34% en el IMSS. (10). Es fundamental, llevar al paciente a un adecuado control de su glucemia, para evitar en los posible las complicaciones que generan esta enfermedad. En los últimos años ha habido un cambio significativo en la forma de manejar al paciente con DM2, con una tendencia clara hacia el empleo de tratamientos más agresivos en las fases tempranas de la enfermedad. De acuerdo a la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y la Asociación Europea para el Estudios de la Diabetes (EASD), el tratamiento con insulina suele estar indicado en las siguientes situaciones:

1.- Cuando no se logran los objetivos de control deseados con el máximo de dosis tolerada de una combinación doble o triple de antidiabéticos orales y/o agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), en un lapso de 3 meses.(18)

- ✓ Ante la presencia de hiperglucemia grave glucemia superior a 300 mg/dl.
- ✓ Ante la presencia de HbA1c >9% en pacientes con ADO a dosis plenas en monoterapia o dos combinados sin dilatar la espera.
- ✓ Ante la presencia de HbA1c >7 en tratamiento con 2 a 3 ADOs combinados en dosis plenas.

2.- Cuando existen contraindicaciones para el uso de otros fármacos hipoglucemiantes y en circunstancias en las que los requerimientos de insulina pueden variar ampliamente a lo largo de las 24 horas. Entre las situaciones más frecuentes se incluyen: la gestación,

insuficiencia hepática, insuficiencia renal, hospitalización, ayuno prolongado por cirugía u otros procedimientos, tratamiento con dosis elevadas de glucocorticoides. (2)

En un estudio Observacional prospectivo de 6 meses, se concluyó que los pacientes con Diabetes Mellitus 2 recientemente insulinizados con insulina detemir (una vez al día) mejoró el control glucémico, con una baja incidencia de hipoglucemia y una reducción significativa de peso. (3)

La insulinización temprana ha demostrado un mejor control metabólico, con limitación de las complicaciones micro y macrovasculares ocasionadas con la DM2, así como el deterioro celular del páncreas. El incorporar el uso de insulina tempranamente en el tratamiento de los pacientes, es de gran impacto ya que logra resultados satisfactorios en el control glucémico, reflejando positivamente el bienestar en su entorno familiar, laboral y social. Por lo que dentro de este panorama es de gran importancia conocer el grado de control glucémico en los pacientes que se encuentran bajo tratamiento con hipoglucemiantes orales, sus características, así como aquellos que cuentan con criterios para el inicio de insulina, esto con el fin de poder tomar acciones en el futuro para mejorar nuestra labor como médicos familiares en el manejo de pacientes con DM2, preservando en lo posible la calidad de vida de nuestros pacientes

MARCO TEÓRICO

Diabetes Mellitus

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica causada por alteraciones metabólicas de múltiples etiologías caracterizadas por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, resultado de defectos en la secreción de insulina, en su acción o en ambas.(4)

La insulina es una hormona esencial producida en el páncreas, la cual se encarga de transportar la glucosa desde el torrente sanguíneo a las células del cuerpo donde la glucosa se convierte en energía. La falta de insulina o la incapacidad de las células para responder a la insulina conduce a altos niveles de glucosa en la sangre, o hiperglucemia, que es el sello distintivo de la diabetes. La hiperglucemia, si no se controla a largo plazo, puede causar daño a varios órganos del cuerpo, lo que lleva al desarrollo de complicaciones de salud incapacitantes y potencialmente mortales, como enfermedad cardiovascular, neuropatía, nefropatía y enfermedad ocular, lo que lleva a la retinopatía y ceguera. Por otro lado, si se logra un manejo adecuado de la diabetes, estas complicaciones graves pueden retrasarse o prevenirse.

Las enfermedades crónicas no transmisibles son responsables de alrededor del 75% de los casos de mortalidad en continente americano. Entre estas afecciones se destaca la diabetes mellitus (DM) que genera, si no está debidamente controlada, complicaciones micro y macrovasculares con elevada morbimortalidad y con un alto impacto social y económico. (5)

A nivel Mundial

El aumento de las personas afectadas por diabetes mellitus tipo2 se considera un problema de salud pública a nivel mundial. Es ocasionado principalmente por el envejecimiento de la población, ya que se presenta con más frecuencia en las personas mayores. (6)

Los factores predictivos que explican la epidemia mundial de DMT2 son: incremento en la esperanza de vida, etnias con susceptibilidad a DMT2 (poblaciones indígenas en América), epidemia de obesidad por transición nutricional, confort, sedentarismo, urbanización, industrialización y, por último, nuevos criterios de estado diabético a partir de 1997.(7)

La diabetes afecta los presupuestos nacionales de salud, reduce la productividad, frena el crecimiento económico, causa gastos catastróficos para los hogares vulnerables y supera a los sistemas de salud. (5)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que, a escala mundial, 422 millones de personas mayores de 18 años padecían diabetes en el año 2014. Las estimaciones más altas del número de estos pacientes correspondieron a las regiones del Asia Sudoriental y del Pacífico Occidental, donde se encuentran alrededor de la mitad de los casos de diabetes en el mundo. A escala mundial, el número de enfermos diabéticos ha aumentado notablemente entre 1980 y 2014, de 108 millones a las cifras actuales, que son casi cuatro veces mayores. De este aumento, se cree que cerca de un 40% se debe al crecimiento y envejecimiento de la población; un 28% al aumento de la prevalencia en los distintos grupos de edad; y un 32% a la interacción de estos dos factores.

En los tres últimos decenios, la prevalencia (normalizada por edades) de diabetes ha aumentado ostentablemente en países de todos los niveles de ingresos, lo cual se corresponde con el aumento mundial del número de personas que padecen sobrepeso u obesidad. La prevalencia de diabetes en el mundo ha subido del 4,7% en 1980 al 8,5% en 2014, periodo en el cual la prevalencia ha aumentado o permanecido igual en cada país. En el último decenio, ha aumentado con mayor rapidez en los países de ingresos bajos y de ingresos medianos que en los países de ingresos altos.

La diabetes causó 1,5 millones de muertes en 2012 y las elevaciones de la glucemia por encima de los valores ideales provocaron otros 2,2 millones de muertes por efecto de un aumento del riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares y de otro tipo. De todas las muertes atribuibles a la hiperglucemia, 43% ocurren prematuramente, antes de los 70 años de edad. Se trata de un total de alrededor de 1,6 millones de muertes en el mundo. A escala mundial, la hiperglucemia causa aproximadamente un 7% de las defunciones en los hombres entre los 20 y los 69 años de edad y un 8% de las defunciones en las mujeres del mismo grupo etario. La muerte prematura atribuible a la hiperglucemia es mayor en países de ingresos bajos y de ingresos medianos que en los de ingresos altos, y es mayor en los hombres que en las mujeres. (8)

América del Norte y el Caribe

La Federación Internacional de Diabetes (IDF) de las regiones de América del Norte y el Caribe (NAC) que está formada por los Estados Unidos, México y Canadá, así como por 25 países y territorios del Caribe.

Con 13.0% (10.8-14.5%) de adultos de 20 a 79 años afectados, NAC tiene la mayor prevalencia de diabetes en comparación con las otras regiones de la IDF. Un estimado de 45.9 (38.2-51.3) millones de personas con diabetes de 20 a 79 años viven en la región en el 2017, de las cuales 17.3 millones (37.6%) están sin diagnosticar. La gran mayoría de las personas con diabetes viven en áreas urbanas (83.2%). La mayoría de las personas de la NAC viven en los Estados Unidos (EE. UU), México y Canadá, lo que también representa la gran cantidad de personas con diabetes. Más del 92% de los países y territorios de la región tienen una tasa de prevalencia de diabetes comparativa ajustada por edad superior al promedio mundial (10%), siendo Canadá y Haití las únicas excepciones de 7.4% y 6.7% respectivamente. Los EE. UU. Tienen el mayor número de personas con diabetes (30.2 (28.8-31.8) millones), seguidos de México (12.0 (6.0-14.3) millones) y Canadá (2.6 (2.5-3.6) millones).

Otros 54,4 millones de personas, o el 15,4% de los adultos de 20 a 79 años de edad en NAC tienen una intolerancia a la glucosa, lo que los pone en un alto riesgo de desarrollar diabetes tipo 2. Para el 2045, se estima que 62.2 millones de adultos con diabetes y otros 70.4 millones tendrán intolerancia a la glucosa.

Mortalidad

El número total de muertes atribuibles a la diabetes en personas de 20 a 79 años fue de 285,926 en la región (14% de la mortalidad total). Más de la mitad (66.5%) de estas muertes ocurrieron en países de altos ingresos. Más hombres (160,624 (131,257-176,964)) que mujeres (125,302 (109,989-138,221)) murieron por causas relacionadas con la diabetes en la región en 2017.

La mortalidad relacionada con la diabetes en NAC no se limitó a los grupos de mayor edad, con más de un tercio (36.9%) de las muertes en adultos menores de 60 años. En los Estados Unidos, se estima que más de 176,700 personas mueren a causa de la diabetes en 2017, una de las cifras más altas de muertes por diabetes en cualquier país del mundo.

Gasto sanitario

En 2017, las personas con diabetes gastaron USD (Dólares Americanos), 377,3 mil millones en atención médica en NAC, lo que corresponde al 52% del total gastado a nivel mundial.

Con respecto al gasto medio por persona con diabetes, la estimación más alta fue en los Estados Unidos, seguido por Canadá. (5)

A nivel nacional

De acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 (ENSANUT MC 2016), la prevalencia general de diabetes en México es de 9.4% (10.3% en mujeres y 8.4% en hombres), cifra que representó un incremento de 1.85% con respecto a 2006. El mayor aumento de la prevalencia de diabetes, se observó entre los hombres de 60 a 69 años de edad y entre las mujeres con 60 o más años de edad. El 87.8 % de adultos con diabetes está con tratamiento. Esta proporción siendo ligeramente mayor a la reportada en ENSANUT 2012 (85.0%). Con incremento en el uso de insulina (11.1%) y en el uso conjunto de insulina y pastillas (8.8%), en comparación al 2012 (6.5% y 6.6%). Con menor proporción de diabéticos sin tratamiento actual (12.2%), en comparación al 2012 (14.5%). En el año 2017 se registraron 230,150 personas en tratamiento para diabetes.(1)

Por institución notificante, la SSA notificó el 92.7% de los casos (n=30,606), seguida por el ISSSTE con el 2.21% (n=729), en tercer lugar, IMSS prospera con el 1.59% (n=526), en cuarto sitio los Servicios estatales con 1.55% (n=511), el resto de las instituciones notificaron en conjunto el 2% del total.

En relación a las medidas de control de enfermedad, se refiere que el tratamiento médico es el más utilizado con un 81.28% (n=26,832); la dieta la utiliza el 77.48% (n=25,579) y el ejercicio el 68.16% (n=68.16).

