





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

MAESTRÍA EN CIENCIAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

TESIS DE MAESTRÍA

**EFFECTIVIDAD DE LA APLICACIÓN DE UN ALGORITMO DE  
MANEJO DE DIABETES TIPO 2 POR RESIDENTES DE MEDICINA  
INTERNA PARA DISMINUIR A1C EN PACIENTES CON  
DESCONTROL HIPERGLUCÉMICO GRAVE**

ALUMNO

**EMMANUEL RIVERA LÓPEZ**

DIRECTOR DE TESIS

M. en C. Francisco Javier Valadez Castillo

ASESOR

M. en C. Marco Ulises Martínez Martínez

San Luis Potosí, S.L.P., 04 de mayo del 2021

---

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA  
MAESTRÍA EN CIENCIAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**TÍTULO DE TESIS  
Efectividad de la aplicación de un algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 por  
residentes de medicina interna para disminuir A1C en pacientes con  
descontrol hiperglucémico grave.**

**PRESENTA  
Emmanuel Rivera López**

<b>DIRECTOR DE TESIS</b>	
<b>M. en C. Francisco Javier Valadez Castillo</b>	
<b>ASESOR</b>	
<b>M. en C. Marco Ulises Martínez Martínez</b>	

<b>SINODALES</b>	
<b>Dr. Miguel Ángel Mendoza Romo</b> Médico Endocrinólogo	
<b>Dr. Víctor Vicente Andrade Zárate</b> Médico Endocrinólogo	
<b>D. en C. Antonio Augusto Gordillo Moscoso</b>	
<b>M. en C. Amado Nieto Caraveo</b>	
<b>M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal</b> Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	<b>D. en C. Antonio Augusto Gordillo Moscoso</b> Coordinador de la Maestría en Ciencias en Investigación Clínica

<b>Dr. Ismael Francisco Herrera Benavente</b> Director de la Facultad de Medicina
--



Efectividad de la aplicación de un algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 por residentes de medicina interna para disminuir A1c en pacientes con descontrol hiperglucémico grave by Emmanuel Rivera López is licensed under a [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).



## I. RESUMEN.

**Introducción.** La diabetes mellitus 2 (DM2) es motivo frecuente de consulta en medicina interna de nuestro Hospital. La mayoría de los pacientes son atendidos por residentes de medicina interna (RMI). En 2015 identificamos que la mayoría de los pacientes permanecía descontrolado a más de un año de seguimiento. Hay factores del paciente, del sistema de salud, de la enfermedad y alta posibilidad de inercia clínica que pudiera explicar la falta de control de estos pacientes. La aplicación de un algoritmo de manejo de DM2 por RMI podría evitar la inercia clínica, mejorar el control de los pacientes, y disminuir la morbilidad, mortalidad y costos. Intervenciones educativas a médicos para mejorar el apego a guías de práctica clínica han disminuido hemoglobina glucosilada (A1C) de 0.23 a 0.56% cuando la A1C inicial esta entre 7.5 y 8.5%, y de 0.61 a 0.9% cuando la A1C inicial es mayor 9%. No hay estudios en nuestro medio que exploren este tipo de intervenciones.

**Objetivo principal.** Evaluar la efectividad de la aplicación del algoritmo de la AACE/ACE 2017 por RMI para disminuir la A1C en pacientes con descontrol hiperglucémico grave.

**Metodología.** Estudio Clínico no controlado antes y después (Cuasi-experimental). Se incluyeron pacientes mayores de 18 años de edad con DM2, en seguimiento por consulta de medicina interna del Hospital Central y descontrol hiperglucémico grave (A1C  $\geq$  9% sin disminución > 10% su valor relativo en los últimos 6 meses). Se realizó un curso-taller con casos clínicos y evaluación a los RMI antes y después. Se evaluó el tratamiento, A1C, glucosa, número de medicamentos, dosis de insulina, hipoglucemias, fallas del paciente o médico al inicio y posterior a la intervención.

**Análisis estadístico.** Se calculó un tamaño de la muestra de 75 pacientes para comparar 2 medias de muestras dependientes. Se realizó análisis descriptivo. Las variables continuas se analizaron con prueba de Shapiro-Wilk para conocer su distribución. Se compararon la A1C y las variables iniciales y posterior a intervención. Las variables cuantitativas se compararon con prueba de t-student pareada o su prueba no paramétrica correspondiente; y las variables cualitativas con prueba de McNemar. Se compararon los pacientes que disminuyeron 10% o más la A1C posterior a la intervención y los que no. Se usó la prueba de t-Student para muestras independientes o su prueba no paramétrica para las variables cuantitativas, y la prueba de  $\chi^2$  o Fisher para las variables cualitativas. Se realizó análisis multivariado mediante regresión logística para evaluar los factores asociados a la disminución de A1C.

**Resultados.** Se incluyeron 71 pacientes. La edad fue de 54.6 (11.6) años, y el 84.7% fueron del sexo femenino. El tiempo de evolución fue de 14 (11) años, y el seguimiento en consulta de 11 (33) meses. La A1C inicial fue de 10.7 (2.3)% y la glucosa de 214.1 (142.2) mg/dl. Al inicio, el uso de insulina basal fue del 71.8%, insulina rápida de 29.6%, metformina 78.9%, sulfonilureas 18.3%, pioglitazona en 12.7%, inhibidores DPP-4 7% e inhibidores SGLT-2 del 2.8%. La presencia de hipoglucemias fue de 15.5%. La medición posterior a la intervención fue a los 4 (2) meses, y la A1C fue de 9.0 (2.4)% con glucosa de 126.2 (104.1) mg/dl ( $p < 0.001$ ). La disminución absoluta de A1C fue de 1.7% (15.9% el valor inicial). El 80% de los pacientes disminuyeron su A1C y 18.3% empeoró. La disminución  $\geq$  10% de A1C se logró en 62% de pacientes y 9.9% lograron A1C < 7.0%. El uso de insulina basal aumentó a 84.5%, insulina rápida a 47.9% ( $p = 0.0159$ ), metformina a 85.9% ( $p = 0.2278$ ). El uso de sulfonilureas disminuyó a 11.3% y de inhibidores DPP-4 a 1.4% ( $p = 0.2673$  y 0.1336, respectivamente). La falla del paciente fue del 46.5% y la falla del médico en 71.8% de los casos. Las hipoglucemias aumentaron a 25.4% ( $p = 0.2301$ ). En análisis multivariado se identificó que el sexo masculino (OR=0.11, 0.01-0.90,  $p = 0.052$ ), la hipoglucemia inicial (OR=0.04, 0.0-0.27,  $p = 0.003$ ), la falla del médico (OR=0.10, 0.01-0.59,  $p = 0.024$ ), y el tiempo de evolución DM (OR=0.63, 0.41-0.86,  $p = 0.02$ ) se asociaron a menor probabilidad de lograr disminución significativa de A1C; y la A1C inicial (OR=2.48, 1.43-4.95,  $p = 0.004$ ) a mayor probabilidad de lograrlo.

**Conclusiones.** La enseñanza y aplicación del algoritmo de la AACE/ACE 2017 por los RMI fue efectiva para disminuir A1C de manera significativa en pacientes con DM2 con hiperglucemia grave. Los factores que se asociaron a menor disminución de A1C de forma significativa fueron el sexo masculino, hipoglucemia inicial, falla del médico y tiempo de evolución de diabetes. Mayor A1C inicial se asoció a mayor disminución de A1C de forma significativa. Es importante establecer un programa educativo con algoritmos prácticos, sistematizados y mecanismos de evaluación constantes para disminuir la inercia clínica.

## II. ÍNDICE.

I.	RESUMEN.....	iii
II.	ÍNDICE.....	iv
III.	LISTA DE TABLAS .....	vi
IV.	LISTA DE FIGURAS.....	vii
V.	LISTA DE ANEXOS .....	viii
VI.	LISTA DE ABREVIATURAS .....	ix
VII.	LISTA DE DEFINICIONES.....	x
1	ANTECEDENTES. ....	1
2	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	15
3	JUSTIFICACIÓN. ....	15
4	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.....	16
5	OBJETIVOS. ....	16
5.1	Objetivo general.....	16
5.2	Objetivos específicos. ....	16
5.3	Objetivos secundarios. ....	17
6	MATERIAL Y MÉTODOS.....	18
6.1	Diseño del estudio.....	18
6.2	Universo del estudio.....	18
6.3	Lugar de realización.....	18
6.4	Técnica de muestreo.....	18
6.5	Criterios de Selección. ....	18
6.6	Definición de las variables. ....	19
7	ANÁLISIS ESTADÍSTICO. ....	22
7.1	Análisis estadístico descriptivo. ....	22
7.2	Análisis estadístico inferencial. ....	22
7.3	Análisis estadísticos secundarios.....	23
7.4	Cálculo del tamaño de muestra.....	24
8	ORGANIZACIÓN.....	25
8.1	Plan de trabajo (figura 7). ....	25

8.2	Indicaciones en las visitas médicas.....	27
8.3	Recursos humanos.....	30
8.4	Recursos materiales.....	30
8.5	Financiamiento.....	31
9	FACTIBILIDAD.....	31
10	ASPECTOS ÉTICOS.....	32
10.1	Declaración de conflictos de interés. ....	33
11	RESULTADOS.....	34
12	DISCUSIÓN.....	50
13	LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.....	56
14	CONCLUSIONES.....	58
15	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	60
16	ANEXOS.....	64
16.1	Anexo 1. Hemoglobina Glucosilada (A1C).....	64
16.2	Anexo 2. Estudios en educación médica en médicos titulados.....	66
16.3	Anexo 3. Programa de diabetes para médicos RMI.....	69
16.4	Anexo 4. Casos clínicos DM2.....	72
16.5	Anexo 5. Algoritmo de la AACE/ACE 2017 para el tratamiento de DM2. <sup>15</sup> .....	83
16.6	Anexo 6. Algoritmo de manejo farmacológico DM2 descontrolada en el Hospital Central. Inicio del tratamiento con insulina.....	84
16.7	Anexo 7. Algoritmo de manejo farmacológico DM2 descontrolada en el Hospital Central. Intensificación del tratamiento con insulina.....	85
16.8	Anexo 8. Hoja de recolección de datos.....	86
16.9	Anexo 9. Carta de consentimiento informado.....	87
16.10	Anexo 10. Aviso de privacidad para la protección de datos personales. <sup>50</sup> .....	90
16.11	Anexo 11. Cronograma de actividades.....	91
16.12	Anexo 12. Carta de autorización del Comité Académico de la MCIC.....	92
16.13	Anexo 13. Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.....	93
16.14	Anexo 14. Dictamen de aprobación y registro del protocolo en la Subdirección de Enseñanza e investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.....	94

### III. LISTA DE TABLAS

- Tabla 1.** Definición de las variables.
- Tabla 2.** Otras variables confusoras o explicativas.
- Tabla 3.** Características de los RMI incluidos en el estudio.
- Tabla 4.** Evaluación inicial de conocimientos en DM2 de RMI.
- Tabla 5.** Evaluación final de conocimientos en DM2 de RMI.
- Tabla 6.** Comparación de evaluaciones RMI inicial y final.
- Tabla 7.** Porcentaje de aciertos en evaluación inicial.
- Tabla 8.** Porcentaje de aciertos en evaluación final.
- Tabla 9.** Comparación de porcentaje de aciertos evaluación inicial y final.
- Tabla 10.** Características basales.
- Tabla 11.** Tratamiento farmacológico inicial.
- Tabla 12.** Evaluación posterior a intervención.
- Tabla 13.** Evaluaciones durante el seguimiento.
- Tabla 14.** Comparación inicial y posterior a intervención.
- Tabla 15.** Comparación de pacientes con disminución del 10% o más de A1C posterior a intervención.
- Tabla 16.** Estudios de educación médica en diabetes en médicos titulados.
- Tabla 17.** Programa de diabetes para RMI.
- Tabla 18.** Cronograma de actividades.

#### IV. LISTA DE FIGURAS

- Figura 1.** Número estimado de personas con DM en el mundo y por región en 2015 y 2040 (20 a 79 años), IDF 2015.
- Figura 2.** Prevalencia (%) estimado de diabetes (20 a 79 años), IDF 2015.
- Figura 3.** Prevalencia de diagnóstico médico previo de diabetes por sexo y edad. ENSANUT 2006, ENSANUT 2012 y ENSANUT MC 2016.
- Figura 4.** Abordaje del manejo de hiperglucemia, ADA 2017.
- Figura 5.** Esquema de tratamiento de los pacientes diabéticos en México, ENSANUT MC 2016.
- Figura 6.** Cálculo del tamaño de muestra mediante prueba t-student pareada con RStudio.
- Figura 7.** Línea del tiempo. Plan de trabajo.
- Figura 8.** Diagrama de flujo de selección de pacientes.
- Figura 9.** A1C inicial, A1C posterior a la intervención, mejor A1C durante el estudio y A1C final.
- Figura 10.** A1C inicial y posterior a la intervención.
- Figura 11.** Tipo de cambio en A1C posterior a la intervención respecto a A1C inicial.
- Figura 12.** Boxplot de A1C inicial y posterior a intervención por categoría de A1C inicial.
- Figura 13.** Forest-plot de Factores asociados a la disminución del 10% o más la A1C inicial en análisis multivariado.
- Figura 14.** Algoritmo de manejo farmacológico de DM2, AACE 2017.
- Figura 15.** Algoritmo para iniciar o intensificar tratamiento con insulina, AACE 2017.

## **V. LISTA DE ANEXOS**

- Anexo 1.** Hemoglobina Glucosilada (A1C).
- Anexo 2.** Estudios en educación médica en médicos titulados.
- Anexo 3.** Programa de diabetes para médicos RMI.
- Anexo 4.** Casos clínicos DM2.
- Anexo 5.** Algoritmo de la AACE/ACE 2017 para el tratamiento de DM2.
- Anexo 6.** Algoritmo de manejo farmacológico DM2 descontrolada en el Hospital Central. Inicio del tratamiento con insulina.
- Anexo 7.** Algoritmo de manejo farmacológico DM2 descontrolada en el Hospital Central. Intensificación del tratamiento con insulina.
- Anexo 8.** Hoja de recolección de datos.
- Anexo 9.** Carta de consentimiento informado.
- Anexo 10.** Aviso de privacidad para la protección de datos personales.
- Anexo 11.** Cronograma de actividades.
- Anexo 12.** Carta de autorización del comité académico de la MCIC.
- Anexo 13.** Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.
- Anexo 14.** Dictamen de aprobación y registro del protocolo en la Subdirección de Enseñanza e Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

## VI. LISTA DE ABREVIATURAS

<b>A1C.</b>	Hemoglobina glucosilada.
<b>AACE.</b>	American Association of Clinical Endocrinologists
<b>ADA.</b>	American Diabetes Association.
<b>ADAG.</b>	A1c-Derived Average Glucose Study.
<b>ALAD.</b>	Asociación Latinoamericana de Diabetes.
<b>CENETEC.</b>	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.
<b>DCCT.</b>	Diabetes and Complications Clinical Trial.
<b>DM2.</b>	Diabetes mellitus tipo 2.
<b>DPP-4.</b>	Dipeptidil-peptidasa tipo 4.
<b>EASD.</b>	European Association for the Study of Diabetes.
<b>EEUU.</b>	Estados Unidos.
<b>ENSA 2000.</b>	Encuesta Nacional de Salud del año 2000.
<b>ENSANUT.</b>	Encuestas Nacionales de Salud y Nutrición.
<b>GLP-1.</b>	Péptido Similar al glucagón tipo 1.
<b>GIP.</b>	Polipéptido inhibidor Gástrico.
<b>IDF.</b>	International Diabetes Federation.
<b>IMC.</b>	Índice de Masa Corporal.
<b>NGSP.</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program.
<b>NOM.</b>	Norma Oficial Mexicana.
<b>NYHA.</b>	New York Heart Association.
<b>OMS.</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>RMI.</b>	Residentes de Medicina Interna.
<b>SGLT-2.</b>	Sodium-Glucose Linked Transporter.
<b>SUIVE.</b>	Subsistema de Notificación Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades Información Epidemiológica de Morbilidad.
<b>VIH/SIDA.</b>	Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

**Palabras clave:** Diabetes mellitus tipo 2, hemoglobina glucosilada (A1C), algoritmo, tratamiento, inercia clínica, educación médica.

## VII. LISTA DE DEFINICIONES<sup>17</sup>

**Automonitoreo.** Análisis de glucosa capilar que realizan con glucómetro en su casa, lugar de trabajo, escuela, o cualquier otro lugar fuera del hospital, de acuerdo a las indicaciones médicas.

**Ayuno.** Abstinencia de ingesta calórica por un lapso de 8 horas.

**Caso en control glucémico.** Paciente bajo tratamiento que presenta de manera regular metas de buen control de glucosa en ayuno (80-130 mg/dl), glucosa postprandial (<180 mg/dl) y A1C (<7.0%).

**Diabetes mellitus 2.** Enfermedad sistémica, crónico-degenerativa, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales, y que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o acción de la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas.

**Educación para la salud.** Proceso de enseñanza-aprendizaje que permite, mediante el intercambio y análisis de la información, desarrollar habilidades y cambiar actitudes, con el propósito de inducir comportamientos para cuidar la salud individual y colectiva.

**Glucemia de ayuno.** Valor de glucosa capilar o venosa en ayuno de 8 horas.

**Hemoglobina glucosilada.** Prueba que utiliza la fracción de la hemoglobina que interacciona combinándose con la glucosa circulante, para determinar el promedio de glucemia en las últimas 12 semanas.

**Hiperglucemia de ayuno.** Elevación de glucosa sérica por arriba de la meta de buen control ( $> 130$  mg/dl) por la mañana o después de 8 horas de ayuno en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus.

**Hiperglucemia postprandial.** Elevación de glucosa sérica por arriba de la meta de buen control ( $> 180$  mg/dl) 1 a 2 horas posterior al primer bocado del alimento, en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus.

**Hipoglucemia.** Estado agudo en el que se presentan manifestaciones clínicas asociadas a descarga adrenérgica (sudoración fría, temblor, hambre, palpitations y ansiedad) o a neuroglucopenia (visión borrosa, debilidad, mareos) debidos a valores de glucosa séricos  $< 55$  mg/dl (en DM limítrofe de hipoglucemia  $< 70$ mg/dl), y que corrigen con la elevación de la glucosa sérica.

**Índice de Masa Corporal (de Quetelet).** Peso corporal en kg, dividido entre la estatura en metros elevada al cuadrado ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ).

**Inercia clínica.** Falta de inicio, intensificación o simplificación de tratamientos médicos efectivos por parte del personal médico a pesar de estar indicados.

**Intervención educativa.** Programa o estrategias específicas para ayudar a una persona a mejorar en un área que se necesite. Es la acción intencional para la realización de acciones que conducen al logro del desarrollo integral del educando. Tiene una intención y están dirigidas a una deficiencia en particular, son específicas, formales y pueden ser flexibles.

## 1 ANTECEDENTES.

La diabetes mellitus es un conjunto de trastornos metabólicos originados por resistencia a la acción de la insulina en músculos, tejido adiposo e hígado, y por la pérdida progresiva en la secreción de insulina en las células  $\beta$  pancreáticas hasta ser incapaz de mantener niveles normales de glucosa en sangre.<sup>1,2,3</sup>

La prevalencia de diabetes tipo 2 aumentó en las últimas décadas por su asociación con la obesidad y el sedentarismo.

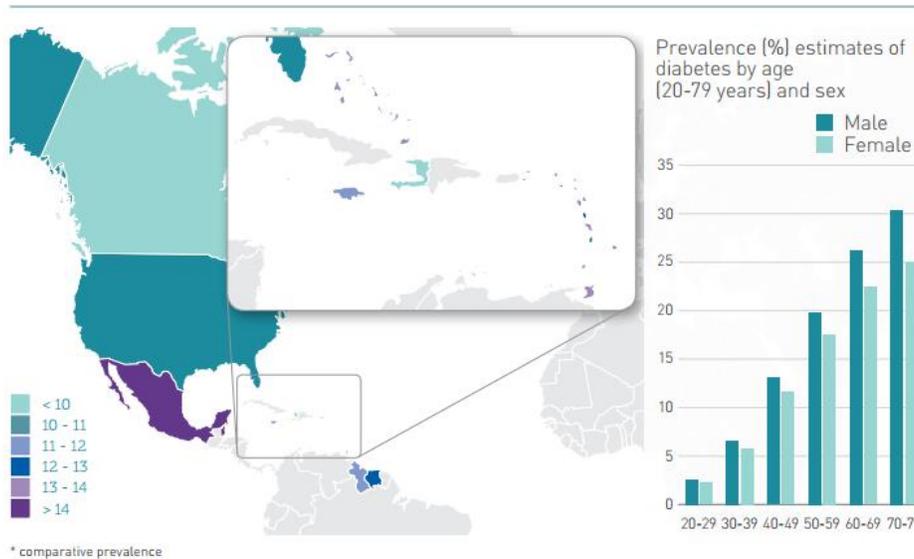
### Epidemiología de la DM2.

La diabetes mellitus es un problema de salud pública a nivel mundial.<sup>1,2</sup> La Federación Internacional de Diabetes (IDF) estimó que en el año 2015 había 415 millones de adultos con diabetes (**figura 1**) y 318 millones más con prediabetes; y que para el 2040 habrá 642 millones de personas en el mundo con diabetes.<sup>2</sup>



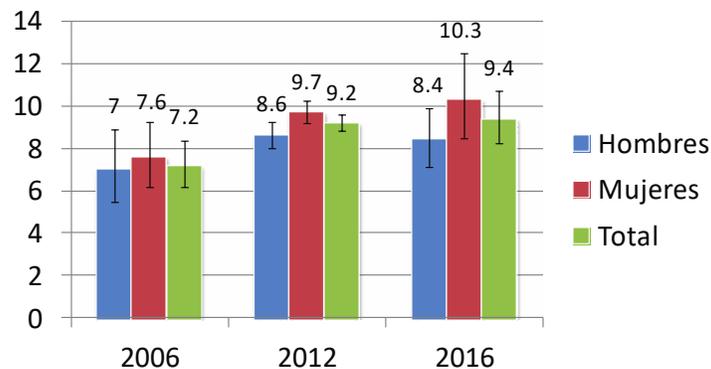
**Figura 1.** Número estimado de personas con DM en el mundo y por región en 2015 y 2040 (20 a 79 años), IDF 2015.<sup>2</sup>

En 2015, según la IDF, México se encontraba en el lugar número 6 a nivel mundial en el número de personas con diabetes (**figura 2**), con 11.5 millones de personas afectadas (prevalencia > 14%), y para el 2040, ocupará el lugar número 5, con 20.6 millones de personas con diabetes.<sup>2</sup>



**Figura 2.** Prevalencia (%) estimado de diabetes (20 a 79 años), IDF 2015.<sup>2</sup>

Los datos de las encuestas nacionales de salud (ENSANUT 2006, 2012, 2016 y 2018) muestran un incremento progresivo en la prevalencia<sup>4,6,7,53,58</sup> y en el número de diabéticos diagnosticados al momento del muestreo (**figura 3**).



**Figura 3.** Prevalencia de diagnóstico médico previo de diabetes por sexo y edad. ENSANUT 2006, ENSANUT 2012 y ENSANUT MC 2016.<sup>10</sup>

En los estudios epidemiológicos más recientes se ha documentado el incremento en la prevalencia de diabetes en el tiempo a nivel mundial, con 9.3% de la población afectada actualmente y estimación del 10.9% para el 2030, según la IDF.<sup>51</sup> A nivel nacional, la prevalencia actual de diabetes con diagnóstico médico previo es del 10.3% en la ENSANUT 2018<sup>52,58</sup> vs 9.47% de la ENSANUT MC 2016<sup>10,53</sup> y 9.2% de la ENSANUT 2012.<sup>6</sup>

Este comportamiento parece ser más bien por el crecimiento poblacional y el diagnóstico más temprano, ya que la prevalencia global de diabetes en México se estima en 13.7%, con 9.5% de diabetes con diagnóstico médico previo y 4.1% como hallazgo en la ENSANUT MC 2016 en comparación con la prevalencia global de diabetes del 14.4%, diabetes conocida del 7.3% y diabetes como hallazgo de 7.1% en la ENSANUT 2006.<sup>4,5,53</sup>

En San Luis Potosí, la prevalencia de diabetes conocida reportadas por ENSA 2000, ENSANUT 2006 y ENSANUT 2012 fueron de 4.1%, 6.2% y 10%, con incremento del 143%.<sup>5,9</sup>

Según el Departamento de Atención de Consulta Externa en el Hospital Central, durante el 2016, se dieron un total de 11,356 consultas a pacientes con diagnóstico principal de diabetes mellitus en las diferentes especialidades médicas y quirúrgicas; siendo 2,000 de primera vez, 9,356 de seguimiento, 2,049 en medicina general, 1,153 en medicina interna y 1,555 en endocrinología.

### **Morbilidad, mortalidad y costos asociados a DM2.**

En 2012, según la OMS,<sup>1</sup> las muertes atribuibles a diabetes a nivel mundial fueron 1.5 millones, y otras 2.2 millones fueron asociadas a otras alteraciones de glucosa. En el 2015, según la IDF,<sup>2</sup> la mortalidad atribuible a diabetes se estimó en 5 millones de personas en el mundo, equivalente a una muerte cada 6 segundos.

Alrededor del 46.6 % de las muertes por diabetes a nivel mundial ocurren en personas menores a 60 años, y en México, entre el 40 y 60% de las muertes ocurren en estas edades.<sup>2</sup> La edad promedio de las personas que murieron en nuestro país por diabetes tipo 2 fue de 66.7 años en el 2010,<sup>7</sup> lo que sugiere una reducción de la esperanza de vida de 10 años en estos pacientes.

En México, según la ENSANUT 2012,<sup>6</sup> los principales motivos de consulta médica en personas mayores de 50 años fueron diabetes mellitus y enfermedades cardiovasculares. Las complicaciones asociadas con DM2 fueron: visión disminuida en 47.6%, retinopatía en 13.9%, pérdida de la vista en 6.6%, presencia de úlceras en 7.2%, amputaciones en 2%, diálisis en 1.4%, infarto en 2.8% y coma diabético en 2.9%.

La diabetes representa una gran carga económica para los pacientes, las familias, y los sistemas de salud a nivel mundial. Se estima que la mayoría de los países gastan entre 5 y 20% de su presupuesto total en salud en esta enfermedad, que equivale a USD 610,000 millones en América del Norte y Caribe, y hasta 1,452,000 millones a nivel mundial.<sup>2</sup>

Estos costos son principalmente asociados a las complicaciones crónicas, tanto microvasculares (retinopatía, neuropatía, nefropatía) como macrovasculares (cardiopatía, enfermedad vascular cerebral, enfermedad arterial periférica).

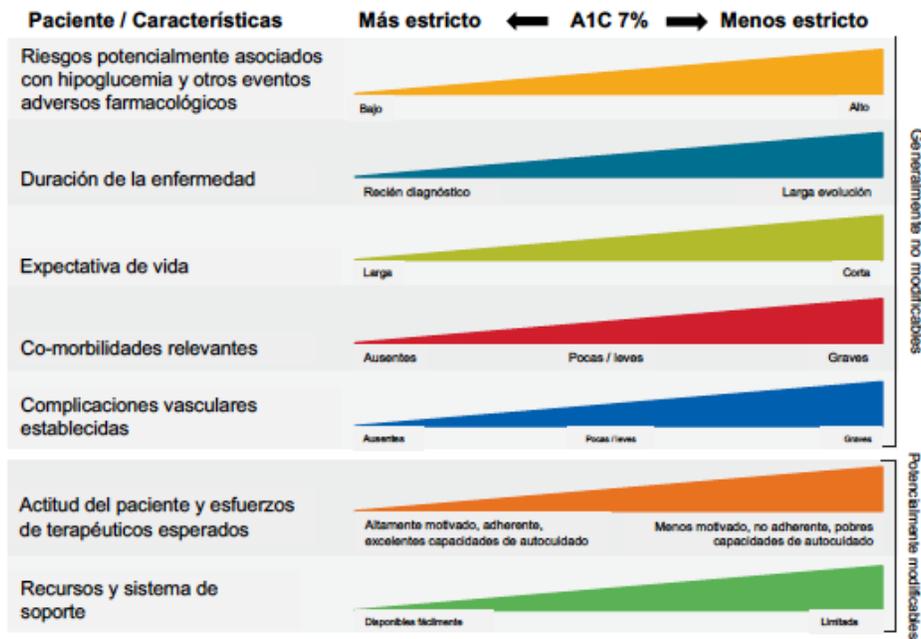
### **Control metabólico en DM2.**

Existen guías y algoritmos de manejo para la diabetes mellitus 2 sugeridos por las principales sociedades médicas relacionadas con esta enfermedad a nivel mundial.