En lo que respecta al tratamiento farmacológico, la metformina es el fármaco más utilizado con el 29.28% (n=9,667), seguido por la combinación metformina-glibenclamida con el 26.79% (n= 8,844) y en tercer lugar la glibenclamida con el 8.88% (n=2,932). El inicio de hipoglucemiantes orales fue de una mediana de 9.5 meses. De los casos notificados que se les indica insulina (n=9,992), la NPH es la más utilizada con el 63.29%

(n=6,324), seguida por la Glargina con el 23.88% (n=2,386), la Lispro 6.76% (n=675), la Regular con 4.84% (n=484), el resto Glulisina, Detemir y Aspart, en conjunto representaron el 1.23% del total.

En relación con la mortalidad en México, el INEGI estimó que para el año 2017, la diabetes constituyó la segunda causa de muerte en el país con el 15.2% (n=106,525) del total. (9)

En la actualidad, la población derechohabiente del IMSS atraviesa una transición demográfica y otra epidemiológica. La transición demográfica consiste en el incremento de la esperanza de vida, así como de un decremento de la tasa de natalidad. La transición epidemiológica se caracteriza por la relevancia que toman las enfermedades crónico-degenerativas. (10)

En los datos registrados en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) del 2012 a 2018 aumentó la tasa de prevalencia de la diabetes mellitus en 1.34% en el IMSS. En 2017 las enfermedades del corazón y la diabetes mellitus ocuparon el primer y segundo lugar de las principales causas de consulta de Medicina Familiar en el IMSS (17%-14% respectivamente). En 2017, el IMSS tuvo registro de 4.2 millones de pacientes que viven con diabetes, de los cuales acudieron a consulta de control por su médico familiar 2.8 millones. La mayor parte de los diabéticos (98%) son atendidos por su médico familiar, a través de atención regular basada en el tratamiento con medicamentos y algunas acciones sobre alimentación y actividad física. En el último año, 18 mil médicos familiares otorgaron 14.5 millones de consultas, y lograron llevar a 38.3% de sus pacientes a las cifras de glucosa sanguínea suficientemente bajas para prevenir complicaciones.

Durante el 2017, se registraron 230,150 personas en tratamiento por diabetes mellitus.(11)

Como ya se mencionó anteriormente las enfermedades crónicas no transmisibles representan importantes riesgos para el Instituto ya que ocasionan una alta demanda de servicios médicos por largos periodos y atención cada vez más especializada. Entre las enfermedades que destacan por su tendencia en prevalencia y mortalidad creciente y por su alto impacto financiero se encuentra la diabetes mellitus 2, la cual, de acuerdo a los datos registrados en el 2018, se atendieron a un total de 2,414,739 pacientes con DM2 sin complicaciones, con lo cual se generó un gasto total de 21,976 millones de pesos, y en cuanto a pacientes con diagnóstico de DM2 pero que presentaron algún tipo de

complicaciones se atendieron a un total de 601,849 pacientes generando un gasto de 15,136 millones de pesos para el instituto. (10)

Tratamiento

El manejo de la diabetes en adultos mayores requiere una evaluación regular de los dominios médicos, psicológicos, funcionales y sociales. Los adultos mayores con diabetes tienen tasas más altas de muerte prematura, discapacidad funcional, pérdida muscular acelerada y enfermedades coexistentes, como hipertensión, enfermedad coronaria y accidente cerebrovascular, que aquellos sin diabetes. La detección de complicaciones de diabetes en adultos mayores debe individualizarse y revisarse periódicamente, ya que los resultados de las pruebas de detección pueden afectar los objetivos y los enfoques terapéuticos. (12)

Dentro de las principales complicaciones reportadas en la ENSANUT 2016, destacan: visión disminuida (54.5%), daño en la retina (11.2%), pérdida de la vista (9.95%), úlceras (9.1%) y amputaciones (5.5%). Todas éstas, excepto daño en la retina, se reportaron en mayor proporción en comparación a lo reportado en la ENSANUT 2012. (1)

La importancia del control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 para reducir el riesgo de estas complicaciones está bien establecida y está ampliamente reconocida por las guías clínicas actuales. Por ejemplo, la declaración de posición conjunta de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) aboga por un cambio de terapia si no se alcanzan los objetivos de hemoglobina glucosilada (HbA1c) después de 3 meses. (13)

Se recomienda revisar la tolerancia y la eficacia (mediante autoanálisis de glucemia capilar) en las primeras 4 semanas tras la introducción de un nuevo fármaco y a los 3 meses confirmar la idoneidad del mismo con parámetros de control glucémico (HbA1c y autoanálisis de glucemia capilar) y clínicos. Después, cuando se hayan conseguido los objetivos, se revisará a todos los pacientes al menos dos veces al año. (14)

El tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 (DMT2) debe ser escalonado para alcanzar un adecuado control de la enfermedad. Tradicionalmente, el paciente con DMT2 se trata, en principio, sólo con medidas dietéticas y ejercicio físico, añadiendo posteriormente Antidiabéticos orales (ADO) en mono, doble o hasta triple terapia. La utilización de insulina está indicada en pacientes con fracaso terapéutico al ADO o en aquellos con nula actividad de las células beta pancreáticas, así como en el embarazo, períodos de estrés y

en enfermedades renales o hepáticas que contraindican el uso de dichos agentes. En los 10 últimos años ha habido un cambio significativo en la forma de manejar al paciente con DM2, con una tendencia clara hacia el empleo de tratamientos más agresivos en las fases tempranas de la enfermedad. (15).

Debido a la naturaleza progresiva de la DM2 la mayoría de los pacientes eventualmente requieren tratamiento con insulina para lograr y mantener un control glucémico aceptable. Una creciente evidencia sugiere que el inicio oportuno de la terapia con insulina es clínicamente beneficioso. Se ha demostrado que el tratamiento precoz con insulina reduce el riesgo de enfermedad macrovascular en pacientes con DM2, además de los beneficios ya se ha informado de la insulina en la disminución del riesgo de complicaciones microvasculares. La terapia temprana con insulina también puede restaurar y mantener la función de las células beta en mayor medida que los medicamentos antidiabéticos orales (ADO) solos. Esta práctica (es decir, retrasar el inicio de la insulina) ha contribuido a que muchos pacientes tengan niveles elevados de hemoglobina glucosilada a largo plazo (HbA1c), con estimaciones que indican que los niveles de HbA1c pueden estar por encima del objetivo del 7,0% por hasta 10 años, momento en que se inicia la terapia con insulina. Además, la mitad de los pacientes con DM2 retrasan el inicio de la terapia con insulina durante aproximadamente 5 años después del fracaso de los ADO. (16)

Una primera opción, en relación con el uso de insulina en la DM2, es utilizar un ADO e insulina en terapia convencional (basal), administrada una vez al día para una mayor comodidad del paciente, siempre que esté preservada la secreción endógena de insulina. Al perder la capacidad de secreción endógena o al alcanzar niveles de HbA1c superiores al 10% utilizando la dosis máxima de ADO se debe cambiar a pautas de terapia intensiva insulínica (basal y prandial). Una segunda opción menos extendida es administrar un régimen intensivo inicial de insulina de 2 a 4 semanas de duración, tanto en pacientes en fracaso terapéutico con ADO como en aquellos recién diagnosticados. Su objetivo es alcanzar la normoglicemia con este régimen intensivo, para disminuir la resistencia tisular a la acción de la insulina y aumentar su secreción endógena. De esta forma se busca alcanzar períodos de remisión de la terapia farmacológica, en los que se pueda controlar al paciente únicamente con la dieta. Están claros los beneficios del inicio temprano de regímenes de insulina antes del fallo de las células beta pancreáticas: revertir la glucotoxicidad y mejorar el control glucémico aproximándose a valores de Hb1Ac inferiores al 7%, con la consiguiente reducción de complicaciones microvasculares.(15)

En el estudio 4T (Treating to Target in Type 2 Diabetes) evaluó la eficacia y seguridad a 3 años de tres esquemas diferentes de insulinización en pacientes con DM2 que no alcanzaban metas con antidiabéticos orales: adición de una insulina basal una vez al día, adición de insulina prandial tres veces al día o adición de una insulina premezclada dos veces al día. Si bien los esquemas de insulina basal, premezcla o prandial redujeron la HbA1c en niveles estadísticamente similares, los regímenes de insulina basal o premezcla produjeron menos ganancia de peso, y el esquema de insulina basal produjo significativamente menos hipoglucemia que los otros dos regímenes. (17)

Aunque el tratamiento con insulina es una opción terapéutica en cualquier fase evolutiva de la diabetes tipo 2, según las directrices de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD), el tratamiento con insulina suele estar indicado en las siguientes situaciones:

1.- Cuando no se logran los objetivos de control deseados con el máximo de dosis tolerada de una combinación doble o triple de antidiabéticos orales y/o agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), en un lapso de 3 meses. (18)

- ✓ Ante la presencia de hiperglucemia grave glucemia superior a 300 mg/dl.
- ✓ Ante la presencia de HbA1c >9% en pacientes con ADO a dosis plenas en monoterapia o dos combinados.
- ✓ Ante la presencia de HbA1c >7 en tratamiento con 2 a 3 ADOs combinados en dosis plenas.

2.- Cuando existen contraindicaciones para el uso de otros fármacos hipoglucemiantes y en circunstancias en las que los requerimientos de insulina pueden variar ampliamente a lo largo de las 24 horas. Entre las situaciones más frecuentes se incluyen:

- La gestación.
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia Renal.
- Hospitalización.
- El ayuno prolongado por cirugía u otros procedimientos.
- Tratamiento con dosis elevadas de glucocorticoides.

En estas situaciones, independientemente de la fase evolutiva de la enfermedad, el tratamiento con insulina sola o en combinación con otros hipoglucemiantes es el de

elección, y es obligatorio para los pacientes con características catabólicas o cetonuria. Dependiendo de la fase evolutiva de la enfermedad, el tratamiento con insulina será definitivo o transitorio. (2)

Los ajustes y cambios en la dosis de insulina se basan primordialmente en las tres metas de control de la glucemia recomendados para adultos, las cuales incluyen:

- Hemoglobina glucosilada <7.0 (53mmol/mol).
- Glucosa preprandial 80-130 mg/dl (4.4-7.2 mmol/L).
- Glucosa posprandial <180mg/dl (10.0mmol/L) (19)

Insulina

Es el agente hipoglucemiante más potente. Actúa activando los receptores de insulina, disminuyendo la producción de glucosa por el hígado y favoreciendo la utilización periférica de glucosa. (2)

Terapia con insulina

Cuando se considera el inicio de la terapia con insulina en un paciente diabético tipo 2 con la intención de preservar la función de las células B, el nivel de evidencia que respalda esta decisión es relativamente alto. Para el subgrupo de pacientes con hiperglucemia sintomática grave, hay pruebas sólidas, además de las recomendaciones de la guía (Asociación Americana de Diabetes / Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes, Federación Internacional de Diabetes, Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos, Instituto Canadiense y Nacional de Salud), para apoyar el inicio de la insulino terapia a corto plazo. La terapia con insulina es una forma efectiva de revertir la glucotoxicidad y la lipotoxicidad a corto plazo y muestra evidencia de preservación de células B a mediano plazo.