La ADA publica anualmente los “*Estándares para el Cuidado Médico de Diabetes*”.<sup>3</sup> Aquí se dan a conocer las principales recomendaciones para el manejo de esta enfermedad. Las intervenciones sugeridas han mostrado ser costo-efectivas.

Las metas de control glucémico son: glucosa capilar preprandial de 80-130 mg/dl, glucemia 2 horas posprandial <180 mg/dl y A1C < 7%; sin embargo, se hace énfasis en la individualización del paciente (**figura 4**):

- Pacientes con características favorables (diagnóstico reciente, bajo riesgo de hipoglucemia, expectativa de vida larga, pocas comorbilidades) son candidatos a tratamiento intensivo y metas más estrictas (A1C < 6.0-6.5%).
- Pacientes con características desfavorables (historia de hipoglucemia severa, esperanza de vida limitada, complicaciones microvasculares o macrovasculares avanzadas) son candidatos a tratamiento menos intensivo y metas menos estrictas (A1C 8-9%).



**Figura 4.** Abordaje del manejo de hiperglucemia, ADA 2017<sup>3</sup>.

La norma oficial mexicana sobre la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus, publicada en el 2010,<sup>17</sup> y las guías de práctica clínica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) sobre diagnóstico, metas de

control ambulatorio y referencia oportuna de prediabetes y DM2 en el primer nivel de atención,<sup>15</sup> recomiendan las metas sugeridas por la ADA.

El algoritmo de la AACE/ACE para el manejo de diabetes mellitus tipo 2 representa el posicionamiento oficial de esta asociación médica publicado en la revista *Endocrine Practice* desde el 2013. Es un algoritmo revisado por un panel de expertos y complementa a las guías de práctica clínica publicadas en el 2015 por esta misma asociación médica. La edición del 2017<sup>18</sup> (**anexo 5**) incluye la actualización de los fármacos utilizados en esta enfermedad aprobados por la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos.

Se hace énfasis en el manejo individual: cambio en el estilo de vida, tanto del punto de vista nutricional como de actividad física cotidiana y el uso de fármacos para lograr una pérdida de peso significativa y sostenida. Incluye un apartado para el tratamiento integral de obesidad, prediabetes, hipertensión y dislipidemia.

En cuanto al tratamiento glucémico, recomienda un control más estricto (A1C < 6.5%) en pacientes con características favorables mediante la selección de fármacos según sus características. El tratamiento como monoterapia se inicia de manera temprana (A1C <7.5%). La metformina se considera como el medicamento de primera elección dada su efectividad, perfil de seguridad y beneficios adicionales al control glucémico.

Recomienda doble o triple terapia de manera temprana (A1C >7.5%). El segundo o tercer medicamento a agregar después de o junto con metformina se basa en las características del paciente y se pueden considerar prácticamente cualquier grupo farmacológico. Favorece el uso de terapias con bajo riesgo de hipoglucemia, beneficio en otras co-morbilidades con obesidad, hipertensión, dislipidemia y enfermedad cardiovascular (GLP-1 R-Ago, iSGLT-2, iDPP-IV).

Recomienda el inicio e intensificación de insulina de manera oportuna (A1C > 9%) independientemente del tiempo de evolución de DM2 o si hay fracaso a 2 o 3 fármacos antihyperglucemiantes orales de manera temprana (A1C > 8.0%).

Para el inicio de insulina, sugiere iniciar con una dosis de insulina basal (NPH, Glagina, Detemir) y se puede intensificar según la respuesta en monitoreo de glucosa capilar cambiando a una insulina premezclada o agregando insulina rápida o ultra-rápida antes de uno o más alimentos al día, al esquema de insulina basal (esquema basal-bolos o basal-prandial).

Han sido publicadas las versiones del 2018, 2019 y 2020 de esta guía y algoritmo, donde se hace hincapié en el uso de agonistas del receptor de GLP-1 y de los inhibidores de SGLT-2 en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida, independientemente del nivel de A1C, sin otros cambios relevantes.<sup>54</sup>

De igual manera, han sido publicadas actualizaciones de los estándares de manejo médico en diabetes de la *American Diabetes Association* (ADA) en el 2018, 2019 y 2020. En estas también se enfatiza el uso de agonistas de GLP-1 e inhibidores de SGLT-2, incluye la recomendación del perfil ambulatorio de glucosa y el uso de tiempo en rango de buen control (70 a 180 mg/dl) como parámetro de control con monitoreo continuo de glucosa para disminuir la variabilidad glucémica, adicional o en lugar de la glucometría capilar; sin embargo, en nuestra población aun es poco utilizado. También resalta la importancia de reducir la inercia terapéutica en el manejo de la hiperglucemia y los desenlaces cardiovasculares.<sup>55</sup>

### **Importancia del control glucémico en DM2.**

Varios estudios han demostrado la efectividad y seguridad de los diferentes tratamientos para DM2, así como el beneficio en cuanto a la disminución de la morbilidad y mortalidad a largo plazo.<sup>21-24</sup> Cambios mayores a 0.5% del valor absoluto de A1C generalmente son estadísticamente significativos y de importancia clínica.

La disminución de 1% el valor absoluto de A1C, ajustado para los principales factores confusores (edad al diagnóstico, sexo, grupo étnico, tabaquismo, presencia de albuminuria, presión arterial sistólica, colesterol de alta y baja densidad y triglicéridos),<sup>24</sup> se asocia a disminución de:

- 21% de cualquier punto final adverso por diabetes ( $p < 0.0001$ )
- 21% la muerte por diabetes ( $p < 0.0001$ ),
- 14% la muerte por cualquier causa ( $p < 0.0001$ ),
- 14% el infarto al miocardio fatal y no fatal ( $p < 0.0001$ ),
- 12% el evento vascular cerebral fatal y no fatal ( $p = 0.035$ ),
- 37% la enfermedad microvascular ( $p < 0.0001$ ),
- 19% la extracción de catarata ( $p < 0.0001$ ),
- 43% la amputación o muerte por enfermedad vascular periférica ( $p < 0.0001$ ),
- y 16% la insuficiencia cardíaca ( $p = 0.021$ ).

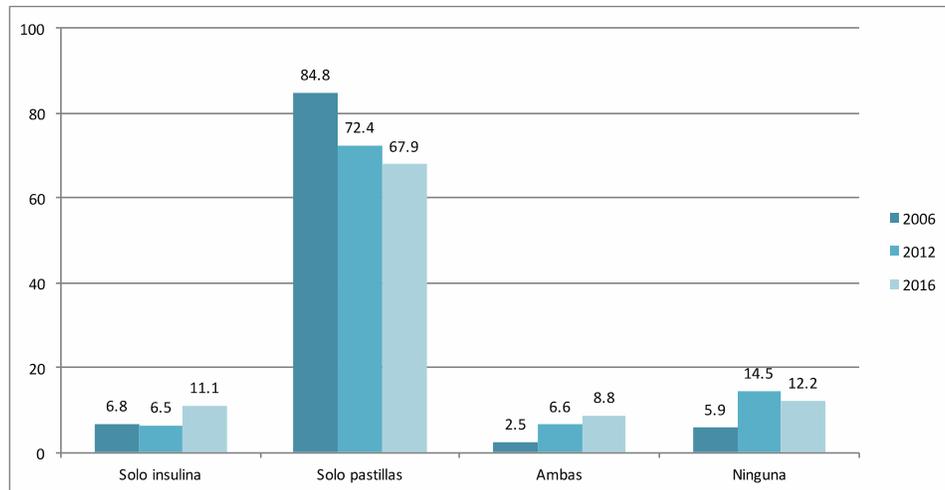
Esta información indica que el control intensivo disminuye la morbilidad y mortalidad asociada a diabetes en pacientes con poco tiempo de evolución y sin enfermedad cardiovascular establecida; sin embargo, el beneficio en pacientes con complicaciones establecidas solo se ha demostrado para la evolución en complicaciones microvasculares, no así en morbilidad y mortalidad cardiovascular.<sup>25,26</sup>

### **Control de DM2 en México.**

En el 2012, el 52.7% de los pacientes se realizaron medición de glucemia de ayuno y 9.6% A1C;<sup>6,8</sup> para el 2016, la medición de A1C solo aumentó al 15.2%.<sup>10</sup>

En el 2012, el promedio de glucemia y de A1C fue de 159.7 mg/dl y de 10.6%, respectivamente. Las metas de control de glucemia de ayuno  $< 100$  mg/dl y A1C  $< 7\%$  se observaron en el 32.2% y 25.3% de los pacientes, respectivamente.<sup>8</sup>

Actualmente, según la ENSANUT MC 2016,<sup>10</sup> el 87.8% de los pacientes reciben tratamiento farmacológico (**figura 5**), con incremento en el uso de insulina sola (11.1%) y en combinación con otros fármacos (8.8%), en comparación con el 2012 (6.5% y 6.6%) y 2006 (6.8% y 2.5%).



**Figura 5.** Esquema de tratamiento de los pacientes diabéticos en México, ENSANUT MC 2016<sup>10</sup>.

Aunque los cambios a un estilo de vida saludable representan el pilar para la prevención y tratamiento de esta patología, sólo el 26.9% de los pacientes aceptaron haber modificado sus hábitos de alimentación y el 10.3% en ejercicio.<sup>8</sup>

### **Control metabólico en el Hospital Central.**

Según datos del registro de A1C de la jefatura de laboratorio clínico del hospital, durante 2016 se realizaron 7,711 estudios de hemoglobina glucosilada (A1C) y el valor promedio fue de 7.78%.

Del total de las determinaciones de A1C, 1,646 fueron solicitados fuera de la institución, 1,114 en áreas hospitalarias y 4,949 en la consulta externa. De las determinaciones en consulta externa, 4,766 fueron en pacientes de 15 años o más, con valor promedio de 7.87%; sin embargo, 1,163 determinaciones tuvieron un valor de 9.0% o más.

En un estudio realizado por Rosas A et al<sup>27</sup> en la consulta externa de medicina interna, de enero a abril del 2015 se incluyeron a 90 pacientes con DM2, con al menos 1 año de seguimiento. La evolución de la diabetes fue de 12.4 años, el promedio de A1C fue de 9.0%, y solo el 27.8% de los pacientes tenían buen control glucémico (A1C < 7%), con promedio de A1C de 6.3% en este subgrupo; en el resto de los pacientes fuera de metas de control, el promedio fue de 10.0%.

### **Barreras para el control glucémico en DM2.**

En una revisión de la literatura científica por parte del “*Global Partnership for Effective Diabetes Management*”,<sup>28</sup> se documentó que el control glucémico es inadecuado entre el 40 y 60% de la población con DM2, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo.

En el estudio IPCAAD 2,<sup>36</sup> se identificó que además es frecuente la falta de obtención de metas de control de lípidos (76%) y de hipertensión arterial sistémica (85%). Las barreras para alcanzar un buen control metabólico dependen del paciente, del sistema de salud y del médico.

En el paciente se identifican falta de interés y motivación hasta en el 60% de los casos, e involucran: problemas psicosociales, uso de insulina, falta de apego al tratamiento farmacológico y a los cambios en el estilo de vida necesarios, ya sea por un pobre conocimiento de la enfermedad y/o efectos adversos de los medicamentos.<sup>28</sup>

Un meta-análisis publicado en 2012,<sup>29</sup> mostró que los modelos de atención para DM2 generados para lograr un mejor control glucémico, y reportados entre el 2000 y 2010 en EEUU, fueron ineficaces para lograr la meta de control. La A1C disminuyó 0.22%, (IC95% -0.4 a -0.04%, p=0.02), y aunque hubo significancia estadística, no fue de relevancia clínica.

El sistema de salud, con sus defectos en organización, cobertura y limitación de recursos que incluyen falta de: nutriólogos, entrenadores físicos, psicólogos, educadores en diabetes y enfermeras, contribuye en un 20 a 40% como factor para explicar la falta de control glucémico.<sup>28</sup> La variación es dependiente del modelo adoptado por cada país.

Finalmente, hay pocos estudios que exploren las potenciales barreras que dependen del personal médico. Una de ellas parece ser la inercia terapéutica, que puede explicar la falta de efectividad en más del 50% de los casos.

Los médicos de primer contacto, parecen aceptar la hiperglucemia leve durante mucho tiempo, y los estudios muestran retrasos mayores a 3 años antes de iniciar o intensificar tratamiento farmacológico efectivo.<sup>28</sup>

### **Inercia clínica.**

En 2001 Phillips definió a la inercia clínica como la falta de inicio o intensificación de tratamientos médicos efectivos por parte del personal médico a pesar de estar indicados.<sup>30</sup>

En general, existe suficiente evidencia que apoya el tratamiento de varias enfermedades crónicas como hipertensión arterial, diabetes mellitus y dislipidemia para disminuir la morbilidad y mortalidad asociadas; sin embargo, frecuentemente no se inicia o intensifica el tratamiento para estas enfermedades a pesar de no alcanzar las metas que han demostrado estos beneficios.<sup>30</sup>

La inercia clínica se refiere a un problema del profesional de la salud y del sistema de salud, y es a parte del problema de la falta de apego al tratamiento por parte del paciente en enfermedades crónicas.<sup>30</sup>

En este sentido, a pesar de que el 85% de los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus recibía algún tratamiento farmacológico en nuestro país en el 2012, solo el 25% de los pacientes están en metas de buen control, y 13% usan insulina,<sup>6</sup> la cual se considera la estrategia farmacológica más efectiva.

### **Estudios de educación en diabetes a personal médico.**

Existen varios estudios enfocados a mejorar la adherencia a las guías de práctica clínica vigentes para el manejo de la diabetes mellitus 2, con el fin de mejorar el control glucémico de éstos pacientes.<sup>31</sup>

En 2006, en el *JEVIN Trial*,<sup>32</sup> se estudió el cambio en los valores de A1C en pacientes con DM1 o DM2 usuarios de insulina, asociados a los cambios en las intervenciones del sistema de salud en Alemania desde 1989-1990 hasta 1999-2000.

En 1989, en los pacientes con DM2, se documentó un promedio de A1C de  $9.17 \pm 1.6\%$ , en 1994 de  $9.01 \pm 2.06\%$  y en 1999 de  $7.57 \pm 1.29\%$  ( $p < 0.0001$ ). Estos cambios fueron asociados a la inclusión de médicos especialistas en el manejo de los pacientes desde 1995 y la inclusión de programas de enseñanza estructurados para el manejo de pacientes con DM1 y DM2.<sup>32</sup>

La mayoría de los pacientes con diabetes mellitus 2 son atendidos por médicos generales en el primer nivel de atención y, en caso de descontrol metabólico, por médicos especialistas en medicina interna.

Con el objetivo de capacitar a los médicos de primer contacto, se han desarrollado intervenciones educativas para mejorar el apego a las diferentes guías de práctica clínica, principalmente las de la ADA e IDF. Los resultados son muy heterogéneos y, en general, se espera un efecto mayor de la intervención cuando se aplica a pacientes con mayor grado de descontrol glucémico (**tabla 16, anexo 2**).

Benjamin EM et al realizaron un Estudio Cohorte donde se incluyeron 2 clínicas ambulatorias de medicina interna en Springfield, MA, EEUU. En una clínica se hizo la intervención y la otra fue de control. La intervención fue la implementación de un programa educativo basado en resolución de problemas mediante un sistema para aumentar continuidad en el manejo de diabetes con médicos especialistas, médicos residentes, enfermeras y nutriólogas.<sup>33</sup>

La A1C basal fue de  $9.38 \pm 0.32\%$  en la clínica de intervención vs  $9.24 \pm 0.31\%$  en la clínica control ( $p=NS$ ). Posterior a la intervención, la A1C cambió  $-0.9 \pm 0.28\%$  en la clínica de intervención vs  $+0.2 \pm 0.27\%$  en la clínica control ( $p=0.001$ ) a los 9 meses; y  $-0.62 \pm 0.30\%$  vs  $+0.06 \pm 0.28\%$  ( $p=0.006$ ) a los 15 meses.<sup>33</sup>

El IPCAAD 7 fue un Estudio Clínico Controlado Aleatorizado realizado en un Hospital Municipal de primer nivel de un centro médico académico en Atlanta, Georgia, USA. Se incluyeron a 345 residentes de medicina interna (RMI) que atendieron a 4138 pacientes con DM2 con A1C  $> 8.0\%$  en un lapso de 10 años. Se asignaron a 4 grupos según la intervención: Grupo 1, con difusión de diagramas y algoritmos de guías de práctica clínica en forma de recordatorio por computadora; el Grupo 2, retroalimentación por endocrinólogo en sesiones de 5 minutos cada 2 semanas; el Grupo 3 con ambas estrategias y el Grupo 4 de control.<sup>35</sup>

Después de 3 años de seguimiento, la A1C cambio  $-0.16\%$  ( $p=0.19$ ) en el Grupo 4 (control);  $-0.3\%$  ( $p=0.013$  vs basal,  $p=34$  vs control) en el Grupo 1;  $-0.4\%$  ( $p=0.0002$  vs basal,  $p=0.15$  vs control) en el Grupo 2; y  $-0.56\%$  ( $p<0.0001$  vs basal,  $p=0.014$  vs control) en el Grupo 3.<sup>37</sup>

En general, los estudios que incluyen pacientes con A1C entre 7.5 y 8.5% la disminución de A1C es de 0.23 a 0.56%<sup>32,42,45-47</sup> y de 0.61 a 0.9% en estudios con A1C  $> 9\%$ ,<sup>33,43</sup> que corresponde a una reducción del 5 y 10% en el valor relativo de

A1C respectivamente; sin embargo, esto no ha podido ser reproducido en todos los estudios.<sup>39-41,43</sup>

## **2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿Cuál es la efectividad de un algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 aplicado por médicos residentes de medicina interna para disminuir la A1C posterior a la intervención en pacientes con descontrol hiperglucémico grave en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”?

## **3 JUSTIFICACIÓN.**

La diabetes mellitus es uno de los principales motivos de consulta en el servicio de medicina interna del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. La mayoría de los pacientes en consulta externa de medicina interna son atendidos por médicos residentes.

En un estudio realizado en 2015 en el Hospital Central, se identificó que la mayoría de los pacientes no están en metas de control, y que los pacientes que ingresaron con descontrol metabólico permanecieron sin alcanzar las metas de tratamiento un año después.

Aunque hay factores asociados al paciente, al sistema de salud y a la enfermedad, hay una alta posibilidad de inercia clínica que explica la falta de control metabólico de estos pacientes.

La aplicación de un algoritmo de manejo por médicos residentes de medicina interna basado en guías de práctica clínica puede mejorar el control metabólico de estos pacientes, con la consecuente disminución en morbilidad, mortalidad y costos.

Hay diversos estudios sobre la efectividad de la aplicación de guías de manejo de diabetes por médicos generales y médicos residentes para mejorar el control glucémico con resultados heterogéneos. No hay estudios en nuestro medio que exploren este tipo de intervenciones.

## **4 HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.**

La aplicación de un algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 por médicos residentes de medicina interna es efectiva para disminuir 10% o más el valor relativo de A1C posterior a la intervención en pacientes con descontrol hiperglucémico grave.

## **5 OBJETIVOS.**

### **5.1 Objetivo general.**

Evaluar la efectividad del algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 de la AACE/ACE 2017 aplicado por médicos residentes de medicina interna para disminuir la A1C posterior a la intervención en pacientes con descontrol hiperglucémico grave.

### **5.2 Objetivos específicos.**

- Enseñar el uso del algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 de la AACE/ACE 2017 mediante un taller y casos clínicos a los RMI.
- Aplicar el algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 por RMI en pacientes con descontrol hiperglucémico grave.

- Evaluar y comparar los niveles de A1C de los pacientes antes y posterior a la intervención por RMI en pacientes con descontrol hiperglucémico grave.

### **5.3 Objetivos secundarios.**

- Evaluar el nivel de conocimientos en el manejo de DM2 con descontrol hiperglucémico grave a los RMI, mediante examen de casos clínicos, antes y después del curso-taller del algoritmo de manejo de diabetes tipo 2.
- Evaluar los valores de A1C de los pacientes al mes 1, 3 y 6 de la aplicación del algoritmo de manejo.
- Evaluar el cambio en el tratamiento farmacológico (número de fármacos y dosis de insulina) de los pacientes antes y después de la aplicación del algoritmo de manejo.
- Comparar las variables de interés de los pacientes que lograron y los que no lograron disminuir la A1C 10% o más posterior a la intervención.
- Evaluar qué factores clínicos y demográficos de los pacientes serán factores independientes para la disminución del 10% o más el valor relativo de A1C mediante análisis multivariado.

## **6 MATERIAL Y MÉTODOS.**

### **6.1 Diseño del estudio.**

Estudio Clínico no controlado antes y después (Estudio Cuasi-experimental).

- Estudio clínico pragmático.

### **6.2 Universo del estudio.**

Pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 descontrolada en seguimiento por consulta de medicina interna.

### **6.3 Lugar de realización.**

Consulta externa de medicina interna del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” de San Luis Potosí.

### **6.4 Técnica de muestreo.**

Muestreo no probabilístico, consecutivo por conveniencia, definidos por los criterios de selección hasta completar el tamaño de muestra calculado.

### **6.5 Criterios de Selección.**

#### **6.5.1 Criterios de inclusión.**

- Pacientes mayores de 18 años de edad con diagnóstico de DM2.
- Seguimiento en consulta externa de medicina interna y medición reciente de A1C (< 1 mes) antes de la fecha de inclusión al estudio.
- Pacientes con descontrol hiperglucémico grave ( $A1C \geq 9.0\%$  y sin disminución relativa > 10% los últimos 6 meses).
- Autorización del uso de la información obtenida mediante firma de consentimiento informado y aviso de privacidad.

### 6.5.2 Criterios de no inclusión.

- Embarazo.
- Crisis hiperglucémica aguda (cetoacidosis diabética, estado hiperosmolar hiperglucémico).
- Interferencia con la medición de A1C (anemia (Hb < 10 g/dl), talasemia, hemorragia severa < 3 meses, transfusión de paquetes globulares o sangre total < 3 meses).
- Enfermedades crónicas en estadios avanzados y descontroladas (nefropatía estadio 5, insuficiencia hepática Child-Pugh C, insuficiencia cardíaca NYHA 3 o 4, neumopatía crónica avanzada que requiera el uso de oxígeno suplementario domiciliario, ceguera, cáncer activo).
- Expectativa de vida < 6 meses.
- Adicciones u otras enfermedades médicas o psiquiátricas que lo incapaciten para llevar su tratamiento.

### 6.5.3 Criterios de eliminación.

- Revocación del consentimiento informado.
- Cuando no se pudieran obtener las variables de interés.

### 6.6 Definición de las variables.

Tabla 1. Definición de las variables			
VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES Y UNIDADES	TIPO DE VARIABLE
<b>Variable Independiente</b>			
<b>Algoritmo de manejo de diabetes tipo 2</b>	Algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 de la AACE/ACE 2017 (anexo 4, 5, 6).	0 = Antes 1 = Después	DICOTÓMICA
<b>Variable Dependiente</b>			
<b>Cambio A1C</b>	Cambio en el valor de hemoglobina glucosilada basal y posterior a la intervención (entre mes 3 y 6 de seguimiento)	-4.5 a +4.5%	CONTINUA
<b>Disminución A1C &gt; 10%</b>	Disminución en el valor relativo de hemoglobina glucosilada basal y posterior a la intervención (entre mes 3 y 6 de seguimiento) > 10%	0 = No 1 = Si	DICOTÓMICA

**Tabla 2. Otras Variables Explicativas o confusoras**

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES Y UNIDADES	TIPO DE VARIABLE
<b>Hemoglobina glucosilada (A1C)</b>	<p>Medición del porcentaje de saturación de la hemoglobina A en su fracción 1c con glucosa al inicio (<b>A1C INICIAL</b>), al mes 1, 3 y 6 (ver anexo 1).</p> <p><b>A1C POST:</b> primer valor de A1C entre el mes 3 y 6 posterior a la intervención.</p> <p><b>A1C MEJOR POST:</b> El nivel más bajo de A1C durante el seguimiento posterior a su intervención (entre mes 1 y mes 6).</p> <p><b>A1C FINAL:</b> El último valor de A1C medido durante su seguimiento y posterior a la intervención.</p>	4.0 a 20.0%	CONTINUA
<b>Edad</b>	Resultado de la resta de la fecha de inclusión al estudio menos la fecha de nacimiento menos dividida entre 365 y expresada en años completos	18 a 99 años	CONTINUA
<b>Sexo</b>	Rasgo inherente de cada persona según su fenotipo masculino o femenino	0 = Femenino 1 = Masculino	DICOTÓMICA
<b>Escolaridad</b>	Tiempo de estudio en programas escolarizados en años, desde educación básica a posgrado, en el momento de su inclusión.	0 a 20 años	CONTINUA
<b>Índice de Masa Corporal (IMC)</b>	Es el índice obtenido de la división de la masa (peso corporal en Kg) entre la estatura (m) al cuadrado (kg/m <sup>2</sup> ).	15 a 50 kg/m <sup>2</sup>	CONTINUA
<b>Evolución DM2</b>	Período de tiempo en años desde el diagnóstico de la enfermedad hasta el momento de la inclusión en el estudio.	0 a 40 años	CONTINUA
<b>Seguimiento DM2</b>	Período de tiempo en meses desde la primera consulta de medicina interna por diabetes mellitus tipo 2 hasta el momento de la inclusión en el estudio.	1 a 120 meses	CONTINUA
<b>Tratamiento DM2</b>	Categoría de medicamentos para DM2 que recibe el paciente antes y durante su seguimiento en el estudio. Incluye: sulfonilureas, metformina, pioglitazona, inhibidores de DPP-4, inhibidores de SGLT-2, agonistas de GLP-1, Insulina basal (Glargina, NPH, detemir, degludec), insulina prandial (regular, lispro, aspart, glulisina), otros (acarbosa, meglitinidas).	0= No, 1= Si (cada categoría)	DICOTÓMICA
<b>Complicaciones microvasculares</b>	<p>Referencia de la evaluación en expediente clínico de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nefropatía diabética:</b> medición de creatinina sérica, Tasa de Filtrado Glomerular calculada por MDRD, o Relación Albúmina/Creatinina urinaria.</li> </ul>	0= No, 1= Si (cada categoría)	DICOTÓMICA

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Retinopatía diabética:</b> valoración por oftalmología.</li> <li>• <b>Neuropatía diabética:</b> referencia en nota de evolución.</li> </ul>		
<b>Complicación macrovascular</b>	Referencia en el expediente clínico de la presencia de cualquiera de las siguientes: cardiopatía isquémica, evento cerebrovascular, o enfermedad arterial periférica.	0= No, 1= Si	DICOTÓMICA
<b>Hipoglucemia</b>	Referencia de síntomas compatibles con hipoglucemia (diaforesis, ansiedad, mareo, etc.), glucemia < 70 mg/dl y mejoría con la ingesta de carbohidratos.	0= No, 1= Si.	DICOTÓMICA
<b>Cantidad de medicamentos DM2</b>	Número de medicamentos que usa el paciente para control de la DM2.	1 a 8	CONTINUA
<b>Dosis de insulina</b>	Cantidad total de insulina en unidades internacionales por día (UI/d) y unidades por kg de peso por día (UI/Kg/d) que se aplica el paciente. Para insulina basal, insulina prandial y dosis total diaria.	1 a 100 UI/d 0.01 a 2.5 UI/kg/d	CONTINUA
<b>Falla del paciente</b>	Falta de adherencia en su tratamiento (omisión del uso de sus medicamentos, no acudir a una cita médica, no realizar automonitoreo o estudios de laboratorio indicados) durante su seguimiento.	0= No, 1= Si	DICOTÓMICA
<b>Falla del médico</b>	Falta de apego al algoritmo de manejo de DM2 (no citar a consulta de seguimiento indicada, no realizar monitoreo de glucosa capilar o estudios de laboratorio indicados al paciente, no intensificación o des-intensificación del tratamiento en caso de estar indicado).	0= No, 1= Si	DICOTÓMICA
<b>Calificación Evaluación DM2</b>	Calificación de la evaluación pre y pos-taller del uso del algoritmo AACE/ACE 2017 obtenida por los RMI. Calificación global, conocimientos generales, y casos clínicos.	0 a 10.0	CONTINUA

## **7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

### **7.1 Análisis estadístico descriptivo.**

Se utilizó el paquete estadístico RStudio versión 1.1.456 para Mac. Se realizó análisis descriptivo de las evaluaciones de conocimientos de diabetes de RMI inicial y final. En los pacientes se analizaron las variables clínicas, bioquímicas y demográficas de la evaluación inicial y posterior a la intervención. Se efectuó análisis univariado de cada una de las variables predictoras para conocer su distribución mediante la prueba de Shapiro-Wilk cuando las variables tenían n de 50 o menos repeticiones, y la prueba de Kolmogorov-Smirnov cuando las variables tenían n mayor a 50 repeticiones. Además se comprobó gráficamente mediante qqPLOT.

Las variables cuantitativas se describieron con su medida de tendencia central y de dispersión según su distribución. Se utilizó la media y desviación estándar si su distribución fue normal o la mediana y rango intercuartílico si su distribución fue no normal. Las variables cualitativas se describieron mediante su número y porcentaje.

### **7.2 Análisis estadístico inferencial.**

Se compararon las variables de la evaluación inicial y posterior a la intervención. Las variables continuas con distribución normal fueron analizadas mediante la prueba de Levene para comprobar homogeneidad de las varianzas.

Las variables con distribución normal y homogeneidad de las varianzas se analizaron mediante la prueba de t-Student pareada. Las variables con distribución anormal o con heterogeneidad de las varianzas fueron analizados mediante la prueba no paramétrica de los rangos con signos de Wilcoxon para muestras dependientes. Las variables categóricas y dicotómicas se analizaron mediante la prueba de McNemar.

Para el análisis inferencial se comparó la A1C inicial y posterior a la intervención mediante prueba de los rangos con signos de Wilcoxon para muestras dependientes.

### **7.3 Análisis estadísticos secundarios.**

Se compararon las variables de la evaluación inicial y posterior al mejor nivel de A1C posterior a la intervención y entre la evaluación inicial y final. Para las variables continuas se utilizó la prueba de t-Student pareada o la prueba de los rangos con signos de Wilcoxon, según su distribución y homocedasticidad. Las variables categóricas se analizaron mediante la prueba de McNemar.

Se realizó análisis bivariado para comparar las principales variables de los pacientes con la disminución de 10% o más el valor de A1C con las de los pacientes sin disminución de A1C posterior a la intervención. Las variables continuas se compararon mediante la prueba de t-Student para muestras independientes o su equivalente no paramétrico (prueba de U de Mann-Whitney para muestras independientes) según su distribución y homocedasticidad. Las variables categóricas se analizaron en tablas de contingencia y se compararon con la prueba de  $\chi^2$  de Pearson, o la prueba exacta de Fisher si más del 25% de las frecuencias esperadas eran menores a 5, para conocer la razón de momios de cada variable.

Se realizó un modelo multivariado mediante regresión logística para evaluar los factores asociados a la reducción de A1C posterior a la intervención mayor o igual al 10% de su valor inicial. Se incluyeron las variables demográficas: sexo y tiempo de evolución de diabetes; las de la evaluación inicial: A1C, uso de insulina basal, insulina prandial y número de medicamentos; y las de la evaluación posterior a la intervención: uso de metformina, sulfonilureas, insulina basal, insulina prandial, número de medicamentos, falla del paciente y falla del médico. Se realizó selección de las variables hacia adelante y mediante AIC.

Se consideraron diferencias significativas entre los grupos aquellas cuyo valor de p fue menor a 0.05

#### 7.4 Cálculo del tamaño de muestra.

Se calculó el tamaño de la muestra basado en la fórmula para prueba t pareada a 2 colas de Cohen<sup>48</sup>. Se utilizó la función `pwr.t.test` en RStudio (**figura 6**) y se incluyeron los siguientes valores: A1C basal de 10.27%, desviación estándar de 2.7%,<sup>27</sup> con tamaño del efecto de 0.37 (diferencia de medias esperada del 10% entre los grupos),  $\alpha$  de 0.05 y poder estadístico de 0.8 se obtuvo un tamaño de 60 pacientes. Con pérdida esperada del 20%, se obtuvo un tamaño de muestra final de 75 pacientes.

```
pwr.t.test(n= NULL, d=0.37, sig.level = 0.05, power = 0.8, type = "paired", alternative = "two.sided")

##
##      Paired t test power calculation
##
##              n = 59.28222
##              d = 0.37
##      sig.level = 0.05
##              power = 0.8
##      alternative = two.sided
##
## NOTE: n is number of *pairs*
```

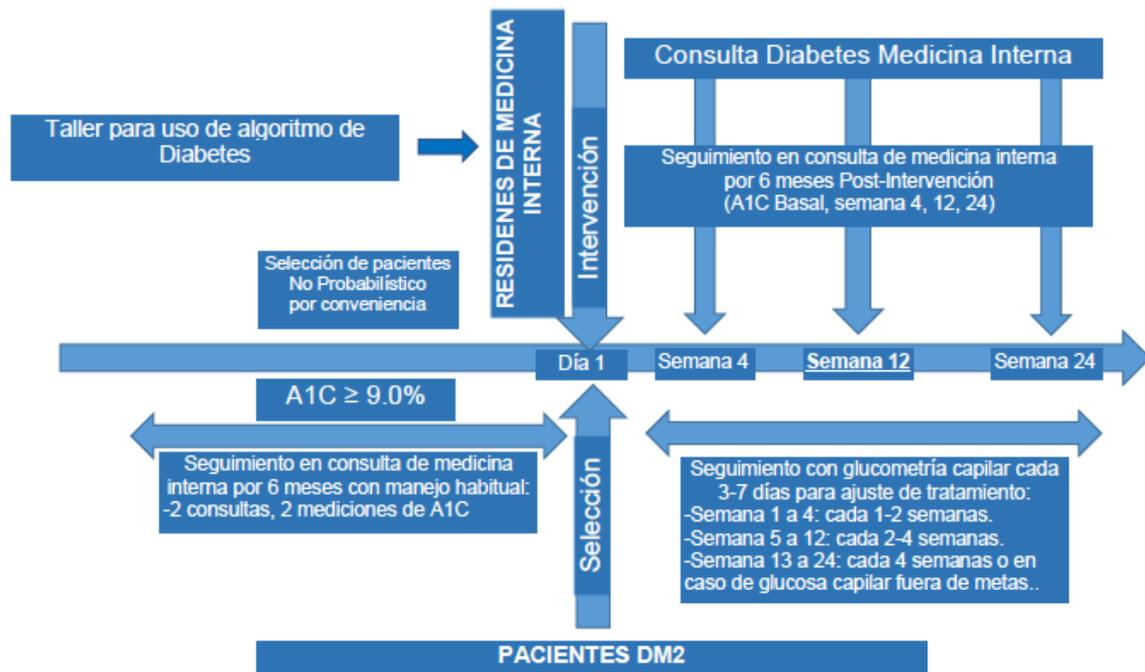
**Figura 6.** Cálculo del tamaño de muestra mediante prueba t-student pareada con RStudio.

## 8 ORGANIZACIÓN.

### 8.1 Plan de trabajo (figura 7).

1. Se realizó una evaluación a los médicos RMI sobre diabetes tipo 2, previo al taller del uso del algoritmo de manejo de diabetes tipo 2.
2. Se realizó un taller con todos los médicos RMI del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, para la aplicación del algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 de la AACE/ACE 2017 (**anexos 3 a 7**) dentro del curso de endocrinología.
3. Se evaluó a los médicos RMI sobre el uso del algoritmo de manejo de la diabetes tipo 2 de la AACE/ACE 2017 posterior al taller para evaluar los conocimientos adquiridos.
4. Cada mes rotan 3 médicos RMI de segundo y tercer año en la consulta de medicina interna, donde se dan seguimiento a los pacientes con DM2.
5. A los pacientes valorados en consulta externa de medicina interna que cumplan con los criterios de selección se les invita a participar al estudio, se solicita firma del consentimiento informado y aviso de privacidad para poder consultar los datos del expediente clínico y hacer una base de datos con las variables de interés.
6. En consulta de medicina interna, los médicos RMI valoran al paciente de manera integral, con énfasis en el control glucémico mediante la aplicación del algoritmo de manejo de la diabetes tipo 2 de la AACE/ACE 2017 (**anexos 5 a 7**).
7. Los pacientes fueron valorados de manera periódica cada 2 semanas con glucometría capilar en la consulta y automonitoreo de glucosas capilares (cuando esto sea posible) hasta el mes 1; posteriormente cada 2-4 semanas hasta el mes 3; y finalmente, cada 4 semanas o en caso de descontrol glucémico (a criterio del médico RMI) hasta el mes 6, para el ajuste de su tratamiento farmacológico (**indicaciones en visitas médicas**).

8. Se registraron las variables de interés de los pacientes (**anexo 8**): edad, sexo, peso, estatura, IMC, TA, A1C, glucemia de ayuno, tratamiento farmacológico, dosis de insulina) de manera basal, al mes 1, 3 y 6 posterior a su inclusión al estudio.
9. Al finalizar el estudio, los pacientes continúan en consulta de medicina interna cada 3 a 6 meses según criterio de los médicos RMI. Los pacientes que requieran esquemas complejos de insulina (3 o más aplicaciones al día) o que sean de difícil control se canalizarán al servicio de Endocrinología para continuar su seguimiento.



**Diseño de Estudio: Estudio de Intervención en una Cohorte Prospectiva.**

**Figura 7.** Línea de tiempo. Plan de trabajo.

## 8.2 Indicaciones en las visitas médicas.

### Visita 1 (Valoración inicial: inclusión al estudio):

- Firma de consentimiento informado.
- Recabar información del expediente (medicamentos, otros antecedentes, datos de contacto, signos vitales).
- **Recabar resultados de laboratorio previos y actuales: glucosa, A1C, otros.**
- Ajustar el tratamiento, explicar técnica de insulinización y automonitoreo de glucosa capilar.
- **Programar cita para revisar monitoreo de glucosa capilar en 2 semanas (Visita 2) y con estudios de laboratorio en 1 mes (Visita 3: mes 1).**
- **Solicitar estudios de laboratorio faltantes para próxima cita (Visita 2: semana 2) y glucosa, A1C y otros que considere médico tratante para 1 mes (Visita 3: mes 1).**

### Visita 2 (semana 2):

- Revisar automonitoreo de glucosa o realizar glucometría capilar.
- Recabar resultados de laboratorio pendientes.
- Ajustar tratamiento según corresponda y contestar dudas.
- **Corroborar cita programada o Programar cita en 2 semanas (Visita 3: mes 1) para revisar monitoreo de glucosa capilar y resultados de laboratorio.**
- **Corroborar o Solicitar estudios de laboratorio (A1C, glucosa y los que se consideren por médico tratante) para próxima cita (Visita 3: mes 1).**

### Visita 3 (mes 1):

- Recabar información del expediente (medicamentos, signos vitales).
- Recabar resultados de laboratorio: glucosa, A1C, otros.
- Revisar automonitoreo de glucosa o realizar glucometría capilar.
- Ajustar tratamiento según corresponda y contestar dudas.

- **Programar cita en 2 meses (Visita 5: mes 3) para revisar monitoreo de glucosa capilar y resultados de laboratorio. Programar cita en 1 mes (Visita 4: mes 2) para revisar monitoreo de glucosa capilar.** Opcional programar cita en 2 semanas para revisar monitoreo de glucosa capilar (Visita Extra).
- **Solicitar estudios de laboratorio (A1C, glucosa y los que se consideren por médico tratante) para en 2 meses (Visita 5: mes 3).**

#### **Visita 4 (mes 2):**

- Revisar automonitoreo de glucosa o realizar glucometría capilar.
- Recabar resultados de laboratorio pendientes.
- Ajustar tratamiento según corresponda y contestar dudas.
- **Corroborar y/o Programar cita en 1 mes (Visita 5: mes 3) para revisar monitoreo de glucosa capilar y resultados de laboratorio.** Opcional programar cita en 2 semanas para revisar monitoreo de glucosa capilar (Visita Extra).
- **Solicitar estudios de laboratorio (A1C, glucosa y los que se consideren por médico tratante) para próxima cita (Visita 5: mes 3).**

#### **Visita 5 (mes 3):**

- Recabar información del expediente (medicamentos, signos vitales).
- Recabar resultados de laboratorio (glucosa, A1C, otros) y automonitoreo de glucosa o realizar glucometría capilar.
- Ajustar tratamiento según corresponda y contestar dudas.
- Referir a Endocrinología en caso necesario.
- **Programar cita y solicitar estudios de laboratorio (A1C, glucosa y los que se consideren por médico tratante) en 3 meses (Visita 8: mes 6). Programar cita para revisar monitoreo de glucosa capilar (opcional) en 1 mes (Visita 6: mes 4). En caso de control adecuado de glucosa, puede pasar directamente a Visita 8 (mes 6).** Opcional programar cita en 2 semanas para revisar monitoreo de glucosa capilar (Visita Extra).

**Visita 6 (mes 4):**

- Revisar automonitoreo de glucosa o realizar glucometría capilar.
- Recabar resultados de laboratorio pendientes.
- Ajustar tratamiento según corresponda y contestar dudas.
- **Revisar y/o Programar cita y estudios de laboratorio (A1C, glucosa y los que se consideren por médico tratante) en 2 meses (Visita 8: mes 6). Programar cita en 1 mes (Visita 7: mes 5) para revisar monitoreo de glucosa capilar (opcional). En caso de control adecuado de glucosa, puede pasar directamente a visita 8 (mes 6).** Opcional programar cita en 2 semanas para revisar monitoreo de glucosa capilar (Visita Extra).

**Visita 7 (mes 5):**

- Revisar automonitoreo de glucosa o realizar glucometría capilar.
- Recabar resultados de laboratorio pendientes.
- Ajustar tratamiento según corresponda y contestar dudas.
- **Corroborar y/o Programar cita en 1 mes (Visita 8: mes 6) para revisar monitoreo de glucosa capilar y estudios de laboratorio (glucosa, A1C y otros que considere médico).** Opcional programar cita en 2 semanas para revisar monitoreo de glucosa capilar (Visita Extra).
- **Corroborar y/o solicitar estudios de laboratorio (A1C, glucosa y los que se consideren por médico tratante) para en 1 mes (Visita 8: mes 6).**

**Visita 8 (mes):**

- Recabar información del expediente (medicamentos, signos vitales).
- Recabar resultados de laboratorio: glucosa, A1C, otros.
- Revisar automonitoreo de glucosa o realizar glucometría capilar.
- Ajustar tratamiento según corresponda y contestar dudas.
- Continuar seguimiento cada 3-6 meses o referir a Endocrinología según se requiera.

### **8.3 Recursos humanos.**

**Emmanuel Rivera López. Investigador principal y Tesista. Médico Internista y Endocrinólogo. Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Estudiante de Maestría en Ciencias en Investigación Clínica. Facultad de Medicina, U.A.S.L.P.** Elaboración y desarrollo del protocolo de investigación, diseño metodológico, análisis estadístico, resultados, discusión y conclusiones. Realización del taller del uso del algoritmo de diabetes mellitus tipo 2 de la AACE/ACE 2017 con los residentes de medicina interna.

**M. en C. Francisco Javier Valadez Castillo. Director de Tesis. Médico Internista y Endocrinólogo. Departamento de Epidemiología Clínica. Facultad de Medicina, UA.S.L.P.** Coordinación y revisión del protocolo de investigación. Revisión de antecedentes, metodología, resultados, discusión y conclusiones.

**M. en C. Marco Ulises Martínez Martínez. Co-investigador. Asesor Metodológico y Estadístico. Médico Internista y Reumatólogo. Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Departamento de Epidemiología Clínica. Facultad de Medicina, U.A.S.L.P.** Coordinación del diseño metodológico, análisis estadístico, resultados, discusión y conclusiones. Coordinador académico del curso de postgrado de Medicina Interna.

### **8.4 Recursos materiales.**

- Computadora personal (investigador principal).
- Papelería de oficina (investigador principal).
- Trípticos y material de apoyo (investigador principal).
- Glucómetro y tiras reactivas (investigador principal).

### **8.5 Financiamiento.**

No se solicitó financiamiento alguno. El taller sobre el uso del algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 fue impartido por el investigador principal en las áreas académicas del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” destinadas para los médicos residentes, ya que se implementó como parte del curso de endocrinología para la formación de los médicos residentes de medicina interna.

La realización de este estudio de investigación no generó costos extras para el paciente o la institución que requiriera algún financiamiento adicional.

## **9 FACTIBILIDAD.**

En el 2016 se dieron un total de 1,153 consultas a pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus en medicina interna, siendo 308 de primera vez y 845 subsecuentes.

En un estudio previo, realizado en 2015,<sup>27</sup> en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en consulta de medicina interna, el 72.2% de los pacientes estaban fuera de metas de control glucémico (A1C >7%), y con una A1C media de 10.0%.

Por otro lado, en 2016 se realizaron un total de 4,766 determinaciones de A1C en consulta externa en pacientes mayores de 15 años de edad, de las cuales, 1,163 correspondían a valores iguales o mayores a 9.0%.

## 10 ASPECTOS ÉTICOS.

### INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO.<sup>49</sup>

Se trató de un estudio donde solo se evaluó la aplicación de un algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 por los médicos tratantes (residentes de medicina interna) como parte de su entrenamiento de posgrado. No se realizó ninguna intervención directa en pacientes. Las intervenciones en los pacientes como consulta médica, automonitoreo de glucosa capilar y estudios de laboratorio, fueron las recomendadas para el manejo de su enfermedad.

La información obtenida se mantuvo resguardada y codificada. Para garantizar la confidencialidad de la información, los resultados se reportaron en conjunto, de manera que no es posible identificar individualmente cada uno de los casos.

Para participar en el estudio, se solicitó a los pacientes la firma de un consentimiento informado para poder consultar y utilizar la información del expediente clínico y se les entregó un aviso de privacidad (**anexos 9 y 10**).

El estudio no viola los principios éticos establecidos en la declaración de Helsinki y su actualización en octubre del 2013.

Adicionalmente, se siguieron las recomendaciones de la Norma Oficial Mexicana sobre los criterios para la ejecución de investigación para la salud en seres humanos publicada en el Diario Oficial de la Federación<sup>47</sup>, de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, del Reglamento de la Ley en Materia de Investigación para la Salud, Capítulo Único, Título Segundo, Artículos 13, 14, 16, 17, 20, 21 y 22. El protocolo de investigación fue autorizado por el Comité Académico de la Maestría en Ciencias en Investigación Clínica de la Facultad de Medicina de la U.A.S.L.P., y

por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” con número de registro: **04-18 (anexos 12 a 14)**.

### **10.1 Declaración de conflictos de interés.**

Los investigadores del proyecto declaramos no tener ningún conflicto de interés.

## 11 RESULTADOS.

### Evaluación de los médicos residentes de medicina interna.

Se incluyeron a 39 de los 44 residentes de medicina interna del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” a los que se les realizó evaluación inicial o final (antes o después del curso-taller de diabetes, respectivamente). De los 39 RMI, 22 (43.6%) fueron del sexo femenino y la mediana de edad fue de 27 (1.5) años. La distribución por año de residencia fue la siguiente: 13 (33.3%) RMI1, 13 (33.3%) RMI2, 10 (25.6%) RMI3 y 2 (5.12%) RMI4. (**tabla 3**).

Variable	RMI Total	RMI1	RMI2	RMI3	RMI4
<b>N (%)</b> <sup>+</sup>	39 (100%)	13 (33.3%)	13 (33.3%)	10 (25.6%)	2 (5.12%)
<b>Edad (años)</b> <sup>^</sup>	27.0 (1.5)	26.0 (2.0)	27.0 (0.8)	28.0 (1.5)	29.5 (0.5)
<b>Sexo (n,%)</b> <sup>+</sup>	17 (43.6%)	7 (53.8%)	5 (38.5%)	4 (40%)	1 (50%)

<sup>^</sup>: Variables cuantitativas con distribución no normal con valores expresados en mediana y RIC. <sup>+</sup>: Variables categóricas con valores expresados en número y porcentaje. RIC: Rango intercuartílico. RMI1: médicos residentes de primer año de medicina interna; RMI2: médicos residentes de segundo año de medicina interna; RMI3: médicos residentes de tercer año de medicina interna.

La evaluación inicial se realizó a 38 RMI del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” (**tabla 4**). La calificación global inicial de los RMI fue de  $6.2 \pm 0.9$ . Entre los diferentes años de RMI, las calificaciones fueron: RMI1 de  $5.8 \pm 0.8$ , RMI2 de  $6.2 \pm 0.5$ , RMI3 de  $6.6 \pm 1.3$  y RMI4 de  $7.2 \pm 0.0$ .

Variable	n	mínimo	máximo	media	DE	mediana	RIC	Normalidad
<b>Todos RMI*</b>	38	4.2	8.2	6.2	0.9	6.2	1.2	0.8768
<b>RMI1</b>	13	4.2	7.4	5.8	0.8	6.0	0.6	0.8189
<b>RMI2</b>	13	5.4	7.0	6.2	0.5	6.2	0.8	0.6727
<b>RMI3</b>	10	4.2	8.2	6.6	1.3	6.9	1.8	0.5342
<b>RMI4</b>	2	7.2	7.2	7.2	0.0	7.2	0.0	NA

Normalidad: Prueba de Shapiro-Wilk. RMI1: médicos residentes de primer año de medicina interna; RMI2: médicos residentes de segundo año de medicina interna; RMI3: médicos residentes de tercer año de medicina interna. DE: desviación estándar. RIC: Rango intercuartílico.

Se realizó la evaluación final (después del curso de diabetes) a 33 RMI del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” (**tabla 5**). En esta evaluación se incluyeron a 11 (33.3%) RMI1, 14 (42.2%) RMI2, 7 (21.2%) RMI3 y 1 (3.0%) RMI4. La calificación de todos los RMI fue de  $6.9 \pm 0.9$ . Entre los diferentes años de RMI, las calificaciones fueron: RMI1 de  $6.3 \pm 0.8$ , RMI2 de  $7.2 \pm 0.7$ , RMI3 de  $6.9 \pm 1.0$  y RMI4 de 7.4.

Variable	n	mínimo	máximo	media	DE	mediana	RIC	Normalidad
Todos RMI*	33	4.7	8.5	6.9	0.9	6.8	1.4	0.2739
RMI1	11	4.7	7.4	6.3	0.8	6.5	0.9	0.5793
RMI2	14	5.9	8.5	7.2	0.7	7.4	0.8	0.4139
RMI3	7	5.3	8.2	6.9	1.0	6.8	1.1	0.8038
RMI4	1	7.4	7.4	7.4	NA	7.4	0.0	NA

Normalidad: Prueba de Shapiro-Wilk. RMI1: médicos residentes de primer año de medicina interna; RMI2: médicos residentes de segundo año de medicina interna; RMI3: médicos residentes de tercer año de medicina interna. DE: desviación estándar. RIC: Rango intercuartílico.

Se compararon las evaluaciones iniciales y finales de los RMI (**tabla 6**). El promedio de todos los RMI aumentó de  $6.2 \pm 0.9$  a  $6.9 \pm 0.9$  ( $p=0.0022$ ). Los RMI1 aumentaron de  $5.8 \pm 0.8$  a  $6.3 \pm 0.8$  ( $p=0.1436$ ); los RMI2 de  $6.2 \pm 0.5$  a  $7.2 \pm 0.7$  ( $p=0.0007$ ); los RMI3 de  $6.6 \pm 1.3$  a  $6.9 \pm 1.0$  ( $p=0.8335$ ); y los RMI4 de  $7.2 \pm 0.0$  a 7.4 ( $p=NA$ ).

RESIDENTES	INICIAL		FINAL		Comparación p
	n	media (DE)	n	Media (DE)	
Todos RMI	38	<b>6.2 (0.9)</b>	33	<b>6.9 (0.9)</b>	<b>0.0022</b>
RMI1	13	5.8 (0.8)	11	6.3 (0.8)	0.1436
RMI2	13	<b>6.2 (0.5)</b>	14	<b>7.2 (0.7)</b>	<b>0.0007</b>
RMI3	10	6.6 (1.3)	7	6.9 (1.0)	0.8335 <sup>^</sup>
RMI4	2	7.2 (0.0)	1	7.4 (NA)	NA

Comparación: Prueba de t-student para muestras dependientes. Prueba de Wilcoxon para muestras dependientes (<sup>^</sup>). RMI1: médicos residentes de primer año de medicina interna; RMI2: médicos residentes de segundo año de medicina interna; RMI3: médicos residentes de tercer año de medicina interna. DE: desviación estándar.

Se estudió el porcentaje de aciertos de la evaluación inicial (**tabla 7**). La calificación global fue de 65.9 (42.1) %; en conocimientos generales fue de 68.3 (39) %; y en casos clínicos fue de  $55.0 \pm 24.4\%$ .

**Tabla 7. Porcentaje de aciertos en evaluación inicial**

EVALUACIÓN	n	mínimo	máximo	media	DE	mediana	RIC	Normalidad
Global (%)	50	7.3	97.6	60.8	24.3	65.9	42.1	0.0335
Conocimientos Generales (%)	41	7.3	97.6	62.0	24.4	68.3	39.0	0.0228
Casos Clínicos (%)	9	22.0	95.1	55.0	24.4	61.0	29.3	0.8388

Normalidad: Prueba de Shapiro-Wilk. RMI1: médicos residentes de primer año de medicina interna; RMI2: médicos residentes de segundo año de medicina interna; RMI3: médicos residentes de tercer año de medicina interna. DE: desviación estándar. RIC: Rango intercuartílico.

En la evaluación final, el porcentaje de aciertos en la calificación global fue de 78.8 (23.5) %; en conocimientos generales fue de 78.8 (24.3) %; y en casos clínicos de 74.1 ± 19.3% (**tabla 8**).

**Tabla 8. Porcentaje de aciertos en evaluación final**

EVALUACIÓN	n	mínimo	máximo	media	DE	mediana	RIC	Normalidad
Global (%)	34	6.1	100	70.8	24.8	78.8	23.5	0.0009
Conocimientos Generales (%)	21	6.1	100	68.7	28.0	78.8	24.3	0.0067
Casos Clínicos (%)	13	36.4	100	74.1	19.3	78.8	12.1	0.0947

Normalidad: Prueba de Shapiro-Wilk. RMI1: médicos residentes de primer año de medicina interna; RMI2: médicos residentes de segundo año de medicina interna; RMI3: médicos residentes de tercer año de medicina interna. DE: desviación estándar. RIC: Rango intercuartílico.

Se comparó el porcentaje de aciertos en las evaluación inicial y final (**tabla 9**). La calificación global aumentó de 65.9 (42.3) % a 78.8 (23.5) %, con  $p=0.2059$ ; en conocimientos generales de 68.3 (39.0) % a 78.8 (24.2) %, con  $p=0.2059$ ; y en los casos clínicos de 55.0 ± 24.4% a 74.1 ± 19.3%, con  $p=0.0533$ .