Los beneficios son los siguientes.

- 1.- La Insulino terapia puede lograr una glucosa plasmática en ayunas FPG casi normal.
- 2.- El logro de tales objetivos, especialmente en la diabetes de reciente aparición, es relativamente fácil y puede mantenerse durante muchos años.

3.- El tratamiento temprano con insulina es seguro con respecto a la génesis cardiovascular y tumoral.

Entre los inconvenientes a considerar con respecto a la terapia de insulina temprana están:

- 1.- Aumento de peso.
- 2.- Un mayor riesgo de hipoglucemia.
- 3.- La preferencia de los pacientes por diferentes tratamientos.

Otros pacientes que pueden beneficiarse de la terapia de insulina temprana pueden ser aquellos que tienen un aumento más prominente de glucosa plasmática en ayunas en comparación con su aumento de glucosa posprandial. (20)

Tipos de insulina

En la actualidad, se dispone de preparados de insulina humana obtenida mediante técnicas de DNA recombinante, y de análogos de insulina humana en los que se ha alterado la estructura de la molécula para modificar las propiedades farmacocinéticas, afectando fundamentalmente la absorción a nivel del tejido subcutáneo.

Insulinas de acción rápida o insulinas prandiales. Las insulinas de acción rápida se administran por vía subcutánea antes de las comidas (bolos) para cubrir los requerimientos prandiales de insulina y evitar la hiperglucemia posprandial. Disponemos de la insulina humana regular y los análogos de insulina de acción rápida. La insulina regular humana inyectada por vía subcutánea tarda unos 30 minutos en iniciar su acción, el pico de la acción se alcanza a las 2-4 horas y la duración es de unas 6 a 8 horas. Los análogos de insulina de acción rápida son formulaciones de insulina humana con modificaciones en la estructura de aminoácidos que permiten una disolución más rápida de la insulina en monómeros, logrando disminuir el tiempo de absorción. Tienen un inicio de la acción de 5 a 15 minutos, pico de acción a 0,5-2 horas y duración de la acción de unas 3-5 horas.

Insulinas de acción intermedia y premezclas de insulina de acción intermedia y rápida. Las insulinas de acción intermedia (insulina NPH e insulina lispro/protamina – NPL–) tienen un inicio de la acción a las 1-2 horas, pico de acción a las 4-10 horas y

duración de la acción de unas 10-18 horas. Se trata de una insulina con componente basal predominante, pero también tiene componente prandrial, por lo que únicamente se puede considerar una alternativa intercambiable con las insulinas basales cuando se utiliza en monodosis nocturna.

Las insulinas premezcladas consisten en la mezcla de insulina NPH o NPL premezcladas en combinaciones fijas con insulina humana regular o con un análogo de la insulina de acción rápida. El perfil de la acción de la insulina es una combinación de las insulinas de acción rápida e intermedia. Estas preparaciones de insulina cubren los requerimientos basales con la insulina de acción intermedia, los prandiales de la comida con el pico de la intermedia de la mañana, y los prandiales del desayuno y cena con la insulina de acción rápida.

Insulinas de acción prolongada o basales. Los análogos de insulina de acción prolongada se desarrollaron con el objetivo de obtener preparados de insulina con una duración igual o superior a 24 horas, menor variabilidad de absorción y sin pico de acción. La insulina glargina, cuyo perfil farmacocinético muestra una duración de 24 horas, sin pico y con menor variabilidad intraindividual que la NPH. La insulina detemir que, comparada con la insulina glargina, tiene menor duración de acción y también menor variabilidad. Estas características les confieren menor riesgo de hipoglucemia, en general, y especialmente nocturna. (21)

La insulinización puede hacerse en el momento del diagnóstico o en el seguimiento.

Existen varias opciones de inicio de insulinización:

- Insulina basal. Una o 2 dosis de insulina NPH, o una dosis de análogo basal: glargina, detemir y degludec.
- Insulina prandial. Se realiza con 3 dosis de insulina rápida o análogo ultrarrápido antes de las comidas.
- Mezclas de insulinas. Dos o más dosis de mezclas fijas de insulina rápida o ultrarrápida con insulina intermedia.(22)

Existen una serie de barreras para la introducción de la insulina en el tratamiento de los pacientes, siendo la mayor, la resistencia del paciente a la hora de comenzar el tratamiento con esta. Las causas fundamentales son el número de inyecciones, la complejidad del tratamiento, el miedo al aumento de peso, el hecho de creer que la

insulina se utiliza solamente cuando la diabetes está muy avanzada, el tener que depender más del médico y el temor a la hipoglucemia. (23)

En cambio, una vez superadas esas barreras, existe un aumento de la calidad de vida y de la satisfacción, en general, en aquellos pacientes que cambian de ADO a insulina, fundamentalmente en los peor controlados. Por lo tanto, es fundamental una buena selección de los pacientes, atendiendo a aspectos como calidad de vida, eficacia farmacológica y coste generado, para así asegurar un uso adecuado y alcanzar el éxito del tratamiento. (15)

Levin P. et al. En un estudio realizado de un análisis de base de datos retrospectivo con datos combinados de 3 bases, en el que se incluyeron 1830 pacientes con DMT2, los pacientes se agruparon de acuerdo con su uso de antidiabéticos orales antes del inicio de la insulina basal, estos resultados se evaluaron durante 1 año de seguimiento, encontrando que el inicio temprano de la terapia con insulina basal en pacientes con DMT2 previamente tratados con 1 ADO dio como respuesta mejores resultados clínicos, ya que estos pacientes tenían más probabilidades de lograr HbA1c < 7.0% sin aumento en los eventos de hipoglucemia; que la adición de insulina al tratamiento con ADO más adelante en el curso de la terapia. La intensificación del tratamiento con insulina en comparación con las sulfonilureas y las tiazolidinedionas podría representar una ventaja clínica para los pacientes. El grupo de uso temprano de insulina tiene la menor utilización de sulfonilureas y la menor incidencia de hipoglucemia en el seguimiento. Los pacientes con obesidad no severa parecen beneficiarse particularmente del inicio temprano de la terapia con insulina basal. (3)

Domingo O. et al. En un estudio observacional prospectivo de 6 meses de seguimiento, en el que se reclutaron pacientes con Diabetes Mellitus 2 mal controlados a cuyo tratamiento con antidiabéticos orales se había añadido insulina detemir (una vez al día) durante el mes previo a la inclusión en el estudio. Se analizaron los cambios de HbA1c y de peso al final del estudio, así como la incidencia de hipoglucemia y reacciones adversas, encontrándose al final un cambio medio de HbA1c de 1.6% y un cambio medio de peso de 2.9%. Concluyendo así que los pacientes con Diabetes Mellitus 2 recientemente insulinizados con insulina detemir (una vez al día) mejoró el control glucémico, con una baja incidencia de hipoglucemia y una reducción significativa de peso. (24)

Philip A. Levin, et al. Este fue un estudio retrospectivo observacional. Los datos se analizaron de pacientes adultos con DM2 en una base de información de reclamos de atención administrada de EE. UU. (IMPACT) que comprende alrededor de 50 planes de atención médica de EE. UU, en el que el objetivo fue describir y comparar las características basales y evaluar los resultados de salud del mundo real asociados con el inicio de la insulina basal después de 1 ADO, 2 ADO o ≥ 3 ADO entre pacientes con DM2. Se incluyeron datos de 71,988 pacientes (1 ADO: 19,168 pacientes [26.6%]; 2 ADO: 29,112 [40.4%] y ≥ 3 ADO: 23,708 [32.9%]), de los cuales tenían que haber recibido al menos 1 receta para un ADO, los pacientes se estratificaron según si usaban 1 ADO, 2 ADO o ≥ 3 ADO durante el período de referencia.

Entre los pacientes con datos de seguimiento de HbA1c disponibles (1 ADO, N = 3,293; 2 ADO, N = 5,397; y ≥ 3 ADO, N = 4,945), la media (\pm desviación estándar) de los niveles de HbA1c se redujo significativamente desde el inicio en - 1.33% (± 2.49), -1.05% (± 2.11) y -0.86% (± 1.92) en los grupos 1 ADO, 2 ADO y ≥ 3 ADO, respectivamente (todos $P < 0.001$). Al final del período de seguimiento de 1 año, las tasas de interrupción con el tratamiento con insulina fueron 36.0%, 27.6% y 21.4% para los grupos 1 ADO, 2 ADO y ≥ 3 ADO, respectivamente. Cuando los grupos se estratificaron por la interrupción del tratamiento con insulina, las reducciones de HbA1c fueron -1.57% (± 2.43), -1.22% (± 2.12) y -0.94% (± 1.87) para los pacientes que no interrumpieron el tratamiento con insulina al final del período de seguimiento de 1 año; y -1.06% (± 2.54), -0.80% (± 2.06) y -0.69% (± 2.02) para aquellos que interrumpieron el tratamiento en los grupos 1ADO, 2 ADO y ≥ 3 ADO. En este presente estudio se pudo identificar los beneficios clínicos y económicos de pacientes con DM2 que eran tratados previamente con 1ADO, 2 ADO o ≥ 3 ADO y que iniciaron la terapia de insulina basal y que experimentaron beneficios significativos en los resultados clínicos, incluidas las mejoras en la hemoglobina glucosilada y la disminución del riesgo de hipoglucemia, así como en los resultados económicos, incluidos menor utilización de recursos de atención médica y menores costos de atención médica. Así en este estudio se evidencia que el inicio temprano de la terapia con insulina para pacientes con DM2 que no pueden mantener un control glucémico adecuado solo con ADO puede beneficiarse de la intensificación del tratamiento temprano en el curso de la enfermedad.(16)