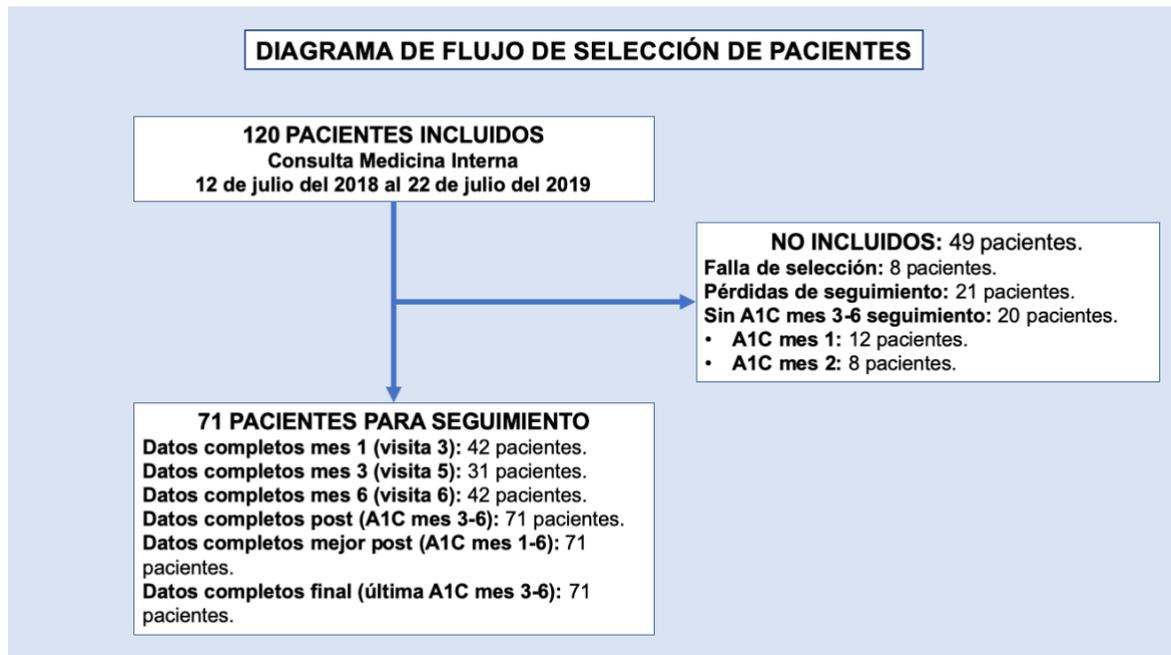
**Tabla 9. Comparación de porcentaje de aciertos evaluación inicial y final**

EVALUACION	INICIAL	FINAL	Comparación (p)
Global (%) <sup>^</sup>	65.9 (42.3)	78.8 (23.5)	0.0416
Conocimientos Generales (%) <sup>^</sup>	68.3 (39.0)	78.8 (24.2)	0.2059
Casos Clínicos (%) <sup>*</sup>	55.0 (24.4)	74.1 (19.3)	0.0533

\*: Variables continuas con distribución normal expresados con media y DE. +: Variables categóricas loras con distribución no normal expresados con mediana y RIC. Comparación: prueba de t-student o de Wilcoxon para muestras independientes. Global: Porcentaje de aciertos en el total de la evaluación. Conocimientos Generales: Porcentaje de aciertos en las preguntas de conocimientos generales. Casos Clínicos: Porcentaje de aciertos en las preguntas de casos clínicos.

### Características de los pacientes incluidos en el estudio.

Se incluyeron 120 pacientes entre el 12 de julio del 2018 y el 22 de julio del 2019. Se eliminaron 49 pacientes: 8 pacientes por cumplir con criterios de no inclusión, 21 pacientes por pérdida de seguimiento, y 20 por datos faltantes para su análisis. Se incluyeron para el análisis 71 pacientes que cumplieron con el seguimiento mínimo (figura 8).



**Figura 8.** Diagrama de flujo de selección de pacientes.

Las características basales de la población se describen en la **tabla 10**. El promedio de edad fue de  $54.6 \pm 11.6$  años y 61 (84.7%) pacientes fueron del sexo femenino. El tiempo de evolución de diabetes fue de 14.0 (11.0) años. El seguimiento en consulta de medicina interna fue de 11.0 (33.0) meses. La escolaridad fue de 6.0 (3.0) años.

En los parámetros antropométricos, la presión arterial sistólica fue de 130 (20) mm Hg y la diastólica de 80 (20) mm Hg; el peso inicial fue de 67.5 (16.0) kg, y el IMC de 28.5 (6.4) kg/m<sup>2</sup>.

Tabla 10. Características basales		
Característica	Población total (N=71)	Normalidad (p)
Sexo Femenino (n, %)+	61 (84.7)	NA
Edad (años)*	54.6 (11.6)	0.6998
Evolución DM (años)^	14.0 (11.0)	0.0498
Seguimiento MI (meses)^	11.0 (33.0)	< 0.0001
Escolaridad (años)^	6.0 (3.0)	< 0.0001
Peso (Kg)^	67.5 (16)	0.0037
IMC (kg/m <sup>2</sup> )^	28.5 (6.4)	0.0003
TAS (mm Hg)^	130 (20)	< 0.0001
TAD (mm Hg)^	80 (20)	< 0.0001
A1C previa (%)^	9.9 (2.5)	0.0164
A1C inicial (%)^	10.7 (2.3)	0.0269
A1C inicial por categorías+		
• 14.0% o más	3 (4.2)	
• 13.0 a 13.9%	7 (9.9)	
• 12.0 a 12.9%	12 (16.8)	
• 11.0 a 11.9%	11 (15.5)	
• 10.0 a 10.9%	18 (25.4)	
• 9.0 a 9.9%	20 (28.2)	
Glucemia inicial (mg/dl)^	214.1 (142.2)	0.0321
Colesterol total (mg/dl)^	174.8 (70.8)	0.0145
Triglicéridos (mg/dl)^	147 (101.5)	< 0.0001
Colesterol-LDL (mg/dl)*	116.9 (40.2)	0.0739
Colesterol-HDL (mg/dl)*	43.1 (11.1)	0.2507
Creatinina (mg/dl)^	0.7 (0.6)	< 0.0001
Relación Albúmina/Creatinina (mg/g)^	27.4 (263.1)	< 0.0001
Retinopatía diabética (n, %)+	36 (54.6)	NA
Nefropatía diabética (n, %)+	31 (43.7)	NA
Neuropatía diabética (n, %)+	20 (29.9)	NA
Enfermedad cardiovascular (n, %)+	6 (8.5)	NA
Hipoglucemia (n, %)+	11 (15.5)	NA

\*: Variables continuas con distribución normal con valores expresados con media y DE. ^: Variables continuas con distribución no normal con valores expresados con mediana y RIC. +: Variables categóricas y valores expresados con número y porcentaje. Normalidad: Prueba de Shapiro-Wilk (n<50) o Prueba de Kolmogorov-Smirnov (n>50). A1C: hemoglobina glucosilada. TAS: Presión arterial Sistólica. TAD: Presión arterial diastólica.

En los parámetros bioquímicos, la A1C previa (anterior más reciente antes de su A1C inicial) fue de 9.9% (2.5%) y la A1C inicial de 10.7% (2.3%), con 3 (4.2%) pacientes en valores de 14.0% o más, 7 (9.9%) pacientes entre 13.0 y 13.9%, 12 (16.9%) entre 12.0 y 12.9%, 11 (15.5%) entre 11.0 y 11.9%, 18 (25.4%) entre 10.0 y 10.9%, y 20 (28.2%) pacientes entre 9.0 y 9.9%. La glucemia basal fue de 214.1 (142.2) mg/dl. En el perfil de lípidos, el colesterol total fue de 174.8 (70.8) mg/dl, los

triglicéridos de 147 (101.5) mg/dl, colesterol-LDL 116.9 ± 40.2 mg/dl, y colesterol-HDL 43.1 ± 11.1 mg/dl.

En las complicaciones crónicas asociadas a diabetes, la retinopatía diabética fue documentada en 36 (54.6%) pacientes; la nefropatía diabética se presentó en 31 (43.7%) pacientes, con creatinina sérica de 0.7 (0.6) mg/dl y relación microalbuminuria/creatinina urinaria (RAC) de micción única de 27.4 (263.1) mg/g; neuropatía diabética fue referida en 20 (29.9%) pacientes; la enfermedad cardiovascular en 6 (8.5%) pacientes; y la hipoglucemia como complicación del tratamiento fue referida por 11 (15.5%) pacientes.

Tabla 11. Tratamiento farmacológico inicial		
Característica	Población total (N=71)	Normalidad (p)
<b>Metformina (n, %)+</b>	56 (78.9)	NA
• Dosis mg/día <sup>^</sup>	2550 (850)	< 0.0001
<b>Glibenclamida (n, %)+</b>	13 (18.3)	NA
• Dosis mg/día*	10 (4.4)	0.0763
<b>Pioglitazona (n, %)+</b>	9 (12.7)	NA
• Dosis mg/día <sup>^</sup>	15 (15)	0.0004
<b>Inhibidor de DPP-IV (n, %)+</b>	5 (7.0)	NA
<b>Inhibidor de SGLT-2 (n, %)+</b>	2 (2.8)	NA
<b>Otros antidiabéticos (n, %)+</b>	3 (4.2)	NA
<b>Insulina basal (n, %)+</b>	51 (71.8)	NA
• Dosis UI/día <sup>^</sup>	36 (22)	0.0253
• Dosis UI/kg/día <sup>^</sup>	0.5 (0.3)	0.0078
<b>Insulina prandial (n, %)+</b>	21 (29.6)	NA
• Dosis UI/día*	14.3 (7.9)	0.0882
• Dosis UI/kg/día*	0.2 (0.1)	0.0662
<b>Dosis de insulina total (UI/día)*</b>	44.8 (19.5)	0.1074
<b>Dosis-kg de insulina total (UI/kg/día)*</b>	0.6 (0.2)	0.0759
<b>Número de medicamentos<sup>^</sup></b>	2.0 (1.0)	<0.0001

\*: Variables continuas con distribución normal y valores expresados con media y DE. <sup>^</sup>: Variables continuas con distribución no normal y valores expresados con mediana y RIC. +: Variables categóricas y valores expresados con número y porcentaje. Normalidad: Prueba de Shapiro-Wilk (n<50) o Prueba de Kolmogorov-Smirnov (n>50). DPP-IV: Dipeptidilpeptidasa IV. SGLT-2: Co-transportador Sodio-Glucosa tipo 2.

El tratamiento farmacológico inicial se describe en la **tabla 11** y fue el siguiente: 56 (78.9%) pacientes tomaban metformina, con dosis de 2550 (850) mg/día; 13 (18.3%)

tomaban glibenclamida, con dosis de 10 (4.4) mg/día; 9 (12.7%) tomaban pioglitazona, con dosis de 15 (15) mg/día; 5 (7.0%) tomaban inhibidores de la DPP-IV; 2 (2.8%), inhibidores de SGLT-2; y 3 (4.2%), otros antidiabéticos orales (acarbosea).

Además, 51 (71.8%) pacientes usaban insulina basal, con una mediana de dosis de 36 (22) UI/día o 0.5 (0.3) UI/kg/día; y 21 (29.6%) pacientes usaban insulina prandial, con promedio de dosis de  $14.3 \pm 7.9$  UI/día o  $0.2 \pm 0.1$  UI/kg/día. La dosis total de insulina fue de  $44.8 \pm 19.5$  UI/día o  $0.6 \pm 0.2$  UI/kg/día y el número total de medicamentos antidiabéticos usados por los pacientes fueron de 2.0 (1.0).

### **Evaluación posterior a la intervención.**

La evaluación posterior a la intervención fue a los 4 (2) meses y los resultados se muestran en la **tabla 12**. La presión arterial sistólica fue de 130 (20) mm Hg, la diastólica de 80 (20) mm Hg, y el peso de 69 (15.7) kg. La A1C fue de  $9.2 \pm 1.8\%$ , y la glucemia de 126.2 (104.1) mg/dl. Hubo falla del paciente en 33 (46.5%) pacientes, del médico en 51 (71.8%) pacientes, y 11 (15.5%) pacientes presentaron hipoglucemia.

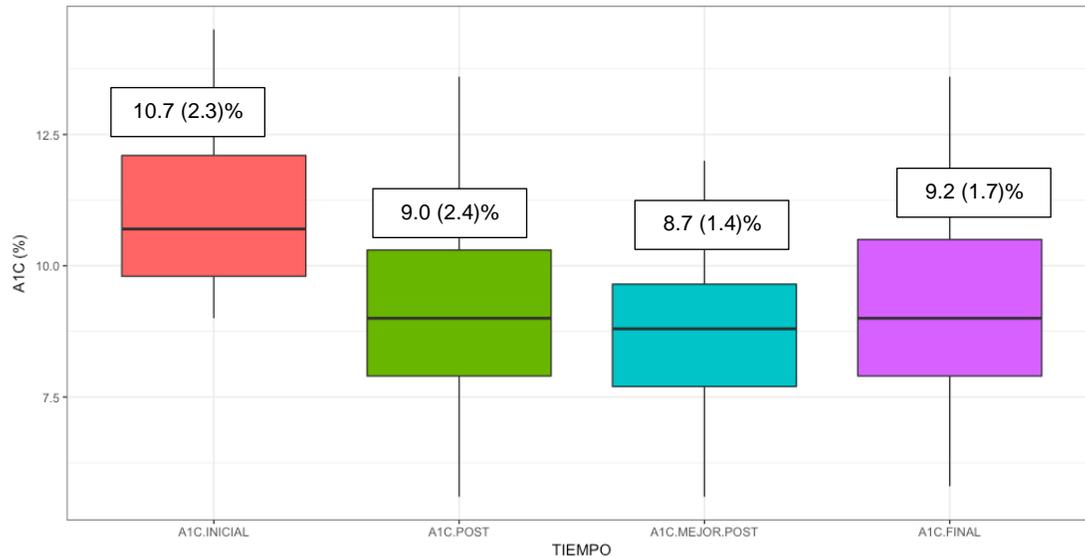
El tratamiento farmacológico fue el siguiente: 61 (85.9%) pacientes tomaban metformina, con dosis de 2550 (850) mg/día; 8 (11.3%) tomaban glibenclamida, con dosis de 12.5 (6.2) mg/día; 8 (11.3%) tomaban pioglitazona, con dosis de 30 (3.8) mg/día; 1 (1.4%) tomaba inhibidor de DPP-IV; 6 (8.5%) tomaban inhibidores de SGLT-2; y 2 (2.8%) tomaban otros antidiabéticos orales. Además, 60 (84.5%) pacientes usaban insulina basal, con dosis de 35 (21.8) UI/día o  $0.6 \pm 0.2$  UI/kg/día; y 34 (47.9%) pacientes usaban insulina prandial, con dosis de 15.5 (10.2) UI/día o  $0.2 \pm 0.1$  UI/kg/día. La dosis total de insulina fue de 45 (30) UI/día o  $0.7$  (0.4) UI/kg/día y el número total de medicamentos antidiabéticos usados por los pacientes fueron de 3.0 (1.0).

Tabla 12. Evaluación posterior a intervención		
Característica	Población total (N=71)	Normalidad (p)
Tiempo desde el inicio (meses) <sup>^</sup>	4 (2)	<0.0001
Peso (kg) <sup>^</sup>	69 (15.7)	0.0057
TAS (mm Hg) <sup>^</sup>	130 (20)	0.0009
TAD (mm Hg) <sup>^</sup>	80 (20)	0.0009
A1C (%) <sup>*</sup>	9.2 (1.8)	0.2207
Glucemia (mg/dl) <sup>^</sup>	126.2 (104.1)	0.0071
Hipoglucemia <sup>+</sup>	18 (25.4)	NA
Falla del paciente (n, %)+	33 (46.5)	NA
Falla del médico (n, %)+	51 (71.8)	NA
Metformina <sup>+</sup>	61 (85.9)	NA
• Dosis mg/día <sup>^</sup>	2550 (850)	<0.0001
Glibenclamida (n, %)+	8 (11.3)	NA
• Dosis mg/día <sup>^</sup>	12.5 (6.2)	0.0185
Pioglitazona (n, %)+	8 (11.3)	NA
• Dosis mg/día <sup>^</sup>	30 (3.8)	0.0370
Inhibidor de DPP-IV (n, %)+	1 (1.4)	NA
Inhibidor de SGLT-2 (n, %)+	6 (8.5)	NA
Otros antidiabéticos (n, %)+	2 (2.8)	NA
Insulina basal (n, %)+	60 (84.5)	NA
• Dosis UI/día <sup>^</sup>	35 (21.8)	0.0161
• Dosis UI/kg/día <sup>*</sup>	0.6 (0.2)	0.2685
Insulina prandial (n, %)+	34 (47.9)	NA
• Dosis UI/día <sup>^</sup>	15.5 (10.2)	0.0213
• Dosis UI/kg/día <sup>*</sup>	0.2 (0.1)	0.1601
Dosis de insulina total		
• UI/día <sup>^</sup>	45 (30)	0.0035
• UI/kg/día <sup>^</sup>	0.7 (0.4)	0.0247
Número de medicamentos <sup>^</sup>	3.0 (1.0)	<0.0001

\*: Variables continuas con distribución normal y valores expresados con media y DE. <sup>^</sup>: Variables continuas con distribución no normal y valores expresados con mediana y RIC. +: Variables categóricas y valores expresados con número y porcentaje. Normalidad: Prueba de Shapiro-Wilk (n<50) o Prueba de Kolmogorov-Smirnov (n>50). A1C: hemoglobina glucosilada. DPP-IV: Dipeptidilpeptidasa IV. SGLT-2: Co-transportador Sodio-Glucosa tipo 2. TAS: Presión arterial Sistólica. TAD: Presión arterial diastólica.

### Evaluaciones durante el seguimiento.

Se realizaron evaluaciones de parámetros clínicos y bioquímicos durante el seguimiento (**figura 9** y **tabla 13**). El mejor control glucémico posterior a la intervención fue a los 4 (3) meses. La A1C fue de  $8.7 \pm 1.4\%$  y la glucemia de  $141.6 \pm 70.8$  mg/dl; 22 (31%) pacientes presentaron hipoglucemia; 30 (42.3%) pacientes fallaron en su tratamiento; y en 56 (78.9%) pacientes hubo falla del médico.



**Figura 9.** A1C inicial, A1C posterior a la intervención, mejor A1C durante el estudio, y A1C final. A1C: hemoglobina glucosilada.

La última evaluación posterior a la intervención fue a los 6 (2) meses. La A1C fue de  $9.2 \pm 1.7\%$  y la glucemia de  $141.4 (61.1)$  mg/dl; 21 (30%) pacientes presentaron hipoglucemia; 66 (93%) pacientes fallaron en su tratamiento; y en 67 (94.4%) pacientes hubo falla del médico.

EVALUACION	Post		Mejor Post		Final	
	n	%	n	%	n	%
A1C < 7%	7	9.9	7	9.9	5	7.0
$\Delta$ A1C 10% o más	44	62.0	50	70.4	45	63.4
Hipoglucemia	18	25.4	22	31.0	21	30.0
Falla del paciente	33	46.5	30	42.3	66	93.0
Falla del médico	51	71.8	56	78.9	67	94.4

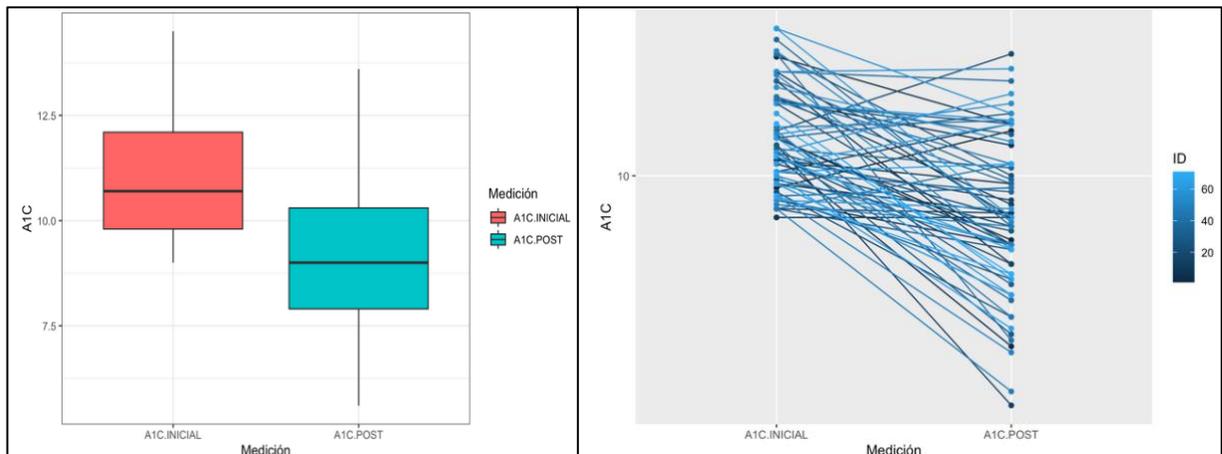
A1C: hemoglobina glucosilada. Post: Evaluación posterior a intervención. Mejor post: El valor más bajo de A1C obtenido durante la intervención. Final: Último valor de A1C obtenido durante el seguimiento.

La meta de A1C < 7.0% fue lograda en 7 (9.9%) pacientes en la evaluación posterior a la intervención y en cualquier momento durante el seguimiento, pero solo 5 (7.0%) pacientes la mantuvieron hasta la evaluación final. La disminución del 10% o más de la A1C inicial fue conseguida por 44 (62%) pacientes en la evaluación posterior

a la intervención, 50 (70.4%) pacientes en algún del seguimiento, y 45 (63.4%) pacientes la mantuvieron hasta la evaluación final (**tabla 13**).

### Comparación entre evaluación inicial y posterior a intervención.

Se compararon los principales parámetros entre la evaluación inicial y posterior a la intervención (**figura 10** y **tabla 14**). El peso aumentó de 67.5 (16) a 69 (15.7) kg ( $p=0.0219$ ). La presión arterial sistólica fue de 130 (20) mm Hg, y la diastólica de 80 (20) mm Hg antes y después de la intervención ( $p=0.6964$  y  $0.2954$  respectivamente).



**Figura 10.** A1C inicial y posterior a la intervención.

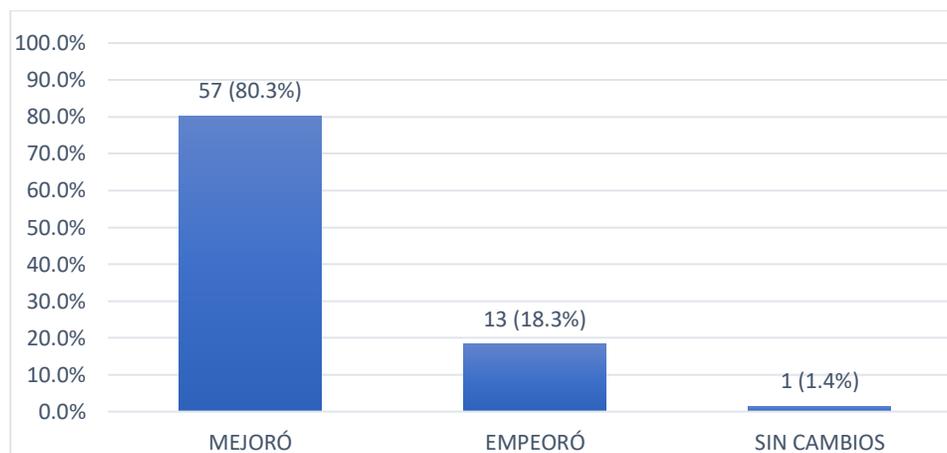
La A1C disminuyó de 10.7 (2.3) a 9.0 (2.4) % ( $p < 0.0001$ ); la glucemia de ayuno disminuyó de 214.1 (142.2) a 126.2 (104.1) mg/dl ( $p < 0.0001$ ); y la presencia de hipoglucemias aumentaron de 11 (15.5%) a 18 (25.4%) pacientes ( $p=0.2301$ ).

Tabla 14. Comparación inicial y posterior a intervención			
EVALUACION	INICIAL (N=71)	POSTERIOR (N=71)	Comparación (p)
Peso (kg)^	67.5 (16)	69 (15.7)	0.0219
TAS (mm Hg)^	130 (20)	130 (20)	0.6964
TAD (mm Hg)^	80 (20)	80 (20)	0.2954
A1C (%)^	10.7 (2.3)	9.0 (2.4)	< 0.0001
Glucemia (mg/dl)^	214.1 (142.2)	126.2 (104.1)	< 0.0001
Hipoglucemia+	11 (15.5)	18 (25.4)	0.2301
Metformina+	56 (78.9)	61 (85.9)	0.2278

• Dosis mg/día <sup>^</sup>	2550 (850)	2550 (850)	0.1443
<b>Glibenclamida (n, %)+</b>	<b>13 (18.3)</b>	<b>8 (11.3)</b>	<b>0.2673</b>
• Dosis mg/día <sup>^</sup>	10 (2.5)	12.5 (6.2)	0.3458
<b>Pioglitazona (n, %)+</b>	<b>9 (12.7)</b>	<b>8 (11.3)</b>	<b>1.0000</b>
• Dosis mg/día <sup>^</sup>	15 (15)	30 (3.8)	0.3458
<b>Inhibidor de DPP-IV (n, %)+</b>	<b>5 (7.0)</b>	<b>1 (1.4)</b>	<b>0.1336</b>
<b>Inhibidor de SGLT-2 (n, %)+</b>	<b>2 (2.8)</b>	<b>6 (8.5)</b>	<b>0.1336</b>
<b>Otros antidiabéticos (n, %)+</b>	<b>3 (4.2)</b>	<b>2 (2.8)</b>	<b>1.0000</b>
<b>Insulina basal (n, %)+</b>	<b>51 (71.8)</b>	<b>60 (84.5)</b>	<b>0.0159</b>
• Dosis UI/día <sup>^</sup>	36 (22)	35 (21.8)	0.1816
• Dosis UI/kg/día <sup>^</sup>	0.5 (0.3)	0.5 (0.3)	0.2627
<b>Insulina prandial (n, %)+</b>	<b>21 (29.6)</b>	<b>34 (47.9)</b>	<b>0.0059</b>
• Dosis UI/día <sup>^</sup>	<b>12.0 (8.0)</b>	<b>15.5 (10.2)</b>	<b>0.0130</b>
• Dosis UI/kg/día <sup>*</sup>	<b>0.2 (0.1)</b>	<b>0.2 (0.1)</b>	<b>0.0122</b>
<b>Dosis de insulina total</b>			
• UI/día <sup>^</sup>	<b>41.0 (21.8)</b>	<b>45 (30)</b>	<b>0.0026</b>
• UI/kg/día <sup>^</sup>	<b>0.6 (0.3)</b>	<b>0.7 (0.4)</b>	<b>0.0037</b>
<b>Número de medicamentos<sup>^</sup></b>	<b>2.0 (1.0)</b>	<b>3.0 (1.0)</b>	<b>0.0026</b>

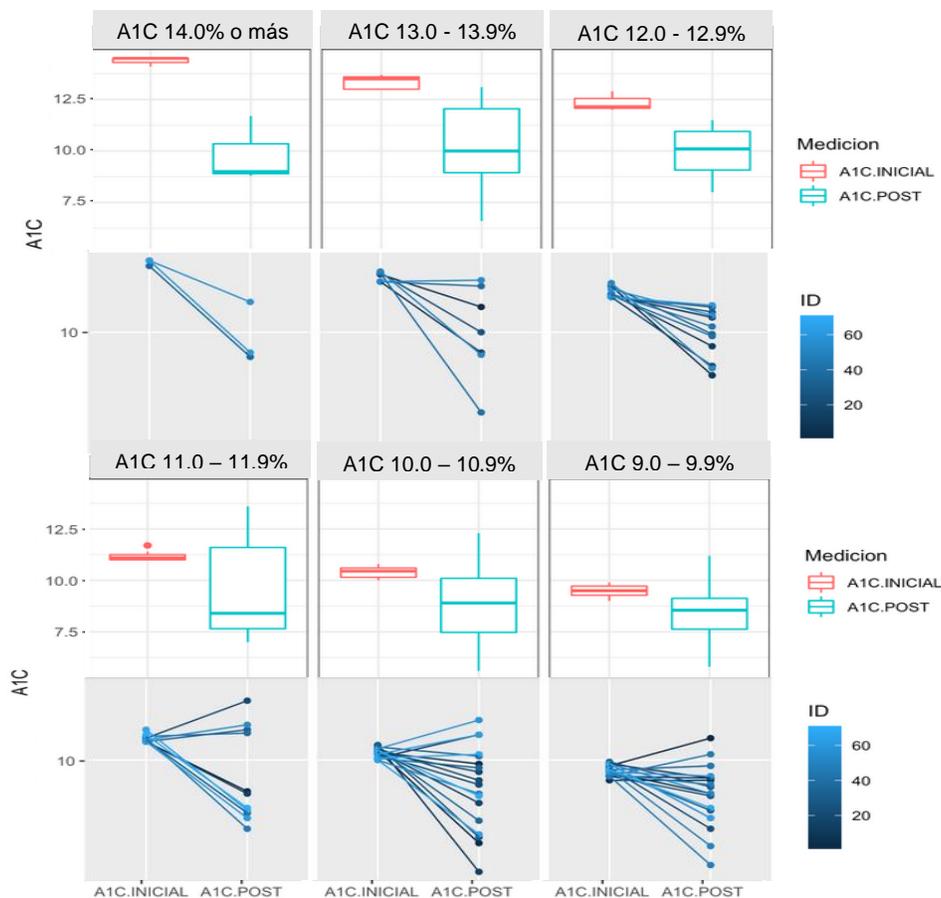
\*: Variables continuas con distribución normal y valores expresados con media y DE. <sup>^</sup>: Variables continuas con distribución no normal y valores expresados con mediana y RIC. +: Variables categóricas y valores expresados con número y porcentaje. Comparación: Prueba de Wilcoxon o Prueba de t-student para muestras dependientes para variables continuas; y prueba de McNemar para variables categóricas. A1C: hemoglobina glucosilada. DPP-IV: Dipeptidilpeptidasa IV. SGLT-2: Co-transportador Sodio-Glucosa tipo 2. TAS: Presión arterial Sistólica. TAD: Presión arterial diastólica.

El nivel de A1C posterior a la intervención mejoró en 57 (80.3%) pacientes, empeoró en 13 (18.3%) pacientes y se mantuvo sin cambios en 1 (1.4%) paciente respecto al nivel de A1C inicial (**figura 11**).



**Figura 11.** Tipo de cambio en A1C posterior a la intervención respecto a A1C inicial.

Se analizó el cambio en los valores de A1C según la categoría de A1C inicial (**figura 12**). La A1C inicial en los pacientes entre 9.0 y 9.9% fue de 9.5 (0.5)% y disminuyó a 8.6 (1.5)%; entre 10.0 y 10.9% el promedio fue de 10.5 (0.5)% y disminuyó a 8.9 (2.6)%; entre 11.0 y 11.9% fue de 11.1 (0.3)% y disminuyó a 8.4 (4.0)%; entre 12.0 y 12.9% fue de 12.2 (0.5)% y disminuyó a 10.1 (1.9)%; entre 13.0 y 13.9% la A1C fue de 13.5 (0.6)% y disminuyó a 10.0 (3.1)%; de 14.0% o más fue de 14.5 (0.2)% y disminuyó a 9.0 (1.5)%.



**Figura 12.** Boxplot de A1C inicial y posterior a intervención por categoría de A1C inicial.

En cuanto al tratamiento farmacológico, el uso de metformina aumentó de 56 (78.9%) a 61 (85.9%) pacientes ( $p=0.2278$ ), sin cambio en la dosis ( $p=0.1443$ ). El uso de glibenclamida disminuyó de 13 (18.3%) a 8 (11.3%) pacientes ( $p=0.2673$ ), sin cambio en la dosis ( $p=0.3458$ ). El uso de pioglitazona disminuyó de 9 (12.7%) a

8 (11.3%) pacientes ( $p=1.0000$ ), sin cambio en la dosis ( $p=0.3458$ ). El uso de inhibidores de la DPP-IV disminuyó de 5 (7%) a 1 (1.4%) paciente ( $p=0.1336$ ); los inhibidores de SGLT-2 aumentaron de 2 (2.8%) a 6 (8.5%) pacientes ( $p=0.1336$ ); y el de otros fármacos orales disminuyó 3 (4.2%) a 2 (2.8%) pacientes ( $p=1.0000$ ).

El uso de insulina basal incrementó de 51 (71.8%) a 60 (84.5%) pacientes ( $p=0.0159$ ), sin diferencia en la dosis en UI/día ( $p=0.1816$ ) y en UI/kg/día ( $p=0.2627$ ). El uso de insulina prandial aumentó de 21 (29.6%) a 34 (47.9%) pacientes ( $p=0.0059$ ), con aumento en dosis de 12.0 (8.0) a 15.5 (10.2) UI/día ( $p=0.0130$ ) y de  $0.2 \pm 0.1$  a  $0.2 \pm 0.1$  UI/kg/día ( $p=0.0122$ ). La dosis total de insulina aumentó de 41.0 (21.8) a 45 (30) UI/día ( $p=0.0026$ ) y de 0.6 (0.3) a 0.7 (0.4) UI/kg/día ( $p=0.0037$ ). El número de medicamentos antidiabéticos aumentó de 2.0 (1.0) a 3.0 (1.0) por paciente ( $p=0.0026$ ).

### Comparación de los pacientes con disminución relativa de 10% o más la A1C.

Se compararon las características entre los pacientes que lograron la meta de disminución del 10% o más el valor de A1C en la evaluación posterior a la intervención con los que no lo lograron (**tabla 15**). La edad de los pacientes fue de  $54.7 \pm 11.4$  años vs  $54.4 \pm 34.1$ , respectivamente ( $p=0.9086$ ), y fueron del sexo femenino 39 (88.8%) vs 21 (77.8%) pacientes ( $p=0.3123$ ).

Tabla 15. Comparación de pacientes con disminución del 10% o más de A1C			
EVALUACION	$\Delta$ 10% o más (n=44)	$\Delta$ < 10% (n=27)	Comparación (p)
Edad (años)*	54.7 (11.4)	54.4 (34.1)	0.9086
Sexo femenino+	39 (88.8)	21 (77.8)	0.3123
Evolución diabetes (años)^	<b>13 (11.5)</b>	<b>17.0 (8.5)</b>	<b>0.0283</b>
Tiempo en Consulta MI (meses)^	9 (26.5)	12.5 (47)	0.1683
Escolaridad^	6 (3)	6 (3)	0.7283
TAS inicial (mm Hg)*	131.4 (16.9)	129.3 (20.7)	0.6318
TAD inicial (mm Hg)^	80 (20)	80 (5)	0.3520
Peso inicial (kg)^	70 (14.2)	63.3 (1.8)	0.2603
IMC inicial (kg/m <sup>2</sup> )^	28.6 (4.8)	27.6 (5.8)	0.0837
Creatinina inicial (mg/dl)^	0.7 (0.5)	0.7 (0.5)	0.7293
RAC (mg/g)^	27.4 (300.3)	27.4 (82.6)	0.5667

Retinopatía+	23 (57.5)	12 (48.0)	0.4548
Nefropatía+	18 (40.9)	13 (50.0)	0.4594
Neuropatía+	11 (25.0)	8 (29.6)	0.6688
Enfermedad vascular+	3 (6.8)	3 (11.1)	0.6673
Hipoglucemia inicial+	<b>2 (4.5)</b>	<b>9 (33.3)</b>	<b>0.0019</b>
A1C inicial (%)^	<b>11 (2.6)</b>	<b>10.3 (1.6)</b>	<b>0.0137</b>
A1C categorías+			0.5562 <sub>j</sub>
• 14.0% o más	3 (6.8)	0 (0.0)	
• 13.0 a 13.9%	5 (11.4)	2 (7.4)	
• 12.0 a 12.9%	9 (20.5)	3 (11.1)	
• 11.0 a 11.9%	7 (15.9)	4 (14.8)	
• 10.0 a 10.9%	10 (22.7)	8 (29.6)	
• 9.0 a 9.9%	10 (22.7)	10 (37.0)	
Glucemia inicial (mg/dl)^	236 (151.8)	205.5 (105.2)	0.3752
Metformina inicial+	35 (79.5)	21 (77.8)	0.8594
• Dosis mg/día^	2550 (850)	2550 (850)	0.3777
Glibenclamida inicial+	9 (20.5)	4 (14.8)	0.7538
• Dosis mg/día^	10 (5)	11.2 (8.8)	0.4233
Pioglitazona inicial+	6 (13.6)	3 (11.1)	1.0000
• Dosis mg/día^	15 (11.2)	30 (7.5)	0.4561
i-DPP-IV inicial+	2 (4.5)	3 (11.1)	0.3614
i-SGLT-2 inicial+	0 (0.0)	2 (7.4)	0.1412
Otro HO inicial+	2 (4.5)	1 (3.7)	1.0000
Insulina basal inicial+	30 (68.2)	21 (77.8)	0.3829
• Dosis UI/día*	39.6 (15.2)	39.6 (13.6)	0.9881
• Dosis UI/kg/día*	0.6 (0.2)	0.6 (0.2)	0.7000
Insulina prandial inicial+	11 (25.0)	10 (37.0)	0.2807
• Dosis UI/día*	13.5 (5.7)	15.3 (9.9)	0.6038
• Dosis UI/kg/día*	0.2 (0.1)	0.2 (0.1)	0.5894
Insulina total inicial+	31 ( )	21 ( )	
• Dosis UI/día^	38.0 (26.0)	45 (20)	0.4898
• Dosis UI/kg/día*	0.6 (0.3)	0.7 (0.2)	0.2596
Número de medicamentos inicial^	2.0 (1.0)	2.0 (1.0)	0.3952
Tiempo A1C post (meses)^	4 (2)	4 (2.5)	0.5277
TAS post (mm Hg)^	130.0 (20.0)	130.0 (31.0)	0.5869
TAD post (mm Hg)^	80.0 (20.0)	80.0 (12.5)	0.4048
Peso post (kg)^	72.8 (14.2)	64 (16.8)	0.2179
A1C post (%)*	<b>8.3 (1.4)</b>	<b>10.6 (1.4)</b>	<b>&lt;0.0001</b>
Glucemia post (mg/dl)^	120.9 (90.6)	164.1 (129.9)	0.2004
Hipoglucemia post+	13 (29.5)	5 (18.5)	0.2998
Metformina post+	40 (90.9)	21 (77.8)	0.1643
• Dosis mg/día^	2550 (850)	2550 (850)	0.3000
Glibenclamida post+	7 (15.9)	1 (3.7)	0.1441
• Dosis mg/día^	10 (5)	10 (0)	0.8137
Pioglitazona post+	4 (9.1)	4 (14.8)	0.4685
• Dosis mg/día^	15 (11.2)	30 (0)	0.6171
i-DPP-IV post+	1 (2.3)	0 (0.0)	1.0000
i-SGLT-2 post+	3 (6.8)	3 (11.1)	0.6673

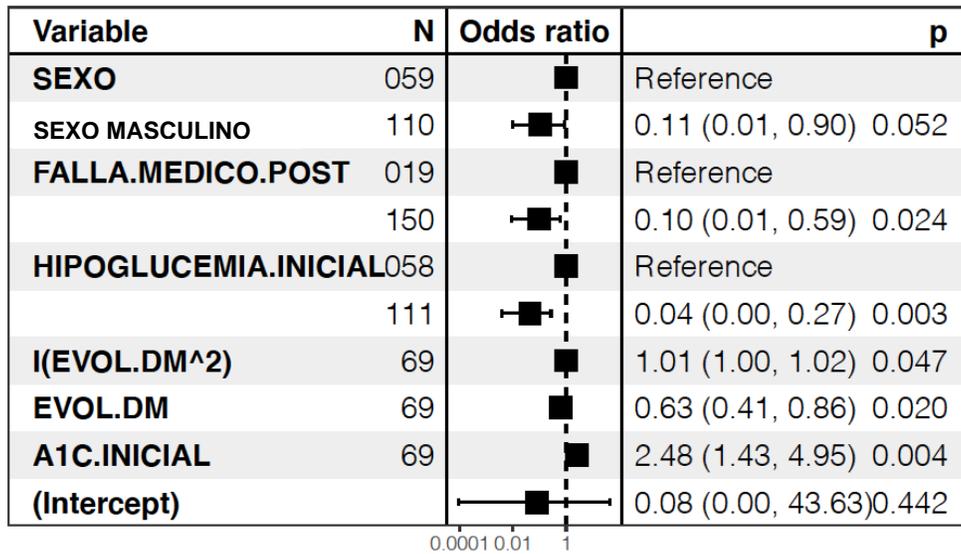
<b>Otros HO post+</b>	1 (3.7)	1 (3.7)	1.0000
<b>Insulina basal post+</b>	35 (79.5)	25 (92.6)	0.1868
• Dosis UI/día <sup>^</sup>	34 (29)	38 (14)	0.7582
• Dosis UI/kg/día <sup>*</sup>	0.6 (0.2)	0.6 (0.2)	0.8897
<b>Insulina prandial post+</b>	20 (45.5)	14 (51.9)	0.6004
• Dosis UI/día <sup>*</sup>	16.4 (9.8)	18.3 (11.4)	0.6002
• Dosis UI/kg/día <sup>^</sup>	0.2 (0.1)	0.2 (0.2)	0.8199
<b>Insulina total post+</b>	35 (79.5)	25 (92.6)	0.1868
• Dosis UI/día <sup>^</sup>	45 (32)	44 (21)	0.9581
• Dosis UI/kg/día <sup>^</sup>	0.7 (0.4)	0.7 (0.4)	0.7814
<b>Número de medicamentos post<sup>^</sup></b>	2.0 (1.0)	3.0 (1.0)	0.7488
<b>Falla del paciente post+</b>	17 (38.6)	16 (59.3)	0.0908
<b>Falla del médico post+</b>	29 (65.9)	22 (81.5)	0.1567

\*: Variables continuas con distribución normal y valores expresados con media y DE. <sup>^</sup>: Variables continuas con distribución no normal y valores expresados con mediana y RIC. +: Variables categóricas y valores expresados con número y porcentaje. Comparación: Prueba de Wilcoxon o Prueba de t-student para muestras dependientes para variables continuas; y prueba de Chi cuadrada de Pearson o exacta de Fisher(<sub>i</sub>) para variables categóricas. A1C: hemoglobina glucosilada. HO: Hipoglucemiantes orales. i-DPP-IV: Inhibidores de Dipeptidilpeptidasa IV. i-SGLT-2: Inhibidores del Co-transportador Sodio-Glucosa tipo 2. Post: Evaluación posterior a intervención. TAS: Presión arterial Sistólica. TAD: Presión arterial diastólica.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de evolución de diabetes, de 13.0 (11.5) vs 17.0 (8.5) años ( $p=0.0283$ ); hipoglucemia inicial, de 9 (33.3%) vs 2 (4.5%) pacientes ( $p=0.0019$ ); A1C inicial, de 11.0 (2.6) vs 10.3 (1.6) % ( $p=0.0137$ ); y en A1C post, de  $8.3 \pm 1.4\%$  vs  $10.6 \pm 1.4\%$ , ( $p<0.0001$ ).

### **Factores asociados a disminución en A1C posterior a la intervención.**

Se realizó un análisis multivariado para identificar los factores que se asociaron a disminución del 10% o más la A1C posterior a la intervención mediante regresión logística (**figura 13**). El mejor modelo incluyó el sexo masculino, con OR= 0.11 (IC 95% 0.01 – 0.90,  $p=0.052$ ); falla del médico posterior a la intervención, con OR=0.10 (IC 95% 0.01 – 0.59,  $p=0.024$ ); hipoglucemia inicial, con OR=0.04 (IC 95% 0.00 – 0.27,  $p=0.003$ ); tiempo de evolución de diabetes, con OR=0.63 (IC 95% 0.41 – 0.86,  $p=0.020$ ); y A1C inicial, con OR=2.48 (IC 95% 1.43 – 4.95,  $p=0.004$ ).



**Figura 13.** Forest-plot de Factores asociados a la disminución del 10% o más la A1C inicial en análisis multivariado.

## 12 DISCUSIÓN.

Este es el primer estudio que se realiza en nuestra institución y probablemente en nuestro país, para evaluar el impacto de una intervención educativa en RMI en el control glucémico de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con descontrol grave en consulta externa.

Se ha descrito en estudios realizados en Hospitales, donde la atención médica es proporcionada por médicos residentes, que estos pueden tener el conocimiento de las diferentes guías de manejo de enfermedades crónico-degenerativas, sin embargo, esto no siempre se refleja en un mejor control de los pacientes. La formación académica generalmente tiene deficiencias en plantear la búsqueda de metas y su obtención con el tratamiento (“treat to target”).<sup>30,56,57</sup>

La calificación en la evaluación inicial de los RMI fue baja, principalmente en los RMI1. Esta calificación refleja el conocimiento que se ha obtenido durante su formación universitaria a nivel licenciatura; además, se trata de una población de médicos seleccionada por el Examen Nacional de Residencias Médicas para la especialidad de medicina interna.

Probablemente la gran cantidad de información por cubrir en los planes académicos, el poco tiempo asignado, la falta de preparación pedagógica de los profesores y el cambio en la forma de aprender de los estudiantes ha llevado a que la información revisada en los cursos tenga un sentido poco práctico en las instituciones académicas.

En la Facultad de Medicina de la U.A.S.L.P. se asignan solo 12 horas de teoría y 2 horas de talleres prácticos, para la revisión de temas relacionados con diabetes en la licenciatura de medicina. Esto es una deficiencia generalizada en las escuelas de medicina de nuestro país, donde incluso se destina aun menos tiempo.

La deficiencia es más evidente cuando se evalúan las decisiones que deben tomarse al analizar casos clínicos que ilustran diversos escenarios clínicos comunes en pacientes que padecen diabetes.

El temario del Posgrado de Medicina Interna del Hospital Central está basado en el del Consejo Mexicano de Medicina Interna de México, quién certifica a los médicos de esta especialidad. El temario de endocrinología asigna apenas 5 horas para temas teóricos y ninguno para temas prácticos en el abordaje del diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad.

Durante las rotaciones clínicas de cada subespecialidad se intenta dar un enfoque práctico, pero esto no siempre se logra por la falta de sistematización en la atención de los pacientes con padecimientos complejos como la diabetes mellitus tipo 2 y probablemente por la falta de supervisión de los médicos especialistas o subespecialistas.

El proceso de enseñanza-aprendizaje es, por lo tanto, muy heterogéneo y guiado principalmente por la afinidad de los profesores-estudiantes a ciertos temas o patologías, tanto en los cursos de pregrado como en posgrado.

Las diferentes guías de diabetes se enfocan en el uso de los medicamentos, pero no mencionan como combinar los diferentes tratamientos médicos de una forma práctica, aplicada a la vida diaria. Frecuentemente se omite la importancia de un seguimiento estrecho de los pacientes y se recomiendan tiempos demasiado largos entre las valoraciones médicas, lo cual conduce a inercia clínica.

En nuestro estudio decidimos utilizar como base, el algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 de la *American Association of Clinical Endocrinologists (AAACE/ACE) 2017*.<sup>18</sup> Se revisaron los principales temas relacionados con la atención de pacientes con

diabetes mellitus tipo 2 y se hizo hincapié en la atención de pacientes con descontrol hiperglucémico grave, desde el punto de vista práctico y en diferentes escenarios clínicos. Se realizaron adaptaciones para intensificar el tratamiento principalmente a partir de indicar tiempos de seguimiento más breves.

En el algoritmo de manejo se entrenó a los RMI en: la combinación de 2 o 3 medicamentos de diferentes clases terapéuticas desde el inicio, insulinización temprana, intensificación de los esquemas de insulina, monitorización mediante glucosa capilar y ajuste frecuente del tratamiento, con citas cada 2 a 4 semanas según la evolución del paciente. Esto nos permitió sistematizar el manejo de los pacientes con descontrol glucémico grave y disminuir la inercia clínica.

La evaluación antes y después del curso-taller diseñado para los médicos RMI, mostró un mejor rendimiento del grupo. Estos cambios fueron principalmente en el grupo de R2 y en las preguntas basadas en casos clínicos.

En cuanto a los pacientes con DM2 incluidos en nuestro estudio, se analizaron 71 de los 120 pacientes que inicialmente se habían seleccionado, ya que fueron en los que se obtuvieron los valores completos para su análisis. Otro grupo de 20 pacientes regresaron al seguimiento, pero por motivos de espacio en la consulta, inercia clínica y desabasto no se midió A1C entre el mes 3 y 6 de seguimiento, por lo que no fueron incluidos en este análisis.

La A1C inicial del grupo estudiado fue de 10.7%, esta población es de especial interés, ya que más del 70% de la población en la consulta de medicina interna está descontrolada,<sup>27</sup> lo que concuerda con los datos reportados por ENSANUT MC 2016, con el 68.2% de los pacientes con A1C > 7.0% y 51.8% con A1C ≥ 8%.<sup>53</sup>

La presencia de hipoglucemia fue frecuente y se incrementó posterior a la intervención y durante el seguimiento (15.5%, 25.5% y 31% respectivamente), con

significancia estadística al final del estudio ( $p=0.0455$ ), y es mayor al 10.3% reportado en ENSANUT MC 2016,<sup>10</sup> ya que en esta última, solamente se midió la presencia de hipoglucemia grave (necesidad de asistencia por tercera persona) y a que nuestros pacientes se manejaron en mayor proporción con insulina basal y preprandial.

El tratamiento inicial más frecuente fue metformina, similar a lo reportado en 2015 en nuestra institución, aunque en menor proporción (78.9% vs 91.1%).<sup>27</sup> El uso de insulina basal fue el segundo en frecuencia (71.8%) seguido de la insulina rápida (29.6%).

Esto es mayor a lo reportado a nivel nacional en la ENSANUT MC 2016,<sup>10</sup> con 19.9% de los pacientes usuarios de insulina sola o en combinación con otros fármacos antidiabéticos orales; en la ENSANUT 2012,<sup>6</sup> con apenas el 13.1%; y en nuestro mismo hospital en el estudio de Rosas et al,<sup>27</sup> con el 44.4% de pacientes con insulina basal y 5.6% de pacientes con insulina rápida.

En la evaluación posterior a la intervención, se encontró diferencia estadísticamente significativa para el uso de insulina basal, que incrementó de 71.8% a 84.5% de los pacientes; y de insulina rápida prandial, que incrementó de 29.6% a 47.9%, como era de esperarse, los pacientes mostraron aumento del peso corporal de 67.5 kg a 69 kg y los medicamentos pasaron de 2 a 3. El uso de diferentes fármacos no mostró diferencias estadísticamente significativas, aunque se vio disminución en el uso de sulfonilureas e inhibidores de la DPP-IV (18.3% a 11.3% y 7% a 1.4%, respectivamente), e incremento en el uso de metformina e inhibidores de la SGLT-2 (78.9% a 85.9% y 2.8% a 8.5%, respectivamente), posiblemente debidos al incremento en el uso de insulina y a la recomendación del uso de metformina e inhibidores de SGLT-2 en pacientes usuarios de insulina.

La falla del paciente (adherencia al tratamiento, acudir a sus citas para monitoreo o estudios de laboratorio) se presentó en el 46.5% en la evaluación posterior al tratamiento, y hasta 93% en cualquier momento durante el seguimiento. La inercia clínica (desviación del protocolo, monitoreo de glucemia capilar, intensificación o ajuste de tratamiento) por parte del RMI se presentó hasta en 71.8% de los casos en la evaluación posterior a la intervención y hasta en 94.4% durante el seguimiento.

La meta de disminución relativa del 10% en el valor inicial de A1C se logró en 62% de los pacientes posterior a la intervención, y hasta en 70.4% durante el seguimiento. La meta de A1C < 7.0% se alcanzó en el 9.9% de los pacientes posterior a la intervención.

Esto nos indica que la protocolización y sistematización en la atención de los pacientes, con metas específicas, el monitoreo en el cumplimiento de estas metas, la supervisión frecuente por médicos especialistas y la enseñanza enfocada en evitar la inercia clínica puede mejorar el control de los pacientes, aunque la falta de compromiso de los pacientes y la resistencia de los médicos residentes a aplicar los conocimientos adquiridos, siguen siendo importantes.<sup>30</sup>

Al comparar los pacientes que lograron disminuir A1C más del 10% de su valor inicial contra los que no lo lograron, destacó el menor tiempo de evolución de diabetes (13 años vs 17 años), menos episodios de hipoglucemia inicial (4.5 vs 33.3%), mayor A1C inicial (11% vs 10.3%), y menor A1C posterior a la intervención (8.3% vs 10.6%), todas con significancia estadística.

Hubo diferencias, pero sin significancia estadística (posiblemente por el tamaño de la muestra), con el uso de inhibidores de DPP-IV (4.5% vs 11.1%), uso de insulina basal inicial (68.2% vs 77.8%), glucemia (120.9 mg/dl vs 164 mg/dl), hipoglucemia (29.5% vs 18.5%), uso de metformina (90.9% vs 77.8%), sulfonilurea (15.9% vs

3.7%), uso de insulina basal posterior a la intervención (79.5% vs 92.6%), falla en el paciente (38.6% vs 59.3%) y falla del médico (65.9% vs 81.5%).

En el análisis multivariado, el modelo que mejor explicó la disminución de A1C mayor o igual al 10% fueron el sexo masculino, la falla del médico posterior a la intervención, la presencia de hipoglucemia inicial, el tiempo de evolución de la diabetes y la A1C inicial.

El sexo masculino, la presencia de hipoglucemia inicial y la falla del médico se asociaron a menor posibilidad de disminuir A1C de forma significativa en un 89%, 96% y 90% respectivamente; y por cada año de evolución de diabetes disminuyó 37%. Por el contrario, por cada 1% de incremento en A1C inicial aumentó 2.48 veces la posibilidad de disminuir A1C de forma significativa.

Estos hallazgos pueden ser explicados debido a que los hombres acuden menos a consulta de seguimiento y posiblemente se apegan menos al tratamiento.

Si bien la A1C inicial fue un factor muy importante asociado a la disminución significativa de A1C, esta es solo se logra si se establece un tratamiento efectivo. Por lo que consideramos que se deben establecer programas de atención oportuna para los pacientes y los médicos que atienden a los pacientes con descontrol glucémico grave. Es necesario tener vigilancia estrecha y ajustes en el tratamiento de manera frecuente y supervisada para disminuir la falta de adherencia de los pacientes y la inercia clínica del personal de salud.

La inercia clínica es un aspecto no abordado o incluso favorecido por muchas guías clínicas, ya que se enfocan en recomendaciones generales del uso de medicamentos y no el como implementarlos de manera práctica en situaciones de vida real.

## **13 LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.**

El mejor diseño metodológico para un estudio de intervención es el ensayo clínico controlado, aleatorizado y comparado contra placebo. Sin embargo, debido a la característica de nuestra población con DM2 (gran descontrol metabólico), a la organización del programa de posgrado de Medicina Interna (gran rotación de RMI), y a la alta inercia clínica en nuestro hospital, se decidió realizar un estudio de vida real, mediante una intervención en una cohorte (estudio antes-después). Al no ser un estudio clínico controlado, hay menor control de variables confusoras, menor validez interna y mayor riesgo de sesgo.

Debido a la organización de la División de Medicina Interna, un paciente pudo ser valorado por diferentes RMI. A pesar de que se hizo la misma intervención educativa a todos los RMI y se implementó un algoritmo para estandarizar el tratamiento en los pacientes con DM2, se observaron diferencias en el apego al algoritmo por parte de los RMI, probablemente debidas a su afinidad por el manejo de esta patología, así como a la sobresaturación y poco tiempo de la consulta.

La medición de A1C posterior a la intervención no fue en el mismo momento del seguimiento para todos los pacientes. Inicialmente se planeó medir A1C 3 meses después de la intervención y compararla con la basal como objetivo principal. Debido a la disponibilidad en consulta de medicina interna y al desabasto en reactivos de A1C, se valoró la primera medición de A1C entre el mes 3 y 6 desde su inclusión en el estudio.