En un estudio retrospectivo a largo plazo, realizado en el Hospital Brigham and Women's (BWH), se estudió la prevalencia de la disminución de la terapia con insulina en BWH. Se

identificaron 3295 adultos con diabetes que no tenían antecedentes de prescripción de insulina. Durante el período de estudio, 984 de estas personas (29,9%) rechazaron la terapia con insulina. Las proporciones de las personas que rechazaron la insulina fueron 15.1 (74/489) y 25.4% (144/567) para el grupo con HbA1c 53-63 mmol / mol (7.0-7.9%) y 64-74 mmol / mol (8.0- 8.9%), respectivamente. 374 (38.0%) de las personas que inicialmente rechazaron la insulina finalmente comenzaron la terapia con insulina, lo hicieron después de una media de 790 días. (25)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica causada por alteraciones metabólicas de múltiples etiologías caracterizadas por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, resultado de defectos en la secreción de insulina, en su acción o en ambas. Es un padecimiento crónico que de no ser tratado adecuadamente genera enfermedades cardiovasculares, ceguera e insuficiencia renal crónica. Constituyendo así un problema de salud pública por la magnitud de sus repercusiones tanto a nivel biológico, psicológico y social, convirtiéndose en una de las principales causas de morbimortalidad en nuestro país. Siendo por este motivo la importancia de llevar a nuestros pacientes a metas adecuadas en el control de su glucemia, por medio de un adecuado tratamiento tanto no farmacológico por medio medidas higiénico dietéticas, así por medio de un adecuado tratamiento farmacológico individualizado acorde a las características de cada paciente, siendo de suma importancia la identificación temprana de aquellos pacientes que por ciertas características clínicas cuentan ya con criterios para el inicio de insulina, con la finalidad de reducir las complicaciones que conllevan un mal control metabólico y que reducen su esperanza y calidad de vida, dejando a un lado las barreras que existen para la incorporación de la insulina al tratamiento de los pacientes. Así surge el siguiente planteamiento:

¿Cuál es la prevalencia de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y bajo prescripción de hipoglucemiantes orales que cumplen criterios de insulinización?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar cuál es la prevalencia de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 bajo prescripción de hipoglucemiantes orales que cumplen criterios de insulinización.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Identificar características generales de los pacientes diabéticos tipo 2 (edad sexo, ocupación, escolaridad, estado civil.)
- Identificar características clínicas de los pacientes que requieren insulinización (tiempo de evolución de la diabetes, complicaciones de la DM, comorbilidades).
- Identificar los hipoglucemiantes orales prescritos en los pacientes que reúnen criterios de insulinización.
- Identificar pacientes controlados y descontrolados con tratamiento farmacológico a base de hipoglucemiantes orales.
- Calcular la prevalencia de pacientes que cuentan con criterios para terapia con insulina.
- Identificar los criterios más frecuentes para insulinización que reúnen los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

HIPÓTESIS

Ha: Existe un alto porcentaje de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reúnen criterios de insulinización

Ho: Existe un bajo porcentaje de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reúnen criterios de insulinización.

SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS

LUGAR DEL ESTUDIO: Se realizó en el primer nivel de atención, en la Unidad de Medicina Familiar No.20 Vallejo del IMSS, ubicada en Calzada Vallejo número 675, Delegación Gustavo A. Madero, Ciudad de México.

POBLACION DEL ESTUDIO: Los sujetos estudiados fueron pacientes entre 30 a 70 años, que contaron con el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, bajo tratamiento con hipoglucemiantes orales.

PERIODO DE ESTUDIO: Octubre-noviembre 2020

DISEÑO

Observacional

TIPO DE ESTUDIO

Retrospectivo, Transversal, Analítico.

GRUPOS DE ESTUDIO

Características de los casos: Expedientes de pacientes derechohabientes y beneficiarios de la UMF No. 20 Vallejo, del turno matutino y vespertino que se encontraron en el rango de edad de entre 30 a 70 años de edad, del género masculino y femenino, con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, bajo tratamiento con hipoglucemiantes orales.

CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSION Y ELIMINACION

CRITERIOS DE INCLUSION

-Expedientes de derechohabientes de la UMF No. 20 del IMSS portadores de Diabetes Mellitus tipo 2, hombre y mujeres entre los 30 a 70 años de edad, debidamente registrados en el expediente electrónico.

-Expediente electrónico de pacientes con DM2 con más de tres meses de tratamiento en la UMF No. 20.

-Expediente electrónico de pacientes con DM2 con uso de uno o más hipoglucemiantes orales.

-Expediente electrónico de pacientes con DM2 con registro en el expediente electrónico de HbA1c.

CRITERIOS DE EXCLUSION

-Expediente electrónico de pacientes que presenten contraindicación que evite el tratamiento con insulina.

-Expediente electrónico de pacientes que ya se encuentren en tratamiento con insulina.

- Expediente electrónico de pacientes con DM tipo 1.

- Expediente electrónico de pacientes embarazadas.

- Expediente electrónico de pacientes con DM2 que tengan más de 3 meses de inasistencia a la unidad de medicina familiar para su control y tratamiento.

CITERIOS DE ELIMINACION

-Expediente de pacientes en los que no se encuentre información completa.

TAMAÑO DE LA MUESTRA Y MUESTREO.

Muestreo no probabilístico por conveniencia, con fórmula de población finita, mediante una N poblacional de 8,541 lo cual al desarrollar la fórmula nos da una n= 367.66

Donde:

N= total de la población.

E= error de la muestra (5%).

Z= 1.96 (nivel de confianza).

P= 0.5 (probabilidad de éxito).

Q= 0.5 (probabilidad de fracaso).

$$n = \frac{Z^2 N p q}{E^2 (N-1) + Z^2 p q}$$
$$n = \frac{(1.96)^2 (8,541) (0.5) (0.5)}{(0.05^2) (8,541-1) + ((1.96^2) (0.5) (0.5))}$$
$$n = \frac{(3.8416) (8,541) (0.25)}{((0.0025) (8,540) + ((3.8416) (0.25)))}$$
$$n = \frac{8,202.7744}{22.3104}$$
$$n = 367.66$$

Cerrando el total de n se consideraran 368 expedientes

VARIABLES DE ESTUDIO.

INDEPENDIENTES

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Escala de medición | Unidad de medición |
|--------------|---|--|--------------------------------------|--|
| Edad | Años cumplidos desde la fecha de nacimiento al momento del estudio | Años cumplidos, en base al expediente electrónico. | Cuantitativa Intervalo | a) 30-35 b) 36-40 c) 41-45 d) 46-50 e) 51-5 f) 56-60 g) 61-70 |
| Sexo | Es una variable biológica y genética que identifican al individuo como masculino y femenino. | Dato obtenido en base al expediente electrónico. | Cualitativa Nominal | a) Femenino b) Masculino |
| Estado Civil | Estado de una persona respecto a la vida matrimonial. | Dato obtenido en expediente electrónico | Cualitativa Nominal politomica | a) Soltero b) Casado c) Separado d) Viudo e) Unión Libre |
| Ocupación | Empleo, oficio o cargo que desempeña una persona | Dato obtenido en base al expediente electrónico. | Cualitativa Nominal politomica | a) Hogar b) Pensionado c) Empleado d) Comerciante e) Profesionista |
| Turno | Orden según el cual se alternan varias personas en la realización de una actividad o un servicio. | Dato obtenido en base al expediente electrónico. | Cualitativa Nominal | a) Matutino b) Vespertino |
| Comorbilidad | Presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la patología de base. | Dato obtenido en base al expediente electrónico. | Cualitativa Nominal politomica | a) Hipertensión arterial. b) Dislipidemia Insuficiencia Venosa Periferica. c) Hiperuricemia |

| | | | | |
|------------------------------|---|--|--------------------------------------|---|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> d) Obesidad e) Hipotiroidismo f) Ninguna |
| Tiempo de Evolución de la DM | Tiempo que transcurre desde la fecha del diagnóstico o el comienzo del tratamiento de una enfermedad hasta el momento del estudio. | Dato obtenido en base al expediente electrónico. | Cuantitativa Discreta | <ul style="list-style-type: none"> a) 1-5 años b) 6-10 años c) 11-15 años d) 16-20 años e) 21-25 años f) 26-30 años |
| Complicaciones | Agravamiento de una enfermedad o de un procedimiento médico con una patología intercurrente, que aparece espontáneamente con una relación causal más o menos directa con el diagnóstico o el tratamiento aplicado. | Dato obtenido en base al expediente electrónico. | Cualitativa Nominal politómica | <ul style="list-style-type: none"> a) Agudas <ul style="list-style-type: none"> -Hipoglucemia -Cetoacidosis diabética. -Estado hiperglucémico hiperosmolar. b) Crónicas <ul style="list-style-type: none"> -Retinopatía diabética. -Nefropatía diabética. -Neuropatía diabética -Cardiopatía isquémica. -Arteriopatía periférica. -Enfermedad cerebrovascular. -Pie diabético. -Ninguna. |
| Hipoglucemiantes Orales | Conjunto heterogéneo de drogas que se caracterizan por producir una disminución de los niveles de glucemia luego de su administración por vía oral, cumpliendo con este propósito a través de mecanismos pancreáticos y/o extrapancreáticos | Dato obtenido en base al expediente electrónico. | Cuantitativa Discreta | <ul style="list-style-type: none"> a) 1 b) 2 c) 3 |

| | | | | |
|----------------------------|--|--|--------------------------------|-------------------------------------|
| Diabetes tipo 2 controlada | Diabéticos tipo 2 que logran alcanzar las metas de control propuestas por la ADA | En presencia de algún criterio de los siguientes: a) HbA1c <7.0. b) Glucosa preprandial 80-130 mg/dl. c) Glucosa posprandial <180mg/dl. | Cualitativa nominal dicotomica | a) Controlado. b) Descontrolado. |
|----------------------------|--|--|--------------------------------|-------------------------------------|

DEPENDIENTE

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Escala de medición | Unidad de medición |
|-----------------------------|---|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Criterios de insulinización | Características por laboratorio con las que cuenta los pacientes con DM2 para el inicio de insulina | Se identificarán criterios de insulinización como: a) hiperglucemia grave >300 mg/dl. b) HbA1c >9 en pacientes con ADO a dosis plenas en monoterapia o dos combinados. c) HbA1c >7 en tratamiento con 2 o 3 ADOs combinados en dosis plenas. Existencia de contraindicaciones para el uso de hipoglucemiantes: a) Insuficiencia Hepática. b) Insuficiencia Renal. c) Hospitalización. d) Ayuno prolongado por cirugía u otros procedimientos. e) Tratamiento con dosis elevadas con glucocorticoides. | Cualitativa nominal dicotomica | 1. Con criterios 2. Sin criterios |

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

El presente estudio se llevó a cabo en la Unidad de Medicina Familiar núm. 20 “Vallejo” del área metropolitana de la Ciudad de México, que para sus actividades productivas atienden pacientes de la mayor parte de las colonias que conforman la delegación Gustavo A. Madero, el cual se realizó en el periodo comprendido de octubre-noviembre del 2020.

El diseño utilizado fue retrospectivo, transversal, analítico, en el cual se aplicó una cédula de recolección de datos, en la cual se incluyeron datos tomados del expediente clínico electrónico de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 de la consulta externa de medicina familiar de ambos turnos (matutino y vespertino).

Para tal fin se pidió al servicio de ARIMAC el listado de pacientes adscritos a la Unidad de Medicina Familiar # 20, con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2.

Se revisó el expediente electrónico de los pacientes que se encontraban en el rango de entre 30 a 70 años de edad, en donde se tomó en cuenta los criterios de inclusión y exclusión y con lo cual se procedió a llenar la cédula para obtener los datos correspondientes, correlacionando a su vez los criterios de insulización tomando en cuenta el tratamiento en el que se encontraban actualmente y se encontraba registrado en el expediente clínico electrónico.