Este estudio nos permitió conocer mejor el tipo de pacientes con diabetes que se presentan en nuestra institución, con características más complejas que lo habitualmente reportado en otros estudios.

Con base en los hallazgos de este estudio, se están incorporando nuevas intervenciones educativas en los RMI, que incluyen; cursos prácticos de educación en diabetes, análisis de casos clínicos reales, con énfasis en las recomendaciones nutricionales, de ejercicio y promoción del autocuidado en los pacientes con DM2.

Se han realizado adaptaciones al algoritmo de manejo de pacientes con DM2 descontrolada dando prioridad a los diferentes fármacos disponibles en nuestra población, y reforzamiento en el uso del automonitoreo de glucosa capilar en pacientes y mayor uso de glucometría capilar en la consulta externa.

Estas estrategias de tratamiento integral de los pacientes también pudieran ser aplicadas en el primer nivel de atención de salud con médicos generales y familiares siendo apoyados de manera directa por médicos especialistas y subespecialistas, sobretodo en pacientes complejos, con el fin de detectar las barreras existentes para lograr las metas de control y evitar la inercia clínica.

## **14 CONCLUSIONES.**

La enseñanza y aplicación del algoritmo de la AACE/ACE 2017 por los residentes de medicina interna fueron efectivas para lograr un mejor control de los pacientes diabéticos, manifestado a través de la disminución de la A1C en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con descontrol grave.

La disminución absoluta de la A1C posterior a la intervención fue del 1.7%, que corresponde a una disminución del 15.9% su valor inicial. El 80% de los pacientes disminuyó su nivel de A1C, el 18.3% empeoró y no se registró cambio en el resto. El objetivo de disminución relativa  $\geq 10\%$  el valor de A1C se logró en el 62% de los pacientes, y el 9.9% lograron una meta de A1C  $<7.0\%$ .

El programa educativo estuvo enfocado a evaluar, ponderar y en su caso intensificar el tratamiento de los pacientes diabéticos descontrolados; posterior a la intervención, tanto el uso de insulina basal como de insulina prandial aumentaron substancialmente.

Los casos en los que no se alcanzó el objetivo de tratamiento se debieron en parte a falla del paciente para apegarse al tratamiento (46.5%) y a pesar de la intervención se identificaron fallas en la aplicación del algoritmo en una proporción elevada de los médicos residentes involucrados (71.8%).

La aplicación de un programa educativo diseñado para fortalecer el conocimiento de los médicos residentes, en nuestro medio y de acuerdo a los resultados de nuestro estudio, nos demuestran que se requiere mayor supervisión de los estudiantes para lograr un cambio de actitud constante que garantice el apego a normas terapéuticas determinadas.

Se deben establecer programas educativos en diabetes que reflejen los consensos nacionales e internacionales vigentes y que sirvan como marco de referencia a los estudiantes, acompañados de mecanismos de evaluación constantes y vigilancia estrecha por parte de los médicos responsables de la docencia, para disminuir la inercia clínica del personal de salud que está en entrenamiento en centros de enseñanza médica como el nuestro, que atiende a pacientes con descontrol glucémico grave.

## 15 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. World Health Organization 2016. Informe Mundial sobre la Diabetes. WHO/NMH/NVI/16.3. [Internet]. [www.who.int/diabetes/global-report](http://www.who.int/diabetes/global-report).
2. Atlas de la Diabetes de la Federación Internacional de Diabetes. Séptima Edición. 2015. [www.diabetesatlas.org](http://www.diabetesatlas.org)
3. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes – 2017. *Diab Care* 2017;40(suppl 1):S1-135.
4. Olaiz-Fernández G, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, Rojas R, Villalpando-Hernández S, Hernández-Avila M, Sepúlveda-Amor J. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2006. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2006.
5. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT SLP) 2006. Resultados por entidad federativa, San Luis Potosí. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública-Secretaría de Salud, 2007.
6. Gutiérrez JP, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, Villalpando-Hernández S, Franco A, Cuevas-Nasu L, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012. Resultados Nacionales. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2012.
7. Hernández-Ávila M, Gutiérrez JP, Reynoso-Noverón N. Diabetes mellitus en México. El estado de la epidemia. *Salud Publica Mex* 2013;55(supl 2):S129-S136.
8. Jiménez-Corona A, Aguilar-Salinas CA, Rojas-Martínez R, Hernández-Ávila M. Diabetes mellitus tipo 2 y frecuencia de acciones para su prevención y control. *Salud Publica Mex* 2013;55(supl 2):S137-S143.
9. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT SLP) 2012. Resultados por entidad federativa, San Luis Potosí. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2013. Disponible en: [encuestas.insp.mx](http://encuestas.insp.mx)
10. Hernández-Ávila M, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino, 2016 (ENSANUT MC, 2016). Informe Final de Resultados. Instituto Nacional de Salud Pública. Oct 2016.
11. Subsistema de Notificación Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades Información Epidemiológica de Morbilidad (SUIVE) 2017.
12. National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). Harmonizing Hemoglobin A1C Testing. A better A1C test means better diabetes care. Apoyado por the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. [www.ngsp.org](http://www.ngsp.org).
13. Nathan DM, Kuenen J, Borg R and ADAG Study Group. Translating the A1C Assay Info Estimated Average Glucose Values. A1c-Derived Average Glucose (ADAG). *Diabetes Care* 2008;31(8):1-6.
14. Schwatz S.S., Epstein S. et al. The Time Is Right for a New Classification System for Diabetes: Rationale and Implications of the b-Cell–Centric Classification Schema. *Diabetes Care* 2016;39:179-186. DOI: 10.2337/dc15-1585.
15. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) 2013 (Actualización). Diagnóstico, metas de control ambulatorio y referencia oportuna de prediabetes y diabetes mellitus tipo 2 en adultos, en el primer nivel de atención. México: Secretaría de Salud: 2. 1/marzo/2013. Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: SS-093-08.
16. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) 2014.

- Tratamiento de la Diabetes Mellitus 2 en el Primer Nivel de Atención. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 08/07/2014. Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: IMSS-718-14.
17. NORMA Oficial Mexicana Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. NOM-015-SSA2-2010.
  18. Garber AJ, Abrahamsin MJ et al. Consensus Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the Comprehensive Type 2 Diabetes Management Algorithm – 2017 Executive Summary. *Endoc Prac* 2017;23(2):207-238.
  19. Rosas Guzmán J, Lyra R. Documento de posición de ALAD con aval de Sociedades de Diabetes y Endocrinología Latinoamericanas. Para el tratamiento de la Diabetes tipo 2. ALAD 2010. Volumen XVIII (Suplemento 2).
  20. Aschner P et al. Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia. *Revista ALAD*. Edición 2013.
  21. Turner R and UKPDS Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-53.
  22. Turner R and UKPDS Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet* 1998;352:854-65.
  23. Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E et al. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Research and Clinical Practice* 1995;28:103-117.
  24. Stratton IM et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000;321:405-412. Doi:10.1136/bmj.321.7258.405
  25. Patel A and The ADVANCE Collaborative Group. Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008;358(24):2560-72.
  26. Gotto AM and The ACCORD Study Group. Effects of Intensive Glucose Lowering Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008;358(24):2545-59.
  27. Rosas-Rosas MA, Rivera-López E, Martínez-Martínez MU. Factores Asociados a Control Glucémico en Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de la Consulta Externa de Medicina Interna en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Tesis de Especialidad de Medicina Interna. Facultad de Medicina, U.A.S.L.P., 2016.
  28. Blonde L, Aschner P, Bailey C. et al. Gaps and barriers in the control of blood glucose in people with type 2 diabetes. *Diabetes & Vascular Disease Research* 2017;14(3):172-183.
  29. Egginton JS, Ridgeway JL, Shah ND et al. Care management for type 2 diabetes in the United States: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Services Research* 2012;12:72.
  30. Phillips LS et al. Clinical Inertia. Perspective. *Ann Intern Med*. 2001;135(9):825-834.
  31. Sorensen M, Korsmo-Hagen HK, Maggini M and the Joint Action on Chronic Diseases and Promoting Healthy Ageing across the Life Cycle (JA-CHRODIS). Health promotion interventions in type 2 diabetes. *Ann Ist Super Sanità* 2015;51(3):192-198.

32. Schiel R, Voigt U, Ross IS et al. Structured Diabetes Therapy and Education Improves the Outcome of Patients with Insulin Treated Diabetes Mellitus. The 10 Year Follow-Up of a Prospective, Population-Based Survey on the Quality of Diabetes Care (The JEVIN Trial). *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2006;114:18-27.
33. Benjamin EM, Schneider MS, Hinchey KT. Implementing Practice Guidelines for Diabetes Care Using Problem-Based Learning. A prospective controlled trial using firm systems. *Diabetes Care* 1999;22(10):1672-1678.
34. Renders CM, Valk GD, de Sonnaville JJJ et al. Quality of care for patients with Type 2 diabetes mellitus-a long-term comparison of two quality improvement programmes in the Netherlands. *Diabetic Medicine* 2003;20:846-852.
35. Phillips LS, Hertzberg VS, Cook CB et al. The Improving Primary Care of African American with Diabetes (IPCAAD) project: rationale and design. 2002; 23: 554-569.
36. Miller ChD, Ziemer DC, Doyle JP et al. Diabetes Management by Residents in Training in a Municipal Hospital Primary Care Site (IPCAAD 2). *Ethn Dis.* 2005;15:649-655.
37. Phillips LS, Ziemer DC, Doyle JP et al. An Endocrinologists-Supported Intervention Aimed at Providers Improves Diabetes Management in a Primary Care Site. Improving Primary Care of African Americans with Diabetes (IPCAAD 7). *Diabetes Care.* 2005;28(10):2352-2360.
38. Ziemer DC, Doyle JP, Barnes CS et al. An Intervention to Overcome Clinical Inertia and Improve Diabetes Mellitus Control in a Primary Care Setting. Improving Primary Care of African Americans with Diabetes (IPCAAD) 8. *Arch Intern Med.* 2006;166:507-513.
39. Perria C. and the IMPEMEG Study Group. Strategies for the introduction and implementation of a guideline for the treatment of type 2 diabetics by general practitioners (GPs) of the Lazio region of Italy (IMPEMEG study): Protocol for a cluster randomized controlled trial [ISRCTN80116232]. *BMC Health Services Research* 2004.4:13. DOI: 10.1186/1472-6963-4-13.
40. Perria C, Mandolini D, Guerrera C et al. Implementing a guideline for the treatment of type 2 diabetics: results of a Cluster- Randomized Controlled Trial (C-RCT). *BMC Health Services Research* 2007;7:79. DOI: 10.1186/1472-6963-7-79.
41. O'Connor PJ, Sperl-Hillen JM, Johnson PE et al. Simulated Physician Learning Intervention to Improve Safety and Quality of Diabetes Care: A Randomized Trial. *Diabetes Care* 2009;32(4):585-590.
42. Sperl-Hillen JM, O'Connor PJ, Rush WA et al. Simulated Physician Learning Program Improves Glucose Control in Adults with Diabetes. *Diabetes Care* 2010;33(8):1727-1733.
43. Reutens AT, Hutchinson R et al. The GIANT study, a cluster-randomised controlled trial of efficacy of education of doctors about type 2 diabetes mellitus management guidelines in primary care practice. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2012;98:38-45.
44. Vidal-Pardo J.I, Pérez-Castro T.R. et al. Effect of an educational intervention in primary care physicians on the compliance of indicators of good clinical practice in the treatment of type 2 diabetes mellitus [OBTEDIGA project]. 2013 *Int J Clin Pract* 2013,67(8):750-758. DOI: 10.1111/ijcp.12145.
45. Gagliardino JJ, Lapertosa S, Villagra M et al. PRODIACOR: A patient-centered treatment program for type 2 diabetes and associated cardiovascular risk factors in the city of Corrientes, Argentina. Study design and baseline data. *Contemporary Clinical Trials* 2007;28:548-556.

46. Gagliardino JJ, Lapertosa S, Pfirter G. et al. Clinical, metabolic and psychological outcomes and treatment costs of a prospective randomized trial based on different educational strategies to improve diabetes care (PRODIACOR). *Diabet. Med.* 2013;30:1102-1111. DOI: 10.1111/dme.12230
47. Baum HB, Cagliero E, Berry CA et al. Continuing Improvement in Type 2 Diabetes Care Through Performance-Based Evaluations. *Journal of Primary Care & Community Health* 2014;5(2):107-111. DOI: 10.1177/2150131913518438
48. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences.* 1988. 2nd ed. Hillsdale NJ: Lawrence Erlbaum. Chapter 2.
49. Norma Oficial Mexicana. Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. NOM-012-SSA3-2012.
50. Lineamientos del Aviso de privacidad. *Diario Oficial de la Federación:* 17/01/2013. [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284966&fecha=17/01/2013&print=true](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284966&fecha=17/01/2013&print=true).
51. IDF Diabetes Atlas 2019. Ninth edition 2019. [www.diabetesatlas.org](http://www.diabetesatlas.org)
52. Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) y el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2018. Presentación de resultados. [https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/ensanut/2018/doc/ensanut\\_2018\\_presentacion\\_resultados.pdf](https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/ensanut/2018/doc/ensanut_2018_presentacion_resultados.pdf)
53. Basto-Abreu A, Barrientos-Gutiérrez T, Rojas-Martínez R, Aguilar-Salinas CA, López-Olmedo N, De la Cruz-Góngora V et al. Prevalencia de diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la ENSANUT 2016. *Salud Publica Mex.* 2020;62:50-59.
54. Garber AJ, Handelsman Y, Grunberger G, Ethorn D, Abrahamsin MJ, Barzilay J et al. Consensus Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the Comprehensive Type 2 Diabetes Management Algorithm – 2020 Executive Summary. *Endoc Prac* 2020;26(1):107-139.
55. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes – 2020. *Diab Care* 2020;43(suppl 1):S1-212.
56. Bernard AM, Anderson I, Cook CB, Phillips LS. What do internal medicine residents need to enhance their diabetes care? *Diabetes Care.* 1999;22:661-6.
57. Cook CB, Ziemer DC, El-Kebbi IM, Gallina DL, Dunbar VG, Ernst KL et al. Diabetes in urban African-Americans. XVI. Overcoming clinical inertia improves glycemic control in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 1999;22:1494-500.
58. Shama-Levy T, Vielma-Orozco E, Heredia-Hernández O, Romero-Martínez M, Mojica-Cuevas J, Cuevas-Nasu L et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018-19. Resultados Nacionales. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2020.

## 16 ANEXOS.

### 16.1 Anexo 1. Hemoglobina Glucosilada (A1C).

Es la medición de la cantidad de glucosa que se une a la hemoglobina (Hb) en los eritrocitos,<sup>12</sup> expresada como el porcentaje de Hb A1 (97% de Hb en los adultos) que es glucosilada en su fracción c.

La vida media de los eritrocitos es de alrededor de 120 días, con recambio cercano al 1% por día, por lo que, la A1C refleja la concentración de glucemia de manera estable de las últimas 8 a 12 semanas. Representa, aproximadamente, el 50% la glucemia del último mes, 25% del mes anterior y otro 25% del mes anterior a este.<sup>12</sup>

En el estudio DCCT, publicado en 1993, se utilizó la medición de glucosa capilar varias veces al día, se correlacionó con el valor de A1C y se pudo establecer una fórmula para obtener el promedio de glucosa calculado a partir de A1C.

Posteriormente, entre 2006 y 2008, se realizó el “*A1c-Derived Average Glucose Study*” (ADAG), patrocinado por la ADA, la EASD y la IDF, para definir de manera estadística la relación de A1C con el promedio de glucosa. Se midieron 2700 valores de glucemia de un total de 507 pacientes con DM1, DM2 y no diabéticos, con lo que se obtuvo la siguiente fórmula:<sup>13</sup>

$$eAG \text{ (mg/dl)} = (28.7 * A1C) - 46.7, \text{ con una } r^2 = 0.84, p > 0.001.$$

Este tipo de estudio tiene limitaciones, sobre todo las condiciones que alteran las concentraciones de Hb, la calidad de ésta, y la vida media de los eritrocitos.

Los principales son: hemoglobinopatías con recambio de eritrocitario normal (enfermedad de células falciformes) o con recambio eritrocitario alterado (anemias hemolíticas o por deficiencia de hierro), talasemias, esferocitosis hereditaria,

malignidad, enfermedad hepática o renal avanzadas, tratamiento con dosis altas de vitamina C o eritropoyetina, pérdidas sanguíneas o transfusiones en los últimos 3 meses.<sup>13</sup>

En el Hospital Central, se realiza la medición de A1C a través de un método enzimático, para la medición del porcentaje de la fracción hemoglobina A1C en sangre total y de un hemolisado en un sistema ARCHITECT c4000 y c8000.

## 16.2 Anexo 2. Estudios en educación médica en médicos titulados.

**Tabla 16. Estudios de educación médica en diabetes en médicos titulados**

Estudio	Población	Grupos	Resultados	Observaciones
<b>Benjamin EM, 1999</b> <sup>33</sup> Estudio Cohorte.	144 DM2 de 25 a 65 años edad en 2 Clínicas de Springfield, MA. > 75% hispanos y afroamericanos.	<b>Grupo 1 (Clínica Intervención):</b> 67 DM2. <b>Grupo 2 (Clínica Control):</b> 77 DM2.	<b>Seguimiento: 9 y 15 meses.</b> <b>Grupo 1: A1C Basal:</b> 9.38 ± 0.32%. <b>Grupo 2: A1C Basal:</b> 9.24 ± 0.31%, p=NS. <b>9 meses: Grupo 1: Cambio A1C:</b> -0.9±0.28. <b>Grupo 2: Cambio:</b> +0.2±0.27, p=0.001. <b>15 meses: Grupo 1: Cambio A1C:</b> -0.62±0.30. <b>Grupo 2:</b> +0.06±0.28, p=0.006.	<b>Intervención: Clínica 1:</b> Sistema para aumentar continuidad en el manejo de diabetes, con médicos especialistas, médicos residentes, enfermeras, nutriólogas. Programa educativo basado en aprendizaje basado en problemas en 8 pasos. Sesiones de 2 horas hasta cumplir 8. Repitieron a los 6 y 12 meses. <b>Clínica 2.</b> Control.
<b>Renders CM, 2003</b> <sup>34</sup> Comparación retrospectiva de 2 estudios no aleatorizados. Países Bajos	22 MG y 446 DM2.	<b>Grupo 1 (Clínica Diabetes):</b> 22 MG y 381 DM2. <b>Grupo 2 (Clínica Extra-muro):</b> 22 MG y 334 DM2. <b>Grupo 3 (control):</b> 5 MG y 83 DM2.	<b>Seguimiento: 3.5 años.</b> <b>Grupo 1: A1C Basal:</b> 7.3%, <b>cambio:</b> -0.51% vs control, y -0.28% vs Grupo 2 (p<0.05). <b>Grupo 2: A1C Basal:</b> 7.7%, <b>cambio:</b> -0.23% vs control (p=NS). <b>Grupo 3: A1C Basal:</b> 7.6%	<b>Intervención: Grupo 1 (Clínica diabetes):</b> desde 1992. Tratamiento según protocolo, consulta a diabetólogo vía telefónica. Educación al paciente: visita anual con nutriólogo, podiatra, enfermera, instrucciones en sesiones individuales + <b>apego Algoritmo. Grupo 2 (Clínica extra-muros):</b> desde 1993. Guías DM2, juntas educativas (educación, auditar y retro-alimentación consulta con expertos). <b>Grupo 3 (Referencia):</b> desde 1993. Revisión anual de control glucémico, factores de riesgo cardiovascular y complicaciones.
<b>IPCAAD 7 Phillips LS, 2005</b> <sup>35,37</sup> Estudio Clínico controlado Aleatorizado. Hospital Municipal de primer nivel en un centro médico académico en Atlanta, Georgia, USA	345 RMI y 4138 DM2, 10 años de evolución, A1C 8.0%.	<b>Grupo 1 (Recordar-compu):</b> 1043 DM2. <b>Grupo 2 (Retro-endocrino):</b> 1049 DM2. <b>Grupo 3 (ambos):</b> 1063 DM2. <b>Grupo 4 (control):</b> 983 DM2.	<b>Seguimiento: 3 años.</b> <b>Grupo 4: A1C Basal:</b> 8.0%. <b>Cambio:</b> -0.16% (p=0.19) <b>Grupo 1: A1C Basal:</b> 7.99%. <b>Cambio:</b> -0.3% (p=0.013 vs basal, p=0.34 vs control). <b>Grupo 2: A1C Basal:</b> 7.98%. <b>Cambio:</b> -0.4% (p=0.0002 vs basal, p=0.15 vs control). <b>Grupo 3: A1C Basal:</b> 8.02%. <b>Cambio:</b> -0.56% (p<0.0001 vs basal, p=0.014 vs control). <b>Meta A1C:</b> Incremento edad (OR 1.2 por cada 10 años, p<0.001), visitas médicas (OR 1.02, p<0.001), tiempo de seguimiento (OR 1.15 por cada año, p<0.001), Grupo Recordatorio (OR 1.17, p=0.016). Dificultado por IMC (OR 0.88 por cada 10 kg/m <sup>2</sup> , p<0.001), duración de enfermedad (OR 0.76 cada 10 años, p<0.001), A1C basal (OR 0.46 por cada 1%, p<0.001).	<b>Intervención:</b> <b>Grupo 1:</b> Recordatorio por Computadora (diagramas, algoritmos). <b>Grupo 2:</b> Retroalimentación por endocrinólogo (sesiones 5 minutos cada 2 semanas). <b>Grupo 3:</b> Ambos.
<b>IPCAAD 8 Ziemer DC, 2006</b> <sup>35,38</sup> Estudio Clínico controlado Aleatorizado. Hospitales en Atlanta, Georgia, USA.	345 RMI. 4138 DM2, 10 años de evolución, A1C 8.0%	<b>Grupo 1 (Control):</b> 983 DM2. <b>Grupo 2 (Recordatorio por computadora):</b> 1043 DM2. <b>Grupo 3 (Retroalimentación con Endocrinólogo):</b> 1049 DM2. <b>Grupo 4 (Ambos):</b> 1063 DM2.	<b>Seguimiento: 3 años.</b> <b>Basal:</b> Hacer nada: 65%, algo:35%, suficiente: 21% (sin diferencias en grupos, p>0.2). <b>1 año:</b> Intensificación aumentó en los 4 grupos, significativamente en Grupos 3 y 4 (p<0.001 vs p=0.06 Grupo 2) vs Grupo 1. <b>3 años:</b> Grupo 1 y 2 regresaron al basal. Disminuyó en Grupo 3 y 4 pero persistieron significativos (p<0.005 vs Grupo 1 y p<0.02 vs Grupo 2). Hacer algo: 30%, suficiente: 21%.	Hacer nada: Con Glucosa > 150 mg/dl no incrementar dosis o agregar algún nuevo medicamento. Aumentó el porcentaje de intensificación de tratamiento entre más elevada la glucemia.

\*DM2: pacientes con DM2. MG: médico general. RMI: residente de medicina interna. A1C: Hemoglobina glucosilada.

**Tabla 16. Estudios de educación médica en diabetes en médicos titulados (continua)**

Estudio	Población	Grupos	Resultados	Observaciones
<b>IMPLEMEG Study.</b> <sup>39,40</sup> <b>Perria C, 2004 y 2007</b> Estudio Clínico Controlado, con aleatorización agrupada. Lazio, Italia.	MG y pacientes DM2 de bajo riesgo.	<b>Grupos de Estudio:</b> <b>Grupo 1:</b> 84 MG con 1973 DM2. <b>Grupo 2:</b> 85 MG con 2190 DM2. <b>Grupo 3 (control):</b> 83 MG control con 2232 DM2.	<b>Seguimiento: 12 meses.</b> <b>Resultados:</b> La Implementación activa no tuvo efecto significativo en el control metabólico (OR=1.06, IC95% 0.76-1.46), o estudios de complicaciones macrovasculares (OR=1.07, IC95% 0.8-1.43).	<b>Objetivo:</b> Evaluar la adherencia de los MG a las recomendaciones de las guías: manejo farmacológico, manejo farmacológico de los factores de riesgo cardiovascular; A1C; evaluación de los posibles riesgos o complicaciones micro y macrovasculares. <b>Intervención:</b> 2 días de curso de entrenamiento y créditos CME. Sesiones paralelas de módulos de enseñanza junto con sesiones interactivas y de grupo con discusión del contenido de las guías. <b>Grupos de Estudio: Grupo 1:</b> Recibieron guía y entrenamiento (implementación activa). <b>Grupo 2:</b> Recibieron guía sin entrenamiento (diseminación pasiva). <b>Grupo 3 (control).</b>
<b>O'Connor PJ, 2009</b> <sup>41</sup> Estudio Clínico Aleatorizado.	57 MG y sus 2020 DM2 en Grupo de 18 clínicas multi-especialidad en Minnesota.	<b>Grupo A (Control):</b> 19 MG y 691 DM2. <b>Grupo B (Intervención aprendizaje):</b> 19 MG y 725 DM2. <b>Grupo C (Casos simulados + Opinión experto):</b> 19 MG y 604 DM2.	<b>Seguimiento: 12 meses.</b> <b>Grupo A: A1C Basal:</b> 7.1%, <b>post:</b> 7.2%. <b>Grupo B: A1C Basal:</b> 7.3%, <b>post:</b> 7.2%. <b>Grupo C: A1C Basal:</b> 7.1%, <b>post:</b> 7.3%. <b>Usuarios Insulina:</b> <b>Grupo A: A1C Basal:</b> 7.87%, <b>post:</b> 7.88%. <b>Grupo B: A1C Basal:</b> 8.02%, <b>post:</b> 7.85%. <b>Grupo C: A1C Basal:</b> 7.95%, <b>post:</b> 8.03%.	<b>Intervención:</b> <b>Grupo A (Control):</b> Revisiones basales. <b>Grupo B (Intervención aprendizaje):</b> 3 escenarios clínicos simulados vía electrónica sin entrenamiento. <b>Grupo C (Casos simulados + Opinión experto):</b> 3 escenarios simulados vía electrónica + Opinión de experto por 60 minutos.
<b>Sperl-Hillen JM, 2010</b> <sup>42</sup> Estudio Controlado, Aleatorizado.	11 clínicas con 86 MG en Minnesota. Pacientes con DM2	<b>Grupo 1 (Intervención):</b> 6 Clínicas, con 20 MG y 1847 DM2. <b>Grupo 2 (Control):</b> 5 Clínicas con 20 MG y 1570 DM2.	<b>Seguimiento: 12 meses.</b> A1C <7% en 47.5%. <b>Grupo 1:</b> A1C basal: 8.4%, Post: 7.9%, cambio: -0.53%, p<0.001. <b>Grupo 2:</b> A1C basal 8.4%, Post: 8.1%, cambio: -0.33%, p<0.001. Diferencia entre los grupos: -0.19% (p=0.034), y un +6.7% de alcanzar A1C<7% (p=0.0099).	<b>Intervención:</b> Cada MG fue asignado a 12 casos de DM2 simultáneos, de 15 minutos cada uno. Casos para remediar deficiencias específicas en los MG, vía electrónica basados en guías ADA (inicio temprano de medicamentos, fármacos, insulinización, automonitoreo, hipoglucemia, monitorización con A1C). Compensación financiera a MG de \$600.00 y más de 6 horas de créditos CME. Tiempo promedio para el curso: 5.5 días.
<b>GIANT Study. Reutens AT, 2012</b> <sup>43</sup> Estudio Clínico controlado, con aleatorización agrupada.	MG de 10 centros de Asia-Pacífico. DM2 con MG. <b>Exclusión:</b> Insulina, esteroides, embarazo, TFGc < 15ml/min/1.73 m2.	<b>Grupo Estudio:</b> 50 MG y 199 DM2. <b>Grupo Control:</b> 49 MG y 187 DM2. Sin diferencia entre los grupos.	<b>Seguimiento:</b> Basal, a los 6 y 12 meses. <b>Resultados:</b> 361 pacientes completaron 6 meses. <b>Grupo Estudio: A1C Basal:</b> 7.83, <b>6 meses:</b> -0.11%, <b>12 meses:</b> -0.17%. <b>Grupo Control: A1C Basal:</b> 7.7%, <b>6 meses:</b> -0.27% (p=0.340). <b>12 meses:</b> -0.28% (p=0.332). <b>A1C ≥9.0%: 6 meses:</b> Grupo Estudio A1C -0.34% vs Grupo control -0.52% (p=0.436). <b>12 meses:</b> Grupo Estudio: -0.87% vs Grupo control -0.63% (p=0.320).	<b>Objetivo:</b> La educación en el tratamiento de DM 2 a MG mejora A1C, Factores de riesgo CV, hipoglucemia, intensificación del tratamiento, uso de los servicios de salud, barreras al tratamiento. Cambio promedio de A1C del mes 0 al 6 con A1C >=6.5%. Secundario: Cambio en A1C y Glucemia ayuno a los 6 y 12 meses en toda la población, en los que tenían A1C 6.5 a 8.9% y aquellos con A1C >=9.0%, porcentaje de pacientes que alcanzaban A1C < 6.5% a los 6 y 12 meses. <b>Intervención:</b> Reuniones, recordatorios, resúmenes médicos en sesiones interactivas de las guías IDF-WPR. 2 reuniones educativas con 3 meses de diferencia.