El formato de recolección de los datos contó con 14 parámetros, que abarcaron la información necesaria para distinguir a aquellos pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 y que ya contaban con criterios de insulización, los cuales fueron:

1.- Cuando no se lograron los objetivos de control deseados con el máximo de dosis tolerada de una combinación doble o triple de antidiabéticos orales y/o agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) en un lapso de 3 meses.

- ✓ Ante la presencia de hiperglucemia grave glucemia superior a 300 mg/dl.
- ✓ Ante la presencia de HbA1c >9% en pacientes con ADO a dosis plenas en monoterapia o dos combinados sin dilatar la espera.
- ✓ Ante la presencia de HbA1c >7 en tratamiento con 2 a 3 ADOs combinados en dosis plenas.

2.- Cuando existieron contraindicaciones para el uso de otros fármacos hipoglucemiantes y en circunstancias en las que los requerimientos de insulina pudieron variar ampliamente a lo largo de las 24 horas. Entre las situaciones más frecuentes se incluyeron:

- La gestación.
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia Renal.
- Hospitalización.
- El ayuno prolongado por cirugía u otros procedimientos.
- Tratamiento con dosis elevadas de glucocorticoides.

Se solicitó para tal fin la autorización de las autoridades correspondientes, posteriormente se recabó la información la cual se usó únicamente para fines estadísticos, sin revelar en ningún momento la identidad de los pacientes.

El muestreo que se utilizó en el presente estudio es no probabilístico, con selección de la unidad de análisis por medio de muestreo por conveniencia en cuanto a los datos obtenidos del expediente electrónico.

ANALISIS ESTADISTICO

El diseño del presente estudio fue observacional, descriptivo, de seguimiento o histórico, retrospectivo. Para la descripción de las variables cualitativas se utilizó proporciones, para las cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central y varianza, desviación estándar y para la asociación de variables X^2 . La prevalencia se obtuvo mediante la fórmula de número de pacientes diabéticos con criterios de insulinización/ total de pacientes diabéticos.

Los resultados se presentaron mediante tablas de frecuencia y tablas cruzadas utilizando porcentajes para su interpretación.

Para este análisis de la información obtenida nos apoyamos del programa SPSS para su análisis mediante tablas de salida y se elaboró el reporte escrito.

RESULTADOS

De los 367 expediente evaluados de pacientes diabéticos encontramos una edad mínima de 30 años y máxima de 70, media de 56.5 ± 9.0 , mayor frecuencia en el intervalo de edad de 61 -70 años con un 39.8%, femeninas 58.3%, dedicadas al hogar 34.9%, casados 63.2%, predominantemente del turno matutino 74.1%. Tabla 1.

TABLA 1. CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

| CARACTERISTICA | N=367 | % |
|---------------------|-------|------|
| TURNO | | |
| MATUTINO | 272 | 74.1 |
| VESPERTINO | 95 | 25.9 |
| EDAD | | |
| 30-40 AÑOS | 24 | 6.5 |
| 41-50 AÑOS | 71 | 19.3 |
| 51-60 AÑOS | 126 | 34.3 |
| 61-70 AÑOS | 146 | 39.8 |
| SEXO | | |
| MASCULINO | 153 | 41.7 |
| FEMENINO | 214 | 58.3 |
| OCUPACION | | |
| HOGAR | 128 | 34.9 |
| EMPLEADO | 103 | 28.1 |
| PROFESIONISTA | 15 | 4.1 |
| COMERCIANTE | 36 | 9.8 |
| PENSIONADO | 85 | 23.2 |
| ESTADO CIVIL | | |
| CASADO | 232 | 63.2 |
| SOLTERO | 19 | 5.2 |
| UNION LIBRE | 33 | 9.0 |
| SEPARADO | 65 | 17.7 |
| VIUDO | 18 | 4.9 |

En los aspectos clínicos, el tiempo mínimo de evolución de la diabetes fue menor de 1 año y el tiempo máximo de más de 30 años, media de 9.54 ± 7.28 , intervalo de 1-5 años con 35.7%, el 93.2% con comorbilidad, siendo la más frecuente la obesidad con 57.8%, seguida de la dislipidemia 51%, e hipertensión arterial 50.4%. El 23.7% con complicaciones tipo neuropatía 16.6%, retinopatía 2.2% y nefropatía 1.9%. Tabla 2.

TABLA 2. CARACTERISTICAS CLINICAS DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

| CARACTERISTICA | N=367 | % |
|-------------------------------|-------|------|
| TIEMPO DE EVOLUCION | | |
| MENOS DE 1 AÑO | 17 | 4.6 |
| 1-5 | 131 | 35.7 |
| 6-10 | 79 | 21.5 |
| 11-15 | 44 | 12.0 |
| 16-20 | 84 | 22.9 |
| 21-25 | 8 | 2.2 |
| 26-30 | 3 | .8 |
| MAS DE 30 | 1 | .3 |
| COMORBILIDADES | | |
| SI | 342 | 93.2 |
| NO | 25 | 6.8 |
| TIPO DE COMORBILIDAD | | |
| HIPERTENSION ARTERIAL | 185 | 50.4 |
| INSUFICIENCIA VENOSA | | |
| DISLIPIDEMIA | 38 | 10.4 |
| HIPERURICEMIA | 187 | 51 |
| HIPOTIROIDISMO | 17 | 4.6 |
| SOBREPESO | 13 | 3.5 |
| OBESIDAD | 46 | 12.5 |
| HEPATOPATIA | 212 | 57.8 |
| HIV | 5 | 1.4 |
| | 1 | .3 |
| COMPLICACIONES | | |
| SI | 87 | 23.7 |
| NO | 280 | 76.3 |
| TIPO DE COMPLICACIONES | | |
| NEUROPATIA | 61 | 16.6 |
| RETINOPATIA | 8 | 2.2 |
| NEFROPATIA | 7 | 1.9 |
| CARDIOPATIA | 5 | 1.4 |
| ARTERIOPATIA PERIFERICA | 1 | .3 |
| EVC | 1 | .3 |
| PIE DIABETICO | 4 | 1.1 |

El 59.9% con prescripción de un hipoglucemiante oral, el 38.7% de 2 hipoglucemiantes y el 1.4% con el uso de 3. El 94.3 prescripción con metformina, seguido de glibenclamida 40.1% y acarbosa 4.1%. Tabla 3.

TABLA 3. TIPOS DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES UTILIZADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

| CARACTERISTICA | N=367 | % |
|--|-------|------|
| CANTIDAD DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES | | |
| 1 | 220 | 59.9 |
| 2 | 142 | 38.7 |
| 3 | 5 | 1.4 |
| TIPO DE HIPOGLUCEMIANTE | | |
| METFORMINA | 346 | 94.3 |
| GLIBENCLAMIDA | 147 | 40.1 |
| ACARBOSA | 15 | 4.1 |
| PIOGLITAZONA | 6 | 1.6 |
| GLIPIZIDA | 1 | .3 |
| GLIMEPIRIDA | 2 | .5 |
| LINAGLIPTINA | 1 | .3 |
| SITAGLIPTINA | 1 | .3 |

Media de 7.61 ± 1.86 , un 40.6% con HbA1c menor a 7, el 41.4% de 7-9 y el 18% con más de 9. Tabla 4.

TABLA 4. NIVELES DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

| CARACTERISTICA | N=367 | % |
|----------------|-------|------|
| HbA1c | | |
| MENOS DE 7 | 149 | 40.6 |
| 7-9 | 152 | 41.4 |
| MAS DE 9 | 66 | 18.0 |

El 50.1% con adecuado control y el 49.9% descontrolado. El 1.4 % presentó hepatopatía y el 1.9% nefropatía como contraindicación para el uso de hipoglucemiantes. Tabla 5.

TABLA 5. CRITERIOS DE INSULINIZACION DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

| CARACTERISTICA | N=367 | % |
|--|-------|------|
| CONTROLADO | 184 | 50.1 |
| DESCONTROLADO | 183 | 49.9 |
| CONTRAINDICACIONES PARA USO DE HIPOGLUCEMIANTES | | |
| HEPATOPATIA | 5 | 1.4 |
| NEFROPATIA | 7 | 1.9 |
| HOSPITALIZACION | 0 | 0 |
| AYUNOS PROLONGADOS | 0 | 0 |
| TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOIDES | 0 | 0 |

De los 367 expediente clínicos evaluados de pacientes con diabetes el 37.6% cumplió con criterios para el inicio de insulina, en comparación con el 62.4% que no tuvo criterios. Tabla 6.

TABLA 6. FRECUENCIA DE PACIENTES CON CRITERIOS DE INSULINIZACION.

| CARACTERISTICA | N=367 | % |
|-----------------------|-------|------|
| INSULINIZACION | | |
| CON CRITERIOS | 138 | 37.6 |
| SIN CRITERIOS | 229 | 62.4 |

Prevalencia de pacientes que reúnen criterios de insulinización de la población de estudio fue de 37.6 por cada 100 pacientes con diabetes.

Pacientes que **si reúnen criterios de insulinización** fueron edad de 61 a 70 años un 42.8%, femenino 52.9%, dedicados al hogar 32.6%, casados 66.7%, del turno matutino 68.1%. tiempo de evolución de diabetes de 1-5 años el 32.6%, el 95.7 % con comorbilidades, de las cuales la obesidad 52.9%, hipertensión arterial 52.2%, dislipidemia 51.4%. El 28.3% con complicaciones de las cuales neuropatía 18.8%, nefropatía 3.6%, retinopatía 2.9%. El 65.9% con uso de 2 hipoglucemiantes orales, de los cuales la más frecuente metformina 95.7 %, glibenclamida 68.1%, acarbosa 7.2%, pioglitazona 0.7%. El 49.3% con HbA1c entre 7-9, y el 47.8% mayor a 9, 2.9% menor a 7. El 3.6% con diagnóstico de hepatopatía y el 3.6% de nefropatía. Tabla 7-11.

De los pacientes que **no reúnen criterios de insulinización** fueron edad 61-70 años 38%, femenino 61.6%, dedicados al hogar 36.2%, casados 61.1%, del turno matutino 77.7%, tiempo de evolución de diabetes 1-5 años 37.6%, el 91.7% con comorbilidades, de las cuales obesidad 60.7%, dislipidemia 50.7%, hipertensión arterial 49.3%. El 21% con complicaciones de las cuales neuropatía 15.3%, cardiopatía 2.2%, retinopatía 1.7%. El 77.7% con uso de un hipoglucemiante oral, 22.3 % con 2, de los cuales metformina 93.4%, glibenclamida 23.1%, acarbosa 2.2%, pioglitazona 2.2%. El 63.3% con HbA1c menor a 7, el 36.7 % entre 7-9. El 0.09% con diagnóstico de nefropatía. Tabla 7-11.