\*DM2: pacientes con DM2. MG: médico general. RMI: residente de medicina interna. A1C: Hemoglobina glucosilada.

**Tabla 16. Estudios de educación médica en diabetes en médicos titulados (continua)**

Estudio	Población	Grupos	Resultados	Observaciones
<b>OBTEDIGA</b> , <sup>44</sup> <b>Vidal-Pardo JI, 2013</b> Estudio Prospectivo, aleatorizado. Galicia, España.	MG DM2 > 40 años edad, > 1 año evolución.	<b>Grupo 1 (Intervención):</b> 58 MG con 3018 DM2 de su consulta. <b>Grupo 2 (control):</b> 50 MG con 2868 DM2 de su consulta.	<b>Seguimiento: 12 meses.</b> Medición de microalbuminuria OR 1.6 (IC95% 1.1-2.4), revisión de pies en último año OR 2.0 (IC95% 1.1-3.6). Medición A1C últimos 6 meses en Grupo 1 de 54.3% incrementó a 57.4% (p=0.319) y Grupo control de 50.3% incrementó a 54.2% (p=0.156), sin diferencias entre los grupos (OR 1.1, 0.8-1.4, p=0.584).	<b>Intervención a implementar por 6 meses:</b> 1. Evaluación comparativa (auditar y retroalimentar, 71%): sesiones grupo de datos de su propia práctica para comparar cada indicador. 2. Actividades de enseñanza (82%): a. Guías y materiales impresos para facilitar el manejo de pacientes DM2. b. Curso en línea de 12.5 horas y examen final. c. Entrenamiento cara a cara en manejo DM2 (diagnóstico, manejo y objetivos de control, actualización en terapia en DM2, 85%). 76% participó en 2 actividades y 42% en todas.
<b>PRODIACOR</b> <b>Gagliardino JJ, 2007, 2013</b> <sup>45,46</sup> Estudio Aleatorizado 2X2. Clínicas de salud pública, seguridad social o primer contacto pre- pagadas privadas en Corrientes, Argentina.	36 MG y 468 DM2. DM2 > 2 años, de 25-75 años de edad.	<b>Grupo 1:</b> control. <b>Grupo 2:</b> Educación MG. <b>Grupo 3:</b> Educación DM2 <b>Grupo 4:</b> Educación MG y DM2.	<b>Seguimiento con A1C cada 6 meses por 42 meses.</b> <b>Grupo 1:</b> A1C basal 7.8±1.2%, final -0.38%. <b>Grupo 2:</b> A1C basal 7.5±1.5%, final: -0.68%. <b>Grupo 3:</b> A1C basal 7.8±1.4%, final: -0.34%. <b>Grupo 4:</b> A1C basal 7.7±1.3%, final: -0.84%. Diferencia estadísticamente significativa (p<0.05) entre grupo 2 y grupo 4 vs grupo 1 y grupo 2.	<b>Intervención:</b> Curso de entrenamiento en diabetes para médicos (25 módulos interactivos por diabetólogo a 10-15 médicos: 1, Diagnóstico, clasificación e impacto socioeconómico; 2, factores de riesgo CV asociados; 3, complicaciones crónicas; 4, control, tratamiento y seguimiento; 5, condiciones especiales). Curso de educación estructurado para pacientes con DM2. 4 sesiones de 90-120 min semanales, repetidas a los 6 meses.
<b>Baum HB, 2014</b> <sup>47</sup> Estudio Transversal.	64 MG y 1600 DM2 pre y post- intervención, de 18 a 75 años edad, no embarazo.	DM2 pre-intervención y post-intervención.	<b>Seguimiento: 3 meses.</b> <b>A1C pre-intervención:</b> 7.5% vs <b>post-intervención:</b> 7.3% (p=0.027). <b>A1C &lt;7% pre:</b> 46% vs <b>post:</b> 53% y A1C > 9.0% <b>pre:</b> 14% vs <b>post:</b> 10%, (p<0.001).	<b>Intervención:</b> Educación médica continua (CME)-certificado para mejorar la atención, la adherencia a las guías. Se enrolaron en un proceso de 3 etapas de autoevaluación, establecimiento metas y revaloración. Promedio de 100 días para ejecución del plan.

\*DM2: pacientes con DM2. MG: médico general. RMI: residente de medicina interna. A1C: Hemoglobina glucosilada.

### 16.3 Anexo 3. Programa de diabetes para médicos RMI.

- **Población objetivo:** Residentes de medicina interna del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, San Luis Potosí.
  
- **Objetivos:**
  - Mejorar el conocimiento y aplicación de las guías de manejo de pacientes con diabetes mellitus 2 descontrolada en consulta externa (algoritmos de tratamiento, inicio e intensificación de esquemas de insulina).
  - Uso de monitoreo de glucosa.
  - Técnicas de aplicación de insulina.
  
- **Evaluación inicial:** Se diseñó una evaluación con 52 reactivos, 48 de los cuales son de opción múltiple y 4 preguntas abiertas, con 8 casos clínicos y 29 preguntas derivadas de ellos. Este material fue revisado por el Colegio de Endocrinólogos del Estado de San Luis Potosí, A.C.
  
- **Programa de diabetes:**
  - Clase-práctica grupal al día a cargo del investigador principal: Dr. Emmanuel Rivera López.
  - Clases-prácticas de 60 minutos de duración cada una.
  - Casos clínicos representativos de pacientes diabéticos tipo 2 descontrolados (A1C > 9%) con aprendizaje basado en problemas.
  - Otros temas dependen de la evaluación inicial.
  - Curso de Endocrinología (Dr. Emmanuel Rivera López, Dra. Beatriz Y, Loredó Coronado, Dr. Guillermo Rodríguez Rivera) con 26 horas-clase.

- **Evaluación final:** Evaluación con 32 reactivos de opción múltiple. Casos clínicos representativos de pacientes con DM 2 en 32 reactivos, con énfasis en el manejo de pacientes descontrolados, para evaluar el conocimiento adquirido con el programa.
  
- **Mantenimiento:** Recordatorios en sesiones semanales de 15 a 30 minutos durante toda la investigación.
  - Casos clínicos presentados por RMI – Aprendizaje basado en problemas.

**Tabla 17. Programa de diabetes para RMI**

FECHA	TEMA	OBJETIVOS	PROFESOR
11/06/18	Diabetes mellitus 2. Etiopatogenia, criterios diagnósticos y clasificación. Metas de tratamiento.	Conocer los criterios diagnósticos, clasificación y metas de control en DM. Revisar las vías fisiopatológicas en DM2. Revisar el uso práctico de auto monitoreo de glucosa capilar.	Emmanuel Rivera. Ivette Ruiz.
13/06/18	Diabetes mellitus. Tratamiento. Hipoglucemiantes orales: Sulfonilureas, meglitinidas, biguanidas, tiazolidinedionas, iDPP-IV, iSGLT-2, GLP-1 R Ago, inhibidores de $\alpha$ -glucosidasa,	Revisar el tratamiento farmacológico basado en la fisiopatología de la enfermedad. Revisar los diferentes grupos de hipoglucemiantes orales: mecanismos de acción, dosis, efectos adversos, costos, efectos en peso, seguridad cardiovascular y renal.	Emmanuel Rivera. Ivette Ruiz.
15/06/18	Diabetes mellitus. Tratamiento. Insulina.	Revisar de los diferentes tipos de insulina: Insulinas basales, insulinas prandiales; Presentación farmacéutica; esquemas de insulina	Emmanuel Rivera. Isabel Jasso.
18/06/18	Diabetes mellitus. Complicaciones agudas. CAD, EHH, Hipoglucemia.	Detección y manejo de CAD/EHH e hipoglucemia. Revisar las guías de manejo de la ADA 2009.	Emmanuel Rivera. Montserrat Villalobos
20/06/18	Diabetes mellitus. Complicaciones crónicas. Retinopatía. Nefropatía. Neuropatía.	Revisión de las recomendaciones de escrutinio para detección de retinopatía, nefropatía, neuropatía; las vías fisiopatológicas y su tratamiento más allá del control glucémico.	Emmanuel Rivera. Luis Chávez
02/07/18	Presentación de Protocolo de DM2 Hospital Central (Reg. 04-18).	Revisar el Protocolo de investigación 04-18: objetivos, justificación, criterios de selección, variables, plan de trabajo, consentimiento informado, hoja de recolección de datos.	Emmanuel Rivera.
03/07/18	Algoritmo AACE, ADA, ALAD. Algoritmo Hospital Central.	Conocer las diferentes alternativas de medicamentos y la selección del tratamiento basado en los diferentes algoritmos, así como una propuesta práctica de la aplicación de estos en el HC.	Emmanuel Rivera.
05/07/18	Taller de insulinas. Repaso.	Revisar de los diferentes tipos de insulina: insulinas basales, insulinas prandiales; historia de la insulina; presentación farmacéutica; almacenamiento y conservación; técnica de aplicación; dispositivos para aplicación; esquemas de insulina.	Emmanuel Rivera.
10/07/18	Casos Clínicos de DM 2. Aplicación del Algoritmo AACE-HC.	Aplicación del algoritmo de la AACE/ACE 2017 en diferentes escenarios clínicos mediante casos clínicos representativos.	Emmanuel Rivera
19/11/18	Repaso Algoritmo de DM2 AACE/ACE 2017 y Hospital Central.	Repasar el algoritmo de la AACE/ACE 2017, así como su aplicación en el HC. Casos Clínicos de DM 2. Aplicación del Algoritmo AACE-HC.	Emmanuel Rivera.
03/12/18	Repaso del Protocolo de DM2 Hospital Central (Reg. 04-18).	Repasar el Protocolo de investigación 04-18: objetivos, justificación, criterios de selección, variables, plan de trabajo, consentimiento informado, hoja de recolección de datos.	Emmanuel Rivera.
05/12/18	Casos Clínicos de DM 2. Aplicación del Algoritmo AACE-HC.	Aplicación del algoritmo de la AACE/ACE 2017 en diferentes escenarios clínicos mediante casos clínicos representativos.	Emmanuel Rivera.

#### 16.4 Anexo 4. Casos clínicos DM2.

1. Según las guías de la *American Association of Clinical Endocrinologists-American College of Endocrinology (AACE-ACE) 2017*, ¿cuál es la meta de A1C en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 sin complicaciones crónicas y de bajo riesgo de hipoglucemia?
  - A. A1C < 6.0 %.
  - B. A1C < 6.5 %.**
  - C. A1C < 7.0 %.
  - D. A1C < 7.5 %.
  - E. A1C < 8.0 %.

**Objetivo e interpretación: La AACE/ACE 2017 propone una meta de control de A1C < 6.5%. Por lo cual, se debe reconocer que se propone iniciar tratamiento farmacológico con monoterapia con A1C > 6.5% en comparación de recomendaciones de otras sociedades médicas (A1C > 7%).**

Mujer de 58 años de edad, acude a valoración por resultados de laboratorio con glucosa 158 mg/dl y 165 mg/dl, A1C 7.5%. Se refiere asintomática, no toma medicamentos y en su exploración física solo destaca obesidad grado I, acantosis nigricans en cuello, resto sin cambios relevantes.

2. Según las guías de la *AACE-ACE 2017*, además de cambios en el estilo de vida, ¿Qué tratamiento farmacológico recomienda en esta paciente?
  - A. No requiere tratamiento farmacológico.
  - B. Acarbosea 50 mg vía oral con cada comida.
  - C. Sitagliptina 100 mg vía oral cada 24 horas.
  - D. Glimepirida 4 mg vía oral cada 24 horas.
  - E. Metformina 850 mg vía oral cada 8 horas.**

**Objetivo e interpretación: Reconocer la necesidad de iniciar tratamiento farmacológico como monoterapia en pacientes con A1C > 6.5%, siendo la primera opción la metformina, debido a su efectividad, bajo costo, neutralidad en peso, efectos benéficos a nivel cardiovascular. El uso de sulfonilurea, aunque es frecuente en nuestro medio, no se consideran de primera elección debido al riesgo de hipoglucemia y aumento de peso. La acarbosa no se considera de primera elección debido a su baja potencia y presencia de efectos adversos gastrointestinales.**

3. En caso de intolerancia a metformina. Según las guías de la *AACE-ACE* 2017, ¿cuál tratamiento como monoterapia prefiere en esta paciente, debido a su eficacia y beneficio respecto al peso y eventos cardiovasculares?
  - A. Acarbosa 50 mg vía oral con cada comida.
  - B. Glimpirida 4 mg vía oral cada 24 horas.
  - C. Sitagliptina 100 mg vía oral cada 24 horas.
  - D. Pioglitazona 30 mg vía oral cada 24 horas.
  - E. **Dapagliflozina 10 mg vía oral cada 24 horas.**

**Objetivo e interpretación: Reconocer las principales características que debe tener un fármaco antihiperglucemiante oral y el orden de sugerencia según la efectividad, riesgo de hipoglucemia, protección cardiovascular, disminución de peso. En caso de intolerancia a la metformina, puede usarse GLP-1R Ago o iSGLT-2 (Dapagliflozina) como primera opción. La Sitagliptina puede ser una opción adecuada, sin embargo tiene menor potencia y no ofrece protección cardiovascular en comparación con iSGLT-2. La pioglitazona tiene buena potencia, bajo índice de hipoglucemia, sin embargo se asocia a aumento de peso, aumento en el riesgo de fracturas de cadera en mujeres posmenopáusicas, hospitalización por insuficiencia cardíaca, y cáncer de vejiga. La glimepirida y acarbosa no son considerados superiores a las otras opciones.**

Mejóro glucosa capilar a 110 mg/dl y asintomática, por lo que la paciente no regresó. Ahora regresa 2 años después, con aumento de peso de 6 kg desde entonces y con glucosa de 178 mg/dl y 188 mg/dl, con A1C 8.5%. Se refiere asintomática, y su exploración física es sin cambios relevantes. Tratamiento actual con metformina 850 mg cada 12 horas.

4. Según las guías de la *AACE-ACE* 2017, además de insistir en apego a estilo de vida saludable, ¿Qué ajuste en el tratamiento farmacológico recomienda en esta paciente?
  - A. Ajustar metformina 850 mg vía oral cada 8 horas.
  - B. Agregar acarbosa 50 mg vía oral con cada comida.
  - C. Suspender metformina e iniciar Glimpirida 4 mg vía oral cada 24 horas.
  - D. Agregar Sitagliptina 100 mg vía oral cada 24 horas.
  - E. **Agregar Dapagliflozina y Pioglitazona.**

**Objetivo e interpretación: Reconocer que para pacientes con A1C > 7.5% se requiere al menos terapia con 2 fármacos nuevos (en este caso iSGLT-2 + Tiazolidinediona) al tratamiento ya establecido, para poder alcanzar la meta de A1C < 6.5%. El aumentar la dosis del medicamento o agregar un solo fármaco es poco probable que sea suficiente para lograr el control glucémico, ya que estas intervenciones se asocian a disminución de A1C del 0.5-1.0% al agregarlas a metformina.**

Mujer de 54 años de edad, acude a valoración por resultados de laboratorio con glucosa 185 mg/dl y 175 mg/dl, A1C 8.4%. Se refiere asintomática, no toma medicamentos y en su exploración física solo destaca obesidad grado I, acantosis nigricans en cuello, resto sin cambios relevantes.

5. Según las guías de la *AACE-ACE* 2017, además de cambios en el estilo de vida, ¿Qué tratamiento farmacológico recomienda en esta paciente?

- A. No requiere tratamiento farmacológico.
- B. Metformina 850 mg vía oral cada 12 horas.
- C. Glimepirida 4 mg vía oral cada 24 horas.
- D. Sitagliptina 100 mg vía oral cada 24 horas.
- E. **Metformina 850 vía oral cada 12 horas + sitagliptina 100 mg vía oral cada 24 horas.**

**Objetivo e interpretación: Reconocer que para pacientes con A1C > 7.5% se requiere al menos terapia con 2 fármacos, siendo metformina y otro fármaco como GLP-1 R Ago, iSGLT-2 o iDPP-IV las mejores opciones, para poder alcanzar la meta de A1C < 6.5%. El inicio de monoterapia se asocia a disminución de 1-1.5% para metformina y glimepirida, y 0.5-0.9% para sitagliptina.**

Hombre de 44 años de edad acude a consulta por diagnóstico reciente de diabetes mellitus, sin tratamiento. Refiere polidipsia, poliuria y nicturia desde hace 1 mes, niega pérdida importante de peso. Se realizó estudios de laboratorio: glucemia 335 mg/dl, Hb glucosilada (A1C) 9.2%, creatinina 0.86 mg/dl, colesterol total 238 mg/dl, triglicéridos 370 mg/dl. Debido a resultados, disminuyó la ingesta de calorías y carbohidratos simples. Actualmente se refiere asintomático. EF: TA 140/94, FC 88 x', FR 18 x', afebril, peso 88 kg, estatura 175 cm, IMC 28.7. Mucosa oral bien hidratada, cardiopulmonar sin compromiso aparente, abdomen normal. Resto sin datos patológicos. Glucometría capilar de 235 mg/dl.

6. Según las guías de la *AACE-ACE* 2017, además de las recomendaciones dietéticas, ¿cuál de los siguientes tratamientos es preferible iniciar?
- A. Iniciar metformina 850 mg vía oral cada 8 horas.
  - B. Iniciar metformina 850 mg vía oral cada 12 horas y glibenclamida 5 mg vía oral cada 24 horas.
  - C. Iniciar metormina 850 mg cada 24 horas y glibenclamida 10 mg vía oral cada 24 horas.

- D. **Iniciar metformina 850 mg cada 8 horas y glibenclamida 5 mg cada 12 horas.**
- E. Iniciar insulina Glargina 44 UI SC cada 24 horas.

**Objetivo e interpretación: Reconocer como principales opciones la doble o triple terapia oral y a la insulina para pacientes con A1C > 9.0%. En este caso, el paciente se encuentra estable y a pesar de tener síntomas de hiperglucemia, no hay pérdida de peso importante, por lo que se puede iniciar doble terapia oral a dosis adecuadas. La combinación de metformina y sulfonilurea tiene adecuada potencia en estos casos (reducción de A1C 2.0-2.5%). La metformina como monoterapia o bien las dosis < 50% de los fármacos tienen menos probabilidades de reducir importantemente la A1C. El inicio de insulina es una opción adecuada en estos casos, sin embargo, se sugiere iniciar con insulina basal (glargina) 0.2 a 0.3 UI/Kg/día.**

Hombre de 53 años de edad acude a consulta por polidipsia, poliuria y nicturia desde hace 2 meses. Sin cambios en el peso. Se realizó estudios de laboratorio: glucemia 335 mg/dl, colesterol total 238 mg/dl, triglicéridos 370 mg/dl. Debido a resultados, disminuyó la ingesta de calorías y carbohidratos simples y se realizó nueva medición de glucosa 270 mg/dl y A1C 14.5%. Actualmente se refiere asintomático. EF: TA 140/94, FC 88 x', FR 18 x', afebril, peso 91 kg, estatura 188 cm, IMC 28.7. Mucosa oral bien hidratada, cardiopulmonar sin compromiso aparente, abdomen normal. Resto sin datos patológicos. Se toma glucometría capilar de 275 mg/dl. El paciente no acepta tratamiento insulínico.

- 7. Según las guías de la *AACE-ACE* 2017, además de las recomendaciones dietéticas, ¿cuál de los siguientes tratamientos es preferible iniciar?
  - A. Metformina 850 mg vía oral cada 8 horas.
  - B. Metformina 850 mg vía oral cada 12 horas y glibenclamida 5 mg vía oral cada 24 horas.

- C. Metformina 850 mg cada 24 horas y glibenclamida 5 mg vía oral cada 12 horas.
- D. **Metformina 850 mg cada 8 horas, glibenclamida 5 mg vía oral cada 12 horas, Dapagliflozina 10 mg cada 24 horas.**
- E. Insulina Glargina 44 UI SC cada 24 horas e insulina rápida 10-10-10 UI SC.

**Objetivo e interpretación: Reconocer como principal opción el inicio de insulina. Al haber estabilidad, puede iniciar un esquema de insulina basal-bolo a 0.5 UI/Kg/día (50% basal y 50% prandial), o bien solo insulina basal al menos a 0.3 UI/kg/día en combinación de fármacos orales como metformina, iSGLT-2 o sulfonilureas como las terapias con mayor potencia para reducir A1C. Como otra alternativa en caso de no poder iniciar insulina, se puede iniciar al menos triple terapia oral A1C > 10%. La combinación de metformina y sulfonilurea tiene adecuada potencia, sin embargo es poco probable que solo con doble terapia alcancemos metas de glucosa.**

Hombre de 56 años de edad, acude a consulta por la presencia de diaforesis, ansiedad y debilidad, que mejora con la ingesta de alimentos, principalmente al medio día, al menos 3 veces a la semana desde hace 1 mes. Durante sintomatología se ha medido la glucosa capilar con valores de hasta 44 mg/dl. Tiene diagnóstico de diabetes mellitus 2 desde hace 15 años, en tratamiento con metformina 850 mg cada 12 horas y glibenclamida 5 mg cada 12 horas. Acude con resultados de laboratorio: glucosa 63 mg/dl, hb glucosilada (A1C) 5.4%, creatinina 2.5 mg/dl.

8. ¿Qué modificaciones recomienda en esta paciente?
- A. Disminuir metformina y glibenclamida un 50% la dosis actual.
  - B. Suspender metformina y continuar glibenclamida a dosis bajas.
  - C. Suspender glibenclamida y continuar metformina a dosis bajas.

- D. **Suspender metformina y glibenclamida y vigilar glucometría capilar.**
- E. Suspender hipoglucemiantes orales e iniciar insulina Glargina 0.2 UI/kg/día.

**Objetivo e interpretación: Reconocer los síntomas de hipoglucemia y los principales factores de riesgo para la misma. En este caso la tasa de filtrado glomerular (TFG) es < 30 ml/min. Las sulfonilureas son las que más se asocian a hipoglucemia, por lo que está contraindicada en estos pacientes. La metformina tiene bajo riesgo de hipoglucemia, sin embargo, también está contraindicada en pacientes con TFG < 30 ml/min por el riesgo de acidosis láctica y aumento de la mortalidad en algunos estudios. El uso de insulina en estos pacientes es adecuado, sin embargo se sugiere iniciar a dosis de 0.1 UI/kg/día si estuviera con hiperglucemia significativa, al ser pacientes con comorbilidades importantes.**

Hombre de 40 años de edad acude a consulta por diagnóstico reciente de diabetes mellitus e hipertrigliceridemia. Hospitalización durante 24 horas una semana previa por dolor abdominal y vómito, con resultados de laboratorio de esa hospitalización: glucemia 285 mg/dl, creatinina 0.93 mg/dl, Na 127 mEq/L, K 3.7 mEq/L, colesterol total 691 mg/dl, triglicéridos 4817 mg/dl, Hb 19.3 g/dl, leucocitos 14.7, plaquetas 249 mil. Manejo como gastroenteritis infecciosa y egresó con tratamiento con Atorvastatina 80 mg 1-0-0, VO y metformina 850 mg 1-0-0, VO. Al interrogatorio intencionado refirió polidipsia, poliuria y pérdida de peso los últimos 6 meses, actualmente asintomático y estable en el peso. A la EF: TA 100/60, FC 68 x', FR 18 x', afebril, peso 80 kg, estatura 175 cm, mucosa oral bien hidratada, cardiopulmonar sin compromiso aparente, abdomen normal. Resto sin datos patológicos. Glucometría capilar 250 mg/dl, y nuevos estudios de laboratorio: glucosa 265 mg/dl, colesterol total 330 mg/dl, triglicéridos 867 mg/dl, Hb glucosilada (A1C) 11.2%.

9. Según las guías de la *AACE-ACE* 2017, ¿qué tratamiento sugiere en este paciente?
- A. Aumentar metformina a 850 mg vía oral cada 8 horas.
  - B. Aumentar metormina y agregar glibenclamida 5 mg vía oral cada 24 horas.
  - C. Aumentar metformina e iniciar insulina Glargina 10 UI SC cada 24 horas.
  - D. **Aumentar metformina e Iniciar insulina Glargina 20 UI SC cada 24 horas.**
  - E. Suspender metformina, iniciar insulina Glargina 40 UI SC cada 24 horas e insulina rápida 7-7-7 UI SC pre-prandiales.

**Objetivo e interpretación: Reconocer como principal opción el inicio de insulina en pacientes con descontrol glucémico importante (A1C > 10%) sola o en combinación con fármacos orales. Metformina es el medicamento de primera elección como monoterapia o en combinación con otros fármacos, incluyendo insulina. La insulina se puede iniciar a 0.2-0.3 UI/kg/día en combinación con metformina, iSGLT-2 o GLP-1 R Ago como mejores opciones. Como otra alternativa en caso de no poder iniciar insulina, se puede iniciar al menos triple terapia oral A1C > 10%. La combinación de metformina y sulfonilurea tiene adecuada potencia, sin embargo es poco probable que solo con doble terapia alcancemos metas de glucosa.**

Mujer de 42 años, con diagnóstico de diabetes mellitus 2 desde hace 8 años, acude con monitoreo de glucosa capilar, con valores entre 180-220 mg/dl antes del desayuno, su tratamiento actual es con insulina Glargina 20 UI SC cada 24 horas por la noche y metformina 850 mg cada 12 horas. A la EF con signos vitales normales, bien hidratada, peso 70 kg, estatura 160 cm. HbA1c 8.7%.

10. Según las recomendaciones de la *AACE-ACE* 2017, ¿Qué ajustes indicaría al tratamiento?

- A. Aumentar metformina cada 8 horas y vigilar glucosa posprandial.
- B. Cambiar a insulina NPH 2 veces al día y vigilar glucosa capilar predesayuno y precena.
- C. Continuar misma dosis de insulina glargina y agregar insulina rápida 6 UI antes de la comida más “abundante” del día, y glucometría capilar varias veces al día.
- D. Aumentar insulina Glargina a 24 UI SC cada 24 horas y vigilar glucosas posprandiales.**
- E. Aumentar insulina Glargina 30 UI SC cada 24 horas y agregar insulina rápida preprandial 6-6-6 y glucometría capilar varias veces al día.