TABLA 7. CRITERIOS DE INSULINIZACIÓN DE CUERDO A CARACTERÍSTICAS GENERALES DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

| CARACTERISTICA | CRITERIOS INSULINIZACION | | P |
|---------------------|--------------------------|------------------|------|
| | SI N=138 (%) | NO N= 229 (%) | |
| EDAD | | | |
| 30-40 AÑOS | 9(6.5) | 15(6.6) | .470 |
| 41-50 AÑOS | 21(15.2) | 50(21.8) | |
| 51-60 AÑOS | 49(35.5) | 77(33.6) | |
| 61-70 AÑOS | 59(42.8) | 87(38.0) | |
| SEXO | | | |
| MASCULINO | 65(47.1) | 88(38.4) | .064 |
| FEMENINO | 73(52.9) | 141(61.6) | |
| OCUPACION | | | |
| HOGAR | 45(32.6) | 83(36.2) | .862 |
| EMPLEADO | 39(28.3) | 64(27.9) | |
| PROFESIONISTA | 5(3.6) | 10(4.4) | |
| COMERCIANTE | 13(9.4) | 23(10.0) | |
| PENSIONADO | 36(26.1) | 49(21.4) | |
| ESTADO CIVIL | | | |
| CASADO | 92(66.7) | 140(61.1) | .796 |
| SOLTERO | 6(4.3) | 13(5.7) | |
| UNION LIBRE | 13(9.4) | 20(8.7) | |
| SEPARADO | 21(15.2) | 44(19.2) | |
| VIUDO | 6(4.3) | 12(5.2) | |
| TURNO | | | |
| MATUTINO | 94(68.1) | 178(77.7) | .028 |
| VESPERTINO | 44(31.9) | 51(22.3) | |

TABLA 8. CRITERIOS DE INSULINIZACION DE ACUERDO A CARACTERISTICAS CLINICAS DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

| CARACTERISTICA | CRITERIOS INSULINIZACION | | P |
|-------------------------------|--------------------------|------------------|------|
| | SI N=138 (%) | NO N= 229 (%) | |
| TIEMPO DE EVOLUCION | | | |
| MENOS DE 1 AÑO | 3(2.2) | 14(6.1) | .075 |
| 1-5 | 45(32.6) | 86(37.6) | |
| 6-10 | 31(22.5) | 48(21.0) | |
| 11-15 | 24(17.4) | 20(8.7) | |
| 16-20 | 28(20.3) | 56(24.5) | |
| 21-25 | 4(2.9) | 4(1.7) | |
| 26-30 | 2(1.4) | 1(0.4) | |
| MAS DE 30 | 1(0.7) | 0(0.0) | |
| COMORBILIDADES | | | |
| SI | 132(95.7) | 210(91.7) | .105 |
| NO | 6(4.3) | 19(8.3) | |
| TIPO DE COMORBILIDAD | | | |
| HIPERTENSION ARTERIAL | 72(52.2) | 113(49.3) | .338 |
| INSUFICIENCIA VENOSA | 15(10.9) | 23(10.0) | .466 |
| DISLIPIDEMIA | 71(51.4) | 116(50.7) | .484 |
| HIPERURICEMIA | 5(3.6) | 12(5.2) | .330 |
| HIPOTIROIDISMO | 5(3.6) | 8(3.5) | .580 |
| SOBREPESO | 17(12.3) | 29(12.7) | .530 |
| OBESIDAD | 73(52.9) | 139(60.7) | .088 |
| HEPATOPATIA | 5(3.6) | 0(0.0) | .006 |
| HIV | 0(0.0) | 1(0.4) | .413 |
| COMPLICACIONES | | | |
| SI | 39(28.3) | 48(21.0) | .072 |
| NO | 99(71.7) | 181(79.0) | |
| TIPO DE COMPLICACIONES | | | |
| NEUROPATIA | 26(18.8) | 35(15.3) | .228 |
| RETINOPATIA | 4(2.9) | 4(1.7) | .350 |
| NEFROPATIA | 5(3.6) | 2(0.9) | .073 |
| CARDIOPATIA | 0(0.0) | 5(2.2) | .093 |
| ARTERIOPATIA PERIFERICA | 0(0.0) | 1(0.4) | .431 |
| EVC | 1(0.7) | 0(0.0) | .376 |
| PIE DIABETICO | 2(1.4) | 2(0.9) | .483 |

TABLA 9. CRITERIOS DE INSULINIZACION DE ACUERDO A TIPOS DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES UTILIZADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

| CARACTERISTICA | CRITERIOS INSULINIZACION | | P |
|--|--------------------------|------------------|------|
| | SI N=138 (%) | NO N= 229 (%) | |
| CANTIDAD DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES | | | |
| 1 | 42(30.4) | 178(77.7) | .000 |
| 2 | 91(65.9) | 51(22.3) | |
| 3 | 5(3.6) | 0(0.0) | |
| TIPO DE HIPOGLUCEMIANTE | | | |
| METFORMINA | 132(95.7) | 214(93.4) | .262 |
| GLIBENCLAMIDA | 94(68.1) | 53(23.1) | .000 |
| ACARBOSA | 10(7.2) | 5(2.2) | .019 |
| PIOGLITAZONA | 1(0.7) | 5(2.2) | .270 |
| GLIPIZIDA | 1(0.7) | 0(0.0) | .376 |
| GLIMEPIRIDA | 1(0.7) | 1(0.4) | .611 |
| LINAGLIPTINA | 0(0.0) | 1(0.4) | .624 |
| SITAGLIPTINA | 0(0.0) | 1(0.4) | .624 |

TABLA 10. CRITERIOS DE INSULINIZACIÓN DE ACUERDO A NIVELES DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

| CARACTERISTICA | CRITERIOS INSULINIZACION | | P |
|----------------|--------------------------|------------------|------|
| | SI N=138 (%) | NO N= 229 (%) | |
| HbA1c | | | |
| MENOS DE 7 | 4(2.9) | 145(63.3) | .000 |
| 7-9 | 68(49.3) | 84(36.7) | |
| MAS DE 9 | 66(47.8) | 0(0.0) | |

TABLA 11. CRITERIOS DE INSULINIZACIÓN DE ACUERDO A CONTRAINDICACIONES PARA USO DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

| CARACTERISTICA | CRITERIOS INSULINIZACION | | P |
|--|--------------------------|------------------|------|
| | SI N=138 (%) | NO N= 229 (%) | |
| CONTRAINDICACIONES PARA USO DE HIPOGLUCEMIANTES | | | |
| HEPATOPATIA | 5(3.6) | 0(0.0) | .006 |
| NEFROPATIA | 5(3.6) | 2(0.09) | .073 |

Se relaciona a criterios de insulinización pacientes del turno matutino ($p=.028$). El uso de dos hipoglucemiantes orales ($p= .000$). Toma de glibenclamida ($p=.000$) y Acarbosa ($p=.019$), niveles altos de Hb1Ac, mayor a 7 ($p=.000$), contraindicado por hepatopatía ($p=.006$).

Se relaciona a no contar con criterios de insulinización pacientes con prescripción de 1 hipoglucemiante oral ($p=.000$), la Hb1Ac menor a 7 ($p=.000$).

DISCUSIÓN

Las enfermedades crónicas no transmisibles son responsables de alrededor del 75% de los casos de mortalidad en el continente americano. Entre estas, se destaca la diabetes mellitus tipo 2, que si no se controla debidamente genera complicaciones micro y macrovasculares con elevada morbimortalidad y con alto impacto social y económico, por esto es fundamental un adecuado control. El tratamiento de la diabetes debe ser escalonado, sin embargo cuando no se logran los objetivos mediante el uso de hipoglucemiantes orales y con las modificaciones en el estilo de vida, es necesario el inicio de insulina de forma temprana, esto con el fin de preservar la función de las células b del páncreas, así mismo se ha observado que la terapia con insulina es una forma eficaz de revertir la glucotoxicidad y lipotoxicidad a corto plazo.

La prevalencia en nuestro estudio de pacientes con criterios para el inicio de insulina fue de 37.6 por cada 100 pacientes con diabetes.

En nuestro presente estudio se reportó que de los 367 expedientes clínicos evaluados de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, la edad media reportada fue de 56.5 ± 9.0 , con mayor frecuencia en el intervalo de edad de 61 a 70 años con un 39.8%, siendo 58.3% del sexo femenino, similar a lo observado en el estudio de **Ovalle Luna y Cols**²⁶ en el que se estudiaron 297 100 pacientes pertenecientes al IMSS de 36 diferentes Unidades de los cuales el 40.5% fueron hombres y el 59.5% mujeres, con una edad promedio de 62.3 ± 12.9 años.

De este mismo estudio de **Ovalle Luna y Cols** se reportó que el 29.3% presentaron alguna complicación de la diabetes, el 25.4% una complicación microvascular y el 6.4% macrovascular. El 4.6% presentó alguna comorbilidad. La enfermedad de pie se registró en 17.0% de los pacientes, enfermedad renal crónica en 7.2%, retinopatía en 4.4%. Enfermedad Isquémica del corazón en 0.37%, enfermedad cerebrovascular en 0.9% e insuficiencia cardiaca en 5.3%. enfermedad hepática en 0.5%. En cuanto a evolución de la enfermedad se encontró que el 14.2% tenía ≥ 15 años. En relación a nuestro estudio de la misma manera se identificaron que el 23.7% de los pacientes presentaban alguna complicación, sin embargo, en nuestro estudio se encontró como principal complicación neuropatía 16.6%, seguida de retinopatía 2.2% y nefropatía 1.9%, e igualmente se difiere respecto a las comorbilidades registradas en nuestro estudio ya que se reporto que el 93.2% presentaba alguna. Así mismo los pacientes con tiempo de evolución de diabetes

menor a 15 años fue mucho más alto el porcentaje hasta un 73.8%., por lo que se aprecia que a más tempranamente en nuestra población debemos detectar dichas complicaciones.

En el estudio de **Guerrero ME y Cols**²⁷, donde estudiaron 266 pacientes diabéticos, en el que se encontró que el sexo femenino fue el mas frecuente 60.1%, ocupación hogar 59.3%, estado civil casado 69.1%,(27) encontrando similitud en relación a nuestro estudio en el que 58.3% son del sexo femenino, el 34.9% se dedica al hogar y el 63.2% casados.