**Objetivo e interpretación: Reconocer cuales son las metas de control de glucosa capilar en ayuno y ajustar la dosis de insulina basal (glargina) para una meta < 120 mg/dl. En nuestro medio sugerimos meta de glucemia preprandial < 140 mg/dl debido a los tipos de insulina, bajo nivel educativo de los pacientes y la dificultad de apegarse al tratamiento en caso de presentar hipoglucemia. En este caso, se sugiere aumentar 20% o 4 UI la dosis de insulina basal, antes de buscar metas posprandiales en pacientes con A1C cercanas a 8%. Puede ser adecuado el uso de un esquema basal-bolo pero a dosis más bajas, y se prefiere el esquema basal plus 1, 2, 3 (según monitoreo de glucosas capilares pre y posprandiales) antes que el basal-bolo.**

11. Tres meses después, la paciente acude a consulta médica con resultados de laboratorio: A1C 7.8%, glucosa 120 mg/dl, creatinina normal. Glucometría capilar con glucemias de 110-130 mg/dl predesayuno, 240 mg/dl precena, sin hipoglucemias. Su tratamiento actual es con insulina Glargina 26 UI SC cada 24 horas por la noche y metformina 850 mg cada 8 horas. ¿Qué ajustes recomienda al tratamiento?

- A. Seguir mismo manejo y repetir estudios de laboratorio en 3 meses.
- B. Aumentar dosis de insulina Glargina solo un 10%.
- C. Cambiar a insulina NPH cada 12 horas.

- D. **Agregar insulina rápida 6 UI SC 30 minutos antes de la comida.**
- E. Agregar insulina rápida 6-6-6 UI SC preprandiales.

**Objetivo e interpretación:** Reconocer las metas de glucosa preprandial y la necesidad de buscar hiperglucemia posprandial y por lo tanto requerimiento de insulina de acción rápida, sobretodo en pacientes con A1C cercana a 8%. En este caso, se llega a meta de control en glucemia predesayuno y está elevada precena, lo que sugiere hiperglucemia de predominio postprandial con la comida de la tarde. Se prefiere iniciar esquema basal plus 1, 2, 3 antes que basal-bolo.

12. Dos meses después, la paciente regresa a consulta de seguimiento. Refiere que hace 3 semanas le cambiaron su esquema de insulina a NPH 18-0-14 UI SC (por desabasto de insulina glargina), insulina rápida 0-6-0 UI SC y metformina sin cambios. Desde entonces con diaforesis nocturna 2-3 veces por semana. Monitoreo de glucosa capilar: glucosa predesayuno 150-170 mg/dl, glucosa posdesayuno 170-180 mg/dl, glucosa precena 120 mg/dl y poscena 150 mg/dl. Tiene resultados de laboratorio: A1C 6.8%. ¿Qué ajustes indicaría al tratamiento?

- A. Suspender metformina precena.
- B. Suspender insulina rápida y continuar NPH sin cambios.
- C. **Disminuir 4 UI insulina NPH nocturna (18-0-10 UI SC).**
- D. Aumentar insulina NPH nocturna (18-0-16 UI SC).
- E. Agregar insulina Rápida 4 UI SC predesayuno para controlar hiperglucemia matutina.

**Objetivo e interpretación:** Reconocer que se puede usar insulina glargina o NPH para requerimientos basales. No hay diferencia en cuanto a la efectividad entre estas 2 insulinas, sin embargo, hay mayor riesgo de hipoglucemias (sobretodo nocturnas) con el uso de NPH. La presencia de hipoglucemia nocturna puede asociarse con hiperglucemia matutina por el fenómeno de

**Somogy, el cual se presenta por el aumento de las hormonas contrarreguladoras a insulina en caso de hipoglucemia. Esto se debe sospechar aun en ausencia de sintomatología en caso de discrepancia de A1C (baja o normal) con hiperglucemia matutina. Reconocer las metas de glucosa preprandial y posprandial.**

13. Según las guías de la *AACE-ACE* 2017, lo siguiente es verdad respecto al tratamiento con insulina en diabetes mellitus 2, **excepto**:

- A. Se sugiere iniciar insulina en pacientes con A1C > 9% y presencia de síntomas asociados a hiperglucemia.
- B. Se sugiere agregar insulina basal a 0.1-0.2 UI/kg por día con A1C < 8% a tratamiento oral.
- C. Se sugiere agregar insulina basal 0.2-0.3 UI/kg por día con A1C > 8% a tratamiento oral.
- D. **Se sugiere agregar insulina basal 0.5 UI/kg por día con A1C > 9% a tratamiento oral.**
- E. Todas son verdaderas.

**Objetivo e interpretación: Identificar las principales indicaciones para el inicio y dosis del esquema de insulina basal en pacientes ambulatorios. Se recomienda a pacientes con A1C > 9% en presencia de datos francos de insulinopenia como polidipsia, poliuria y pérdida de peso, independientemente del tiempo de evolución; así como pacientes con A1C fuera de metas de glucosa a pesar de doble o triple terapia oral. Se sugiere iniciar con dosis de 0.1 a 0.2 UI/kg/día para pacientes con A1C < 8%, y de 0.2 a 0.3 UI/kg/día si A1C > 8%. Pacientes con mayor descontrol glucémico y presencia de sintomatología, se recomienda intensificar o iniciar de 0.3 a 0.5 UI/kg/día con esquema basal-bolo (50% insulina basal y 50% prandial) o bien con insulina premezclada (insulina NPH y de acción rápida en premezcla).**

16.5 Anexo 5. Algoritmo de la AACE/ACE 2017 para el tratamiento de DM2.<sup>15</sup>



Figura 14. Algoritmo de manejo farmacológico de DM2, AACE 2017.<sup>18</sup>

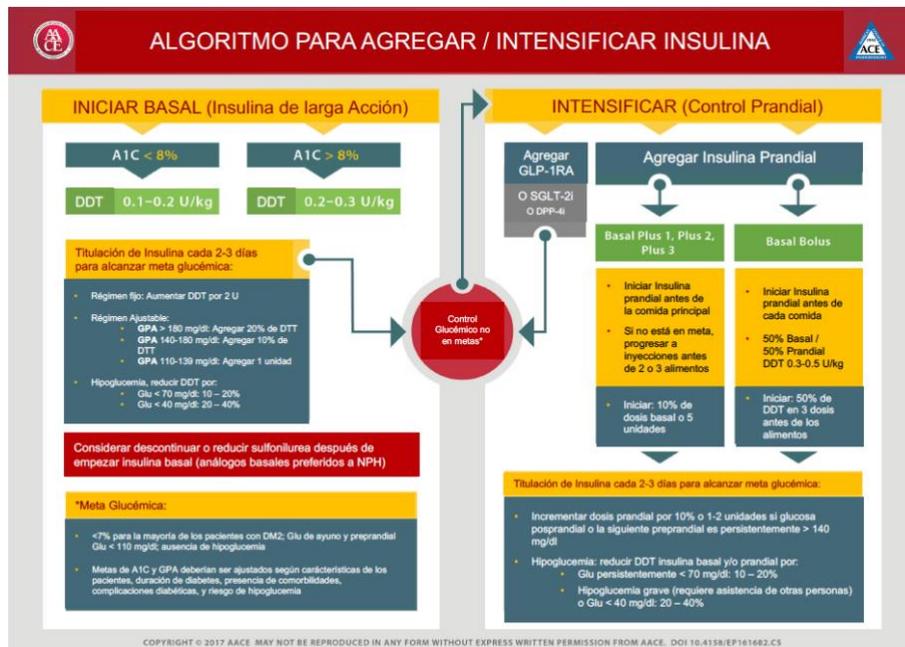
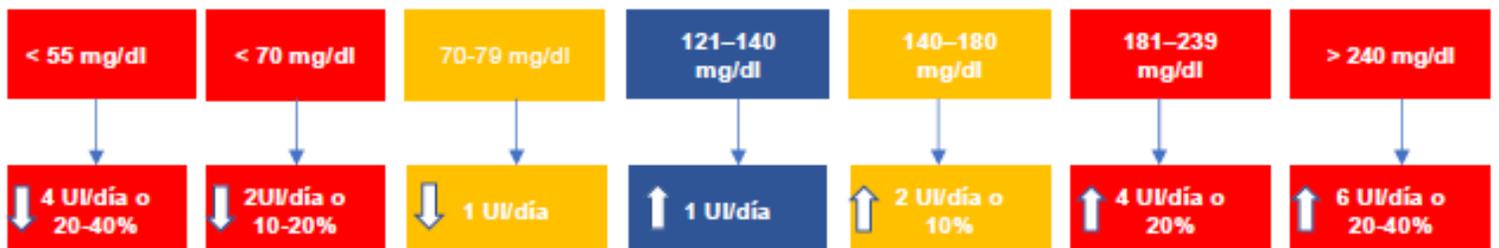
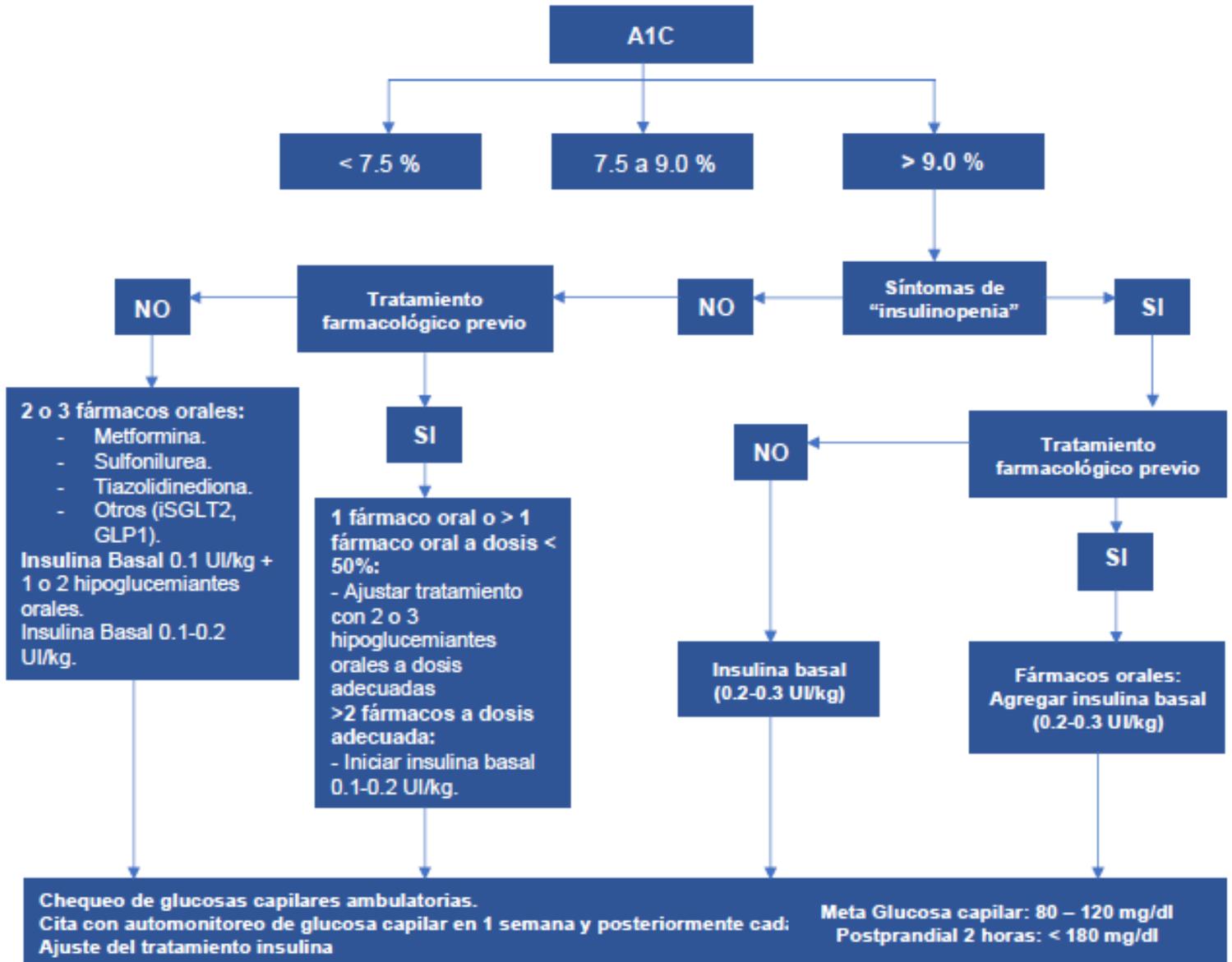
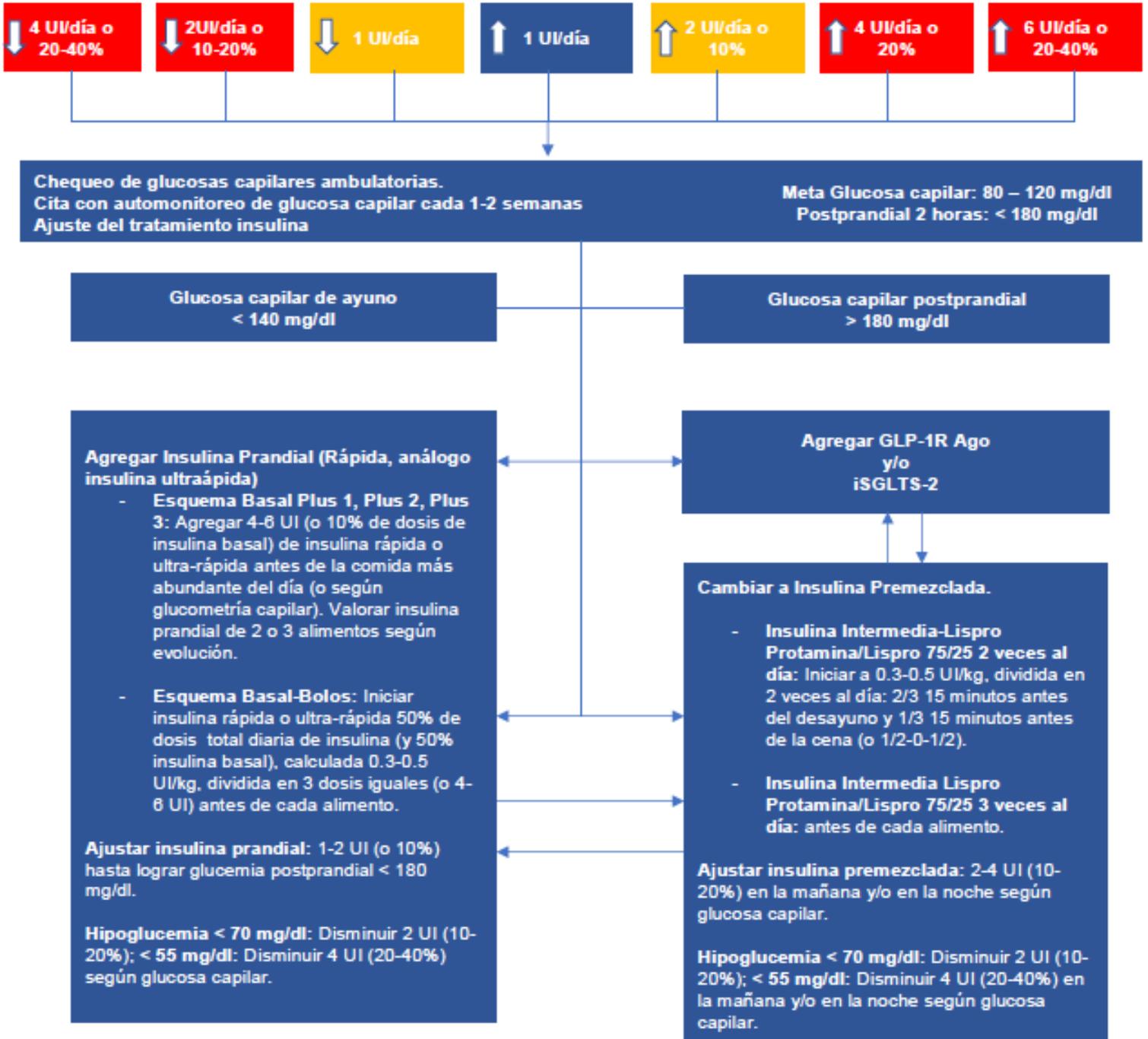


Figura 15. Algoritmo para iniciar o intensificar tratamiento con insulina, AACE 2017.<sup>18</sup>

16.6 Anexo 6. Algoritmo de manejo farmacológico DM2 descontrolada en el Hospital Central. Inicio del tratamiento con insulina.



16.7 Anexo 7. Algoritmo de manejo farmacológico DM2 descontrolada en el Hospital Central. Intensificación del tratamiento con insulina.



**16.8 Anexo 8. Hoja de recolección de datos.**

**Número de Paciente:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_.

**Nombre:** \_\_\_\_\_.

**Registro Hospitalario:** \_\_\_\_\_ **Sexo:** \_\_\_\_\_.

**Fecha de nacimiento:** \_\_\_\_\_ **Escolaridad (años):** \_\_\_\_\_.

**Ocupación:** \_\_\_\_\_.

**Datos de Contacto: Procedencia:** \_\_\_\_\_.

**Número de teléfono:** \_\_\_\_\_ **Email:** \_\_\_\_\_.

**Otro:** \_\_\_\_\_.

**Fecha de diagnóstico de diabetes mellitus 2:** \_\_\_\_\_.

**Fecha de ingreso a consulta de medicina interna DM2:** \_\_\_\_\_.

**Co-morbilidades:** \_\_\_\_\_.

**Complicaciones crónicas: Neuro:** \_\_\_\_\_.

**Renal:** \_\_\_\_\_ **Oftalmo:** \_\_\_\_\_.

**Macrovascular:** \_\_\_\_\_.

**Tratamiento actual:** \_\_\_\_\_.

Variable	Basal	4 semanas	12 semanas	24 semanas
TA				
Peso				
Estatura				
IMC				
Glucosa				
A1C				
Colesterol-T				
Triglicéridos				
Col-HDL				
Col-LDL				
Tratamiento				
Insulina (UI/d)				
Hipoglucemia				
Observaciones				

## 16.9 Anexo 9. Carta de consentimiento informado.

San Luis Potosí, S.L.P. Fecha: \_\_\_\_\_

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “*Efectividad de la aplicación de un algoritmo de manejo de diabetes tipo 2 por residentes de medicina interna para disminuir A1C en pacientes con descontrol persistente*”

Lea detenidamente este documento en cuanto a los objetivos, procedimientos a realizar, beneficios, riesgos conocidos, aviso de privacidad, resultados y aclaraciones. Si tiene alguna duda, no entiende alguna palabra o la información no le es suficientemente clara, puede preguntar al investigador principal o al médico tratante para explicarle y resolver todas sus dudas.

**Objetivos.** El Servicio de **Endocrinología** de la División de **Medicina Interna** del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” está realizando la investigación antes mencionada, con el objetivo de evaluar el impacto de una intervención educativa en médicos residentes de medicina interna para mejorar el control de glucosa de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 descontrolada. Este estudio se realizará en las instalaciones del Hospital Central, en la consulta externa de medicina interna y diabetes residentes.

**Participación voluntaria y retiro de consentimiento:** Usted ha sido seleccionado a participar en este estudio ya que cumple con los siguientes criterios de selección: edad igual o mayor a 18 años, diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, atención médica en consulta externa de medicina interna por al menos los últimos 6 meses, niveles de hemoglobina glucosilada mayor o igual a 9%.

Es importante aclarar que su participación es totalmente voluntaria, y tiene el derecho de negarse a participar o de retirarse del estudio en cualquier momento sin dar explicaciones, mediante la revocación de este consentimiento informado. Esta decisión no afectará su atención en este hospital.

**Procedimientos a realizar:** Para este estudio se incluirán 75 pacientes que cumplan los mismos criterios de selección. No se realizará ninguna intervención directa en usted. Se tomarán sus datos del expediente clínico (nombre completo, número de teléfono, dirección email, número de registro de expediente clínico, edad, sexo, tiempo de evolución de la diabetes mellitus, tratamiento, peso, estatura, niveles de hemoglobina glucosilada en sangre). Se le solicitará acudir a consulta de diabetes residentes en el área de consulta externa con resultados de hemoglobina glucosilada en sangre al inicio, al mes 1, 3 y 6 de su inclusión en el estudio.

Los estudios de laboratorio solicitados (hemoglobina glucosilada y otros no contemplados para esta investigación), así como el tratamiento médico que usted recibirá son los necesarios para el control de su enfermedad, y puede incluir la aplicación de insulina subcutánea en una o varias dosis al día desde el día de hoy, y será ajustada dependiendo del grado de control de glucosa desde su ingreso al estudio y hasta finalizar el estudio en 6 meses. Además, es posible que se le solicite realizar mediciones de glucosa capilar y acudir de manera frecuente para ajustar su tratamiento durante su participación en este estudio.

Posteriormente continuará su tratamiento en consulta de medicina interna o endocrinología según lo requiera.

**Posibles beneficios:** Usted recibirá como beneficio directo la evaluación y el ajuste del tratamiento para su diabetes por personal que ha recibido un entrenamiento específico para el manejo de pacientes con diabetes mellitus 2 descontrolada. Además, estará colaborando con el centro de investigación de dicha Institución para mejorar el control de glucosa de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 descontrolada. Usted no recibirá ningún pago económico o en otra forma por su participación en el estudio.

**Costos derivados de este estudio y reembolso de gastos:** La participación en este estudio no requerirá ningún costo adicional para su atención médica ni para estudios de laboratorio. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y tampoco implicará un costo hacia su persona.

**Posibles riesgos y/o molestias previstas:** Los posibles riesgos que implican su participación en este estudio son mínimos, ya que sólo se recabará la información derivada de su atención médica por personal que ha recibido entrenamiento específico para su enfermedad. Los procedimientos, estudios de laboratorio y tratamientos o complicaciones derivados de su atención son los esperados para su enfermedad y no implican mayor riesgo al participar en este estudio. Si alguna de las preguntas la hicieran sentir incómoda tiene el derecho de no responderla. En el remoto caso de que existiera algún daño secundario generado por la investigación, es necesario hacerlo saber para que se tomen las medidas pertinentes.

**Privacidad y/o confidencialidad:** Todos los datos obtenidos de este estudio serán confidenciales. Los investigadores se comprometen a mantener la información personal de los pacientes de manera confidencial mediante el uso de códigos de los diferentes datos que se obtengan. Los datos registrados o que se publiquen se presentarán en forma conjunta, de manera que no se podrán identificar sus datos personales.

**Disponibilidad de la información:** Tanto usted como el personal médico tendrá conocimiento de los resultados de los estudios que se le realicen, ya que forman parte de la atención médica de su enfermedad y no influye en este estudio.

**Dudas o Aclaraciones Relacionadas con el Estudio:** En caso de dudas o comentarios respecto a su participación en este estudio, puede comunicarse con los responsables de este proyecto:

**Dr. Emmanuel Rivera López. Médico Internista y Endocrinólogo. Estudiante de la Maestría en Ciencias en Investigación Clínica de la Facultad de Medicina de la U.A.S.L.P.**

**Investigador principal.** Adscrito al Servicio de Endocrinología, División de Medicina Interna. Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Av. Venustiano Carranza # 2395, Zona Universitaria, C.P. 78290.

Tel: (444) 834-27-63 (directo); o (444) 834-27-00, Ext: 490. Celular: 444-657-47-74.

**Dr. Jaime Guillermo Rodríguez Rivera. Médico Internista y Endocrinólogo.**

**Jefe del Servicio de Endocrinología, División de Medicina Interna.**

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Av. Venustiano Carranza # 2395, Zona Universitaria, C.P. 78290.

Teléfono de Jefatura de Medicina Interna: (444) 834-27-63 (directo); o (444) 834-27-00, Ext: 490.

**M. en C. Francisco Javier Valadez Castillo. Médico Internista y Endocrinólogo.**

**Director clínico, metodológico y co-investigador.**

Maestría en Ciencias en Investigación Clínica. Facultad de Medicina, U.A.S.L.P.

Av. Venustiano Carranza # 2405, Col. Los Filtros, Zona Universitaria, C.P. 78210.

Tel: (444) 826-23-00, Ext: 6688.

**Autorización para participar en el Estudio:** Si usted está de acuerdo en participar en este estudio de investigación, deberá firmar este consentimiento informado por duplicado ante la presencia de un testigo por parte de usted (familiar o acompañante), un testigo por parte del personal médico, y el investigador principal o médico tratante. Una copia se quedará bajo resguardo del investigador principal y otra copia se le entregará a usted para consultarlo ante cualquier duda.

Por medio de la presente entiendo y acepto participar en el proyecto de investigación previamente mencionado.

_____ Nombre y firma del participante	_____ Nombre y Firma del médico
_____ Nombre y Firma Testigo 1	_____ Nombre y Firma Testigo 2
_____ Dirección y Relación	_____ Dirección y Relación

\_\_\_\_\_  
Dr. Emmanuel Rivera López.  
Investigador principal.

Con Fecha: \_\_\_\_\_, solicito la cancelación y retiro del consentimiento informado para para participar este estudio. San Luis Potosí, S.L.P.

_____ Nombre y firma del paciente	_____ Nombre y firma del Médico
_____ Nombre y firma Testigo 1	_____ Nombre y firma Testigo 2

Este estudio fue aprobado por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” con el número de registro **04-18**. Para cualquier duda puede dirigirse con la Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo. Secretaria del Comité de Ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, con dirección en: Av. Venustiano Carranza # 2395, Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290, Tel (444) 834-27-01, Ext: 1710.

## **16.10 Anexo 10. Aviso de privacidad para la protección de datos personales.<sup>50</sup>**

**Emmanuel Rivera López**, médico endocrinólogo adscrito a la división de Medicina Interna del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” y estudiante de la maestría en ciencias en investigación clínica, con domicilio en la avenida Venustiano Carranza # 2395, de la Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., hago de su conocimiento que:

Como parte de la atención médica del Hospital Central es necesario la obtención de datos personales, los cuales son custodiados por la misma institución y son tratados para llevar a cabo las actividades relacionadas con el cumplimiento de las obligaciones que derivan de la prestación de servicios médicos, para proveer los servicios requeridos por el cliente, para la integración de bases de datos con fines de investigación clínica, para el cumplimiento de la legislación financiera y fiscal aplicable, para expedir la documentación fiscal obligatoria por el cobro de los servicios, o bien, son utilizados exclusivamente para dar cumplimiento a los distintos ordenamientos legales vigentes y aplicables en México.

Asimismo, hago de su conocimiento que sus datos personales no serán difundidos, distribuidos o comercializados, ya que en la recolección de éstos observo los principios de licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad que impone la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

No obstante lo anterior, usted cuenta con el derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales u oponerse a que los mismos sean transmitidos (ARCO), para lo cual me deberá enviar un correo electrónico a la dirección electrónica [emml@hotmail.com](mailto:emml@hotmail.com), debiendo contener su solicitud: nombre y domicilio u otro medio para comunicarle la respuesta a la misma; los documentos que acrediten su identidad o, en su caso, la representación legal; y la descripción clara y precisa de los datos personales respecto de los solicita ejercer alguno de los derechos ARCO, así como las razones por las que considera que sus datos deben ser actualizados, rectificadas o cancelados.

También hago de su conocimiento que los datos personales que me ha compartido únicamente podrán ser proporcionados a terceros en los casos señalados en el artículo 37 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares. En caso de que exista algún cambio en este Aviso de Privacidad el mismo será notificado a través de los mismos medios en que fue dado a conocer.

**Atentamente.**

**Emmanuel Rivera López.**

**Médico Internista – Endocrinólogo.**

**Servicio de Endocrinología. División de Medicina Interna.**

**Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, San Luis Potosí.**

**Maestría en Ciencias en Investigación Clínica. Facultad de Medicina, U.A.S.L.P.**

16.11 Anexo 11. Cronograma de actividades.

Tabla 18. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	2017			2018				2019
	Mar - May	Jun - Sep	Oct - Dic	Ene - Mar	Abr - Jun	Jul - Sep	Oct - Dic	Ene - Dic
Selección de Tema								
Búsqueda de Información								
Realización del Protocolo de Investigación.								
Revisión por el Comité Académico de la MCIC.								
Remisión por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del Hospital Central.								
Evaluaciones y Programa de diabetes								
Recolección de Datos.								
Análisis de Datos								
Avance Preliminar de Resultados								
Presentación de Resultados								

**16.12 Anexo 12. Carta de autorización del Comité Académico de la MCIC.**

**16.13 Anexo 13. Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.**

**16.14 Anexo 14. Dictamen de aprobación y registro del protocolo en la Subdirección de Enseñanza e investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.**