En el estudio de **Antonio Pérez y Cols**²⁸ en el que se analizaron los datos de 6.801 pacientes con diagnóstico de diabetes, en el que se observó que el 97.8% de los pacientes recibían tratamiento farmacológico (30.3% monoterapia, 51.4% 2 fármacos y 16.1% 3 o más fármacos), siendo únicamente antidiabéticos orales en el 71.2% de los pacientes e insulina sola o en combinación en el 26.6%. El tratamiento farmacológico más utilizado fue la metformina en 82.0%, seguido de las sulfonilureas 27.1% y 38% tratamiento con glinidas, glitazonas, inhibidores de la DPP-4, inhibidores de la alfa glucosidasa. En función de la HbA1C media fue de 7.3 % en 1.2% y el 40.4% de los pacientes tuvieron HbA1C <7,0%.(28) En comparación a nuestro estudio, divergimos ya que la mayor proporción de pacientes se encontró con prescripción de un solo hipoglucemiante oral 59.9%, con 2 el 38.7% y con 3 el 1.4%. Coincidiendo en que el fármaco mas prescrito fue metformina en 94.3, seguido de glibenclamida en 40.1%. Así mismo en comparación con el estudio de **Antonio Pérez y Cols** encontramos correlación en función de la HbA1c media de 7.61±1.86, el 40.6% se encontró con HbA1c menor a 7.0%, en el 41.4%.

En este mismo estudio de **Antonio Pérez y Cols** se encontró que el porcentaje de pacientes con control adecuado vario según el tiempo de evolución de la diabetes (51.8% con < 5 años, 39.6% con 5-10 años, 35.1% con 10-15 años y 34.4% con > 15 años., datos similares a lo encontrado en nuestro estudio en el que los pacientes con 1-5 años de evolución de diabetes presentaron un control en 32.6%, de 6-10 años 22.5%, 11-15 años 17.4% y de mas de 15 años de 25.3%.

En el estudio de **Pérez JC y Et al.**²⁹ en el que se evaluaron 362 expedientes de pacientes con diabetes, en el que se estudio la congruencia terapéutica farmacológica en pacientes con diabetes con criterios de insulinización, se encontró que el uso de terapia con hipoglucemiantes orales con dosis máxima y superior a la misma es del 18.2% y al usar

insulina sola o combinada con hipoglucemiantes orales se logra tener un control adecuada por arriba del 50%, alcanzando control glucemico solo el 36.4% con el uso de monoterapia o combinado, en comparación a pacientes que usan insulina sola en 61%. Así mismo se encontró que el 31% de pacientes cumplían con criterios de insulinización.(29) En nuestro estudio encontramos que el 69.5% de los pacientes en tratamiento con doble y triple terapia de hipoglucemiantes se encuentran con descontrol, a pesar de estar con tratamientos combinados, a diferencia de que solo el 22.3% se encuentra en control con el uso de doble terapia. El 37.6% de nuestros pacientes diabéticos estudiados cumplen con criterios de insulinización, similar a lo encontrado en el estudio de **Pérez JC y Et al.**

Esto dando la pauta para reflexionar el inicio del uso de insulina en estos pacientes.

Así encontramos que más de la cuarta parte de los pacientes atendidos en la Unidad de Medicina Familiar 20 “vallejo”, presenta criterios para el inicio de insulina, de los cuales el 69.5% aun se encuentra en tratamiento a base de hipoglucemiantes orales ya sea en doble o triple terapia, con mayor frecuencia metformina, glibenclamida y acarbosa, de los cuales solamente el 2.9% presenta niveles de HbA1c < a 7.0%. Por lo que es importante el identificar en la consulta a estos pacientes y las características de los mismos para su adecuado control.

CONCLUSIONES

De los 367 expedientes clínicos evaluados de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, la edad mínima fue de 30 años y la edad máxima de 70 años, media de 56.5 ± 9.0 , con mayor frecuencia en el intervalo de edad de 61 a 70 años con un 39.8%, siendo 58.3% del sexo femenino, dedicados al hogar en 34.9%, casados 63.2%, predominantemente del turno matutino en 74.1%. Con mayor frecuencia en cuanto a tiempo de evolución de diabetes el intervalo de 1-5 años con 35.7%, de los cuales el 93.2% presentaron registro de alguna comorbilidad, la más frecuente obesidad con 57.8%, seguida de dislipidemia con 51% e hipertensión arterial con 50.4%. En el 23.7% con alguna complicación, la más frecuente neuropatía 16.6%, seguida de retinopatía 2.2% y nefropatía 1.9%. Los hipoglucemiantes orales más frecuentemente prescritos en pacientes que si reúnen criterios de insulinización fueron metformina 95.7%, glibenclamida 68.1% y acarbosa 7.2%.

De los pacientes con criterios de insulinización el 65.9% se encuentra con prescripción de 2 hipoglucemiantes orales y de los pacientes sin criterios el 77.7% se encuentra en tratamiento a base de 1 hipoglucemiante oral.

La prevalencia de los pacientes con criterios para el inicio de insulina es de 37.6 por cada 100 pacientes diabéticos.

Los criterios más frecuentes encontrados para insulinización fue el uso de dos hipoglucemiantes orales 65.9% ($p = .000$). Toma de glibenclamida 68.1% ($p = .000$) y Acarbosa 10% ($p = .019$), niveles altos de Hb1Ac, mayor a 7 97.1% ($p = .000$), contraindicación por hepatopatía 3.6% ($p = .006$).

LIMITACIONES

Para la realización de este estudio se presentaron como principales inconvenientes:

- El no contar con un equipo de cómputo personal, para la búsqueda de datos a través del SIMF.
- No contar con un tiempo establecido para poder realizar la búsqueda de los datos de los pacientes diabéticos.
- La falta de algunos datos resgistrados en el expediente clinico electrónico de los pacientes que conllevó a incrementar el tiempo de búsqueda.
- La ausencia de actualización de los datos en el expediente clinico de los pacientes.
- El que muchos de los pacientes don diagnóstico de Diabetes Mellitus 2 no contaran con registro de HbA1c, esto conllevando a que se limitara el número de pacientes que se podrian haber anexado a la muestra establecida.

RECOMENDACIONES.

En la Unidad de Medicina Familiar No. 20 más de la cuarta parte de los pacientes diabéticos se encuentra con criterios de para el inicio de terapia con insulina, esto basado principalmente en las directrices de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD), en el que se establece como criterios principales el estar en tratamiento con monoterapia a base de hipoglucemiantes orales y contar con una HbA1c >9.0% o bien el estar en doble o triple con HbA1c >7.0%. Sin embargo, el inicio de insulina en forma temprana de acuerdo a estas características clínicas no se lleva a cabo, por lo que se corre mayor riesgo de presentar complicaciones micro y macrovasculares a corto y mediano plazo. Además, con los resultados del presente estudio nos podemos dar cuenta que la mayoría de los pacientes presentan otras comorbilidades lo que representa mayor riesgo. Por esto es importante llevar a cabo las medidas necesarias para identificar tempranamente a estos pacientes quienes reúnen criterios de inicio de insulina para en lo posible llevarlos a un buen control glucémico. Las medidas de acción que se pueden llevar a cabo, son:

- Llevar a cabo programas de educación médica continua a médicos especialistas en medicina de familia y a sus residentes para las principales enfermedades crónicas prevalentes en el país, en este caso sobre actualizaciones en el manejo de Diabetes Mellitus tipo 2, en el cual se haga énfasis en el tratamiento temprano con insulinas.
- Sesiones académicas de revisión de las actualizaciones de las Guías de Práctica Clínica y de los algoritmos diagnósticos y terapéuticos en el primer nivel de atención, esto dirigido a médicos especialistas en medicina de familia y a sus residentes.
- Sesiones con médicos familiares en el que se busque priorizar la relación médico, paciente y familia con el fin de identificar las barreras que impiden en el paciente el adecuado control glucémico y esto con la finalidad de lograr un buen apego terapéutico y llevar a cabo con el mismo énfasis las medidas no farmacológicas.
- Educación continua a los pacientes acerca de las principales enfermedades crónicas con especial énfasis en la Diabetes Mellitus tipo 2, las complicaciones y los diferentes tratamientos, incluidos el uso de insulina y los beneficios que esta tiene hacia el control de su glucemia, con el fin de romper las barreras sociales y

psicológicas que impiden la aceptación de los pacientes hacia el uso de insulina, en caso de que fuera necesaria su implementación en el tratamiento.

- Así mismo los pacientes diabéticos deben recibir información sobre cambios en el estilo de vida individualizada, para así lograr los objetivos del tratamiento, invitándolos a participar en los programas como DIABETIMSS.
- Determinación de Hb1AC cada tres meses, en caso de que el paciente no se encuentre controlado y dos veces al año si se encuentra en parámetros de control.
- Prevenir y tratar complicaciones crónicas de la diabetes y sus comorbilidades de manera oportuna.
- Apoyo multidisciplinario y envío a valoraciones o manejo especializado con oftalmología, medicina interna, endocrinología, nefrología, dietología, en caso necesario.
- Envío a medicina preventiva para detecciones e inmunizaciones de enfermedades infecciosas como influenza y neumococo.
- Adecuado llenado del expediente clínicos evitando la omisión de datos importantes para el diagnóstico y congruencia terapéutica.

BIBLIOGRAFIA:

1. Romero-Martínez M, Shamah-Levy T, Cuevas-Nasu L, Gómez-Humarán IM, Gaona-Pineda EB, Gómez-Acosta LM, et al. Diseño metodológico de la encuesta nacional de salud y nutrición de medio camino 2016. *Salud Publica Mex.* 2017;59(3):299–305.
2. Gómez-Huelgas R, Gómez Peralta F, Rodríguez Mañas L, Formiga F, Puig Domingo M, Mediavilla Bravo JJ, et al. Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en el paciente anciano. *Rev Clin Esp.* 2018;218(2):74–88.
3. Leyva Jiménez R, Hernández Zambrano G, Ibarra Maldonado S, Ibarra Ramírez CT. Percepción de la insulinoterapia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 descontrolada. *Aten Primaria* [Internet]. 2016;48(8):543–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2015.11.005>
4. Brison DW. Definition, diagnosis, and classification. *Ameliorating Mental Disability: Questioning Retardation.* 2017. p. 1–19.
5. Nam Han Cho. Eighth edition 2017. *IDF Diabetes Atlas, 8th edition.* 2017. 1–150 p.
6. Instituto Mexicano del Seguro Social. *Vigilancia Epidemiológica en el Instituto Mexicano del Seguro Social.* 2013;51(1):58–67.
7. Velasco-Contreras ME. Evolución de la epidemia de diabetes mellitus tipo 2 en población derechohabiente del IMSS. *Evol Type 2 Diabetes Mellit epidemia Insur Popul IMSS* [Internet]. 2016;54(4):490–503. Available from: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=ip,url,uid,cookie&db=a9h&AN=116392013&lang=es&site=ehost-live>
8. Organización Mundial de la Salud. *Informe Mundial Sobre la diabetes.* 2016;
9. Alcocer, J. Ebba, A. Lopez H. *Sistema De Vigilancia Epidemiológica De Diabetes Tipo 2.* 2018;34.
10. IMSS. *Informe Financiero y Actuarial al 31 diciembre de 2004.* 2017;201–3.
11. Salvador P. *Informe al ejecutivo federal y al congreso de la union sobre la situacion*

financiera y los riesgos del instituto mexicano del seguro social. 2018; Available from: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/informes/20172018/21-InformeCompleto.pdf>

12. Care D, Suppl SS. 12. Older Adults: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020;43(January):S152–62.
13. Khunti K, Gomes MB, Pocock S, Shestakova M V., Pintat S, Fenici P, et al. Therapeutic inertia in the treatment of hyperglycaemia in patients with type 2 diabetes: A systematic review. *Diabetes, Obes Metab*. 2018;20(2):427–37.
14. 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 [Internet]*. 2018;65(10):611–24. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2018.08.004>
15. Sáez De La Fuente J, Granja Berna V, Ferrari Piquero JM, Valero Zanuy MÁ, Herreros De Tejada López-Coterilla A. Tipos de insulino terapia. *Rev Clin Esp [Internet]*. 2008;208(2):76–86. Available from: <http://dx.doi.org/10.1157/13115203>
16. Levin PA, Zhou S, Gill J, Wei W. Health outcomes associated with initiation of basal insulin after 1, 2, or ≥ 3 oral antidiabetes Drug(s) among managed care patients with type 2 diabetes. *J Manag Care Pharm*. 2015;21(12):1172–82.
17. Díaz-Rodríguez MI, Sánchez-Morales MC, Aceña-Gutiérrez MT, Carrasco-Flores J, Villarín-Castro A. Actitudes de los médicos de familia ante la insulización de diabéticos tipo 2. *Semergen*. 2014;40(3):121–7.
18. Fuente G V, Sinay I, Costa Gil JE, Puchulu F, Dieuzeide G, Rodríguez M, et al. Insulinización En La Diabetes Mellitus Tipo 2 Alternativas De Intensificación. In: Buenos Aires). 2016. p. 173–9.
19. Care D, Suppl SS. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020;43(January):S66–76.
20. Mancera-Romero J, Carramiñana-Barrera F, Muñoz-González L, Guillén-Álvarez P, Murillo-García D, Sánchez-Pérez MR. Satisfacción de las personas con diabetes mellitus tipo 2 tras iniciar tratamiento con insulina. *Semergen*. 2016;42(5):298–306.

21. Diabetes AL de. Guías ALAD sobre diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia. Rev la Asoc Latinoam Diabetes. 2013;17–128.
22. Raz I, Mosenzon O. Early insulinization to prevent diabetes progression. Diabetes Care. 2013;36(SUPPL.2).
23. Girbés Borrás J, Escalada San Martín J, Mata Cases M, Gomez-Peralta F, Artola Menéndez S, Fernández García D, et al. Consensus on insulin treatment in type 2 diabetes. Endocrinol Diabetes y Nutr [Internet]. 2018;65:1–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2018.01.002>
24. Levin P, Zhou S, Durden E, Farr AM, Gill J, Wei W. Clinical and Economic Outcomes Associated with the Timing of Initiation of Basal Insulin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Previously Treated with Oral Antidiabetes Drugs. Clin Ther [Internet]. 2016;38(1):110–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinthera.2015.11.011>
25. Hosomura N, Malmasi S, Timerman D, Lei VJ, Zhang H, Chang L, et al. Decline of insulin therapy and delays in insulin initiation in people with uncontrolled diabetes mellitus. Diabet Med. 2017;34(11):1599–602.
26. Ovalle-Luna OD, Jiménez-Martínez IA, Rascón-Pacheco RA, Gómez-Díaz RA, Valdez-González AL, Gamiochipi-Cano M, et al. Prevalencia de complicaciones de la diabetes y comorbilidades asociadas en medicina familiar del instituto Mexicano del seguro social. Gac Med Mex. 2019;155(1):30–8.
27. Guerrero-Angulo ME, Padierna-Luna JL. Descontrol metabólico en diabetes tipo 2. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011;49(4):419–24.
28. Pérez A, Franch J, Cases A, González Juanatey JR, Conthe P, Gimeno E, et al. Relación del grado de control glucémico con las características de la diabetes y el tratamiento de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2. Estudio DIABES. Med Clin (Barc). 2012;138(12):505–11.
29. Pérez Sánchez IC. Congruencia terapéutica farmacológica del médico familiar en pacientes con diabetes mellitus tipo2 con criterios de insulinización temprana [médico residente]. Unidad de medicina familiar numero 21; 2012.

ANEXOS

(Anexo 1)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



68

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3511
U MED FAMILIAR NUM 14

Registro COFEPRIS 19 CI 09 817 032
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 012 2018082

FECHA Jueves, 19 de noviembre de 2020

Mtra. Santa Vega Mendoza

PRESENTE


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 BAJO PRESCRIPCIÓN DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES QUE CUMPLEN CRITERIOS DE INSULINIZACIÓN**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumplió con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2020-3511-043

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

ATENTAMENTE


Dr. ANDRES LEÓN SANTAMARÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3511



IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

(Anexo 2)



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

(Anexo 2)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

| | |
|---|---|
| Nombre del estudio: | Prevalencia de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 bajo prescripción de hipoglucemiantes orales que cumplen criterios de insulinizacion |
| Patrocinador externo (si aplica): | NO APLICA |
| Lugar y fecha: | Unidad de Medicina Familiar no. 20, Calzada Vallejo 675 Col. Magdalena de las Salinas México D.F Delegación G.A.M a _____ de _____ del 2020 |
| Número de registro: | R- 2020-3511-043 |
| Justificación y objetivo del estudio: | El impacto de las enfermedades crónico degenerativas a nivel mundial ha ido en incremento a largo de los años. La prevalencia general de diabetes en México es de 9.4%, cifra que representó un incremento de 1.85% con respecto a 2006. Es fundamental, llevar al paciente a un adecuado control de su glucemia, para evitar en lo posible las complicaciones que generan esta enfermedad. En los últimos años ha habido un cambio significativo en la forma de manejar al paciente con DM2, con una tendencia clara hacia el empleo de tratamientos más agresivos en las fases tempranas de la enfermedad. La Asociación Americana de Diabetes (ADA) y la Asociación Europea para el Estudios de la Diabetes (EASD), propone una serie de criterios para el inicio de insulina. Objetivo: Determinar cuál es la prevalencia de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 bajo prescripción de hipoglucemiantes orales que cumplen criterios de insulización. |
| Procedimientos: | En la revision de expedientes se tomarán datos como edad, sexo, estado civil, ocupación, comorbilidad, complicaciones, tiempo de evolución de la DM2, hipoglucemiantes orales, niveles de glucémia, niveles HbA1c |
| Posibles riesgos y molestias: | Este estudio no representa ningún riesgo para el paciente, ya que únicamente se recabarán datos a traves del expediente clinico, los cuales serán manejados de manera confidencial, sin hacer uso de de los mismos para otro fin que no sea el del presente estudio. |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Con el presente estudio no se obtendrá ningun beneficio personal, sin embargo tiene como contribuciones dar a conocer la prevalencia de pacientes que cumplen con criterios para el uso de insulina y que se encuentran actualmente con un mal control de su glucemia, aportando así un panorama general del estado actual en el control de los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus, con lo cual se invitará a reflexionar acerca de la identificacion temprana de insulización e intervencion temprana en el manejo de estos pacientes para en lo posible llevar a cabo las acciones médicas necesarias, para su adecuado manejo y control de su enfermedad, retrasando así las complicaciones generadas. |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | Todos los datos recabados, así como la publicación de los resultados se realizará respetando las y el anonimato de los expedients de los participantes. |
| Participación o retiro: | NO APLICA |

Privacidad y confidencialidad: Se realizará basandose en los principales fundamentos éticos de toda investigación en el que participen seres humanos.

Al ser un estudio observacional tendrá la finalidad realizar una recopilación de información, por medio de los expedientes clínicos de los pacientes, salvaguardando en todo momento sus datos y la identidad del mismo sin hacer uso de la información obtenida para ningún otro fin que no sea el del presente estudio, siguiendo en todo momento la normatividad que marca el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): NO APLICA

Beneficios al término del estudio: Dicho estudio aportará un panorama general del estado actual en el control de los pacientes con diagnóstico.

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

Investigador Responsable: **Dra. Santa Vega Mendoza.** Médico Familiar, Maestra en Ciencias. Matricula 11 660511, Unidad de Medicina Familiar No. 20, Calz. Vallejo 675 Col. Magdalena de las Salinas, G.A.M. CD MX. Tel. 55 55331100 Ext 15320 E-mail: drasanta.vega0473@yahoo.com.mx y santa.vega@imss.gob.mx

Colaboradores: **Dra. Victoria Yunuen Rodríguez Silva.** Médico Residente de Medicina Familiar 2do Año. Matricula 98356997, Unidad de Medicina Familiar No. 20, Calz. Vallejo 675 Col. Magdalena de las Salinas, G.A.M. CD MX. Tel. 55 55331100 Ext 15320 E-mail: vicky_tigger15@hotmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: 53tica53ón.etica@imss.gob.mx }

Nombre y firma del sujeto de quien se obtiene el consentimiento

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento.

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

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

(Anexo 3)



GOBIERNO DE
MÉXICO



DELEGACIÓN NORTE DEL DISTRITO FEDERAL
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 20
EDUCACIÓN

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Ciudad de México, a 23 de septiembre de 2020

CARTA DE NO INCONVENIENTE

Oficio No.0748 /35-01-26-2110/2020

DR. MIGUEL ALFREDO ZURITA MUÑOZ

Director U.M.F. 20

Por medio de la presente se solicita y de no haber inconveniente se permita a la médica residente de segundo año del Curso de Especialización en Medicina Familiar de esta sede **DRA. VICTORIA YUNUEN RODRIGUEZ SILVA** con matrícula 98356997, realizar colección de datos durante el periodo del 15 de octubre al 30 noviembre del 2020 para proyecto de tesis titulada: Prevalencia de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 bajo prescripción de hipoglucemiantes orales que cumplen criterios de insulinización. Dicho proceso consiste en revisar expedientes de pacientes con Diabetes Mellitus 2 para identificar los criterios de insulinización temprana y registro de última hemoglobina glucosilada. Siendo su Director de Tesis la Dra. Santa Vega Mendoza, Médico Familiar, Maestra en Ciencias de la Educación, Matrícula 11660511, adscripción Unidad de Medicina Familiar No. 20.

En espera de respuesta a esta solicitud y sin más por el momento agradezco la atención y apoyo a nuestros alumnos.

ATENTAMENTE.


DR. GILBERTO CRUZ ARTEAGA
CCEIS U.M.F. 20




Dr. Miguel Alfredo Zurita Muñoz
DIRECTOR

| (11) Comorbilidades | (12) Complicaciones | (13) Tratamiento actual con hipoglucemiantes | (14) Cuenta con criterios de insulinización |
|------------------------|------------------------|--|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |