



**HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 1 IMSS  
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**TIEMPO DE INERCIA CLÍNICA EN EL TRATAMIENTO  
FARMACOLÓGICO DE LOS PACIENTES CON DM2  
ADSCRITOS A LA UMF N° 8 IMSS DELEGACIÓN  
AGUASCALIENTES  
TESIS**

**PRESENTADA POR**

**Rodrigo García Quiroz**

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

**ASESOR**

**Dra. Alicia Alanis Ocádiz.**

**Aguascalientes, Ags., Febrero 2018**



AGUASCALIENTES, AGS. ENERO 2018

**CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS**

**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD 101 HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 1, AGUASCALIENTES**

**DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR**  
**COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**  
**P R E S E N T E**

Por medio de la presente, le informo que el Residente de la Especialidad de Medicina Familiar del Hospital General de Zona No 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes:

**DR. RODRIGO GARCIA QUIROZ**

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

**“TIEMPO DE INERCIA CLINICA EN EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DE LOS PACIENTES CON DM 2 ADSCRITOS A LA UMF NO. 8 IMSS DELEGACION AGUASCALIENTES”**

Número de Registro: **R-2017-101-19** del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101

Elaborado de acuerdo a la opción de Titulación: **TESIS**

El Dr. Rodrigo García Quiroz asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconvenientes para que proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los trámites correspondientes a su especialidad. Sin otro particular, agradezco la atención que sirva a la presente, quedando a sus órdenes para cualquier aclaración.

**ATENTAMENTE**  
  
**Dra. Alicia Alanís Ocañiz**



AGUASCALIENTES, AGS. ENERO 2018

**DR. JORGE PRIETO MACÍAS**  
**DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**P R E S E N T E**

Por medio de la presente, le informo que el Residente de la Especialidad de Medicina Familiar del Hospital General de Zona No 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes:

**DR. RODRIGO GARCÍA QUIROZ**

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

**“TIEMPO DE INERCIA CLINICA EN EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DE LOS  
PACIENTES CON DM 2 ADSCRITOS A LA UMF NO. 8 IMSS DELEGACION  
AGUASCALIENTES”**

Número de Registro: **R-2017-101-19** del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101

Elaborado de acuerdo a la opción de Titulación: **TESIS**

El Dr. Rodrigo García Quiroz asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad en investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular, agradezco a Usted su atención, enviándole un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**

*Carlos Alberto Prado Aguilar*

**DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR**  
**COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA  
DE AGUASCALIENTES**

**RODRIGO GARCÍA QUIROZ  
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR  
P R E S E N T E**

Por medio de la presente se le informa que en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Docencia en el Capítulo XVI y una vez que su trabajo de tesis titulado:

**“TIEMPO DE INERCIA CLÍNICA EN EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LOS  
PACIENTES CON DM2 ADSCRITOS A LA UMF N° 8 IMSS DELEGACIÓN  
AGUASCALIENTES”**

Ha sido revisado y aprobado por su tutor y consejo académico, se autoriza continuar con los trámites de titulación para obtener el grado de:  
**Especialista en Medicina Familiar**

Sin otro particular por el momento me despido enviando a usted un cordial saludo.

**ATENTAMENTE  
“SE LUMEN PROFERRE”**

**Aguascalientes, Ags., a 4 de Enero de 2018.**

**DR. JORGE PRIETO MACÍAS  
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

c.c.p. M. en C. E. A. Imelda Jiménez García / Jefa de Departamento de Control Escolar  
c.c.p. Archivo

## **Agradecimientos**

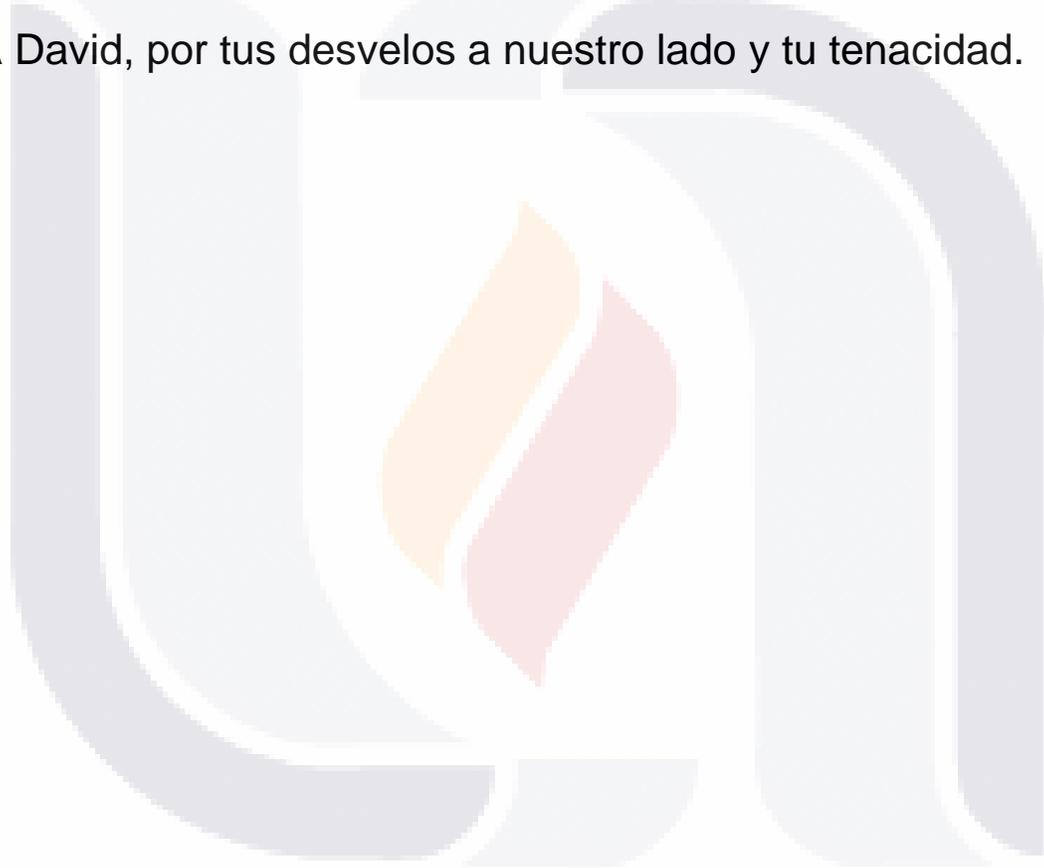
A Dios por todo lo recibido de su mano.

A Ricardo y Martina, por su sacrificio y por su soporte.

A Herón, Olivia, Cynthia y Javier, por su incansable apoyo y cariño.

A Georgina, por ser el pilar constante y el amor en mi vida.

A David, por tus desvelos a nuestro lado y tu tenacidad.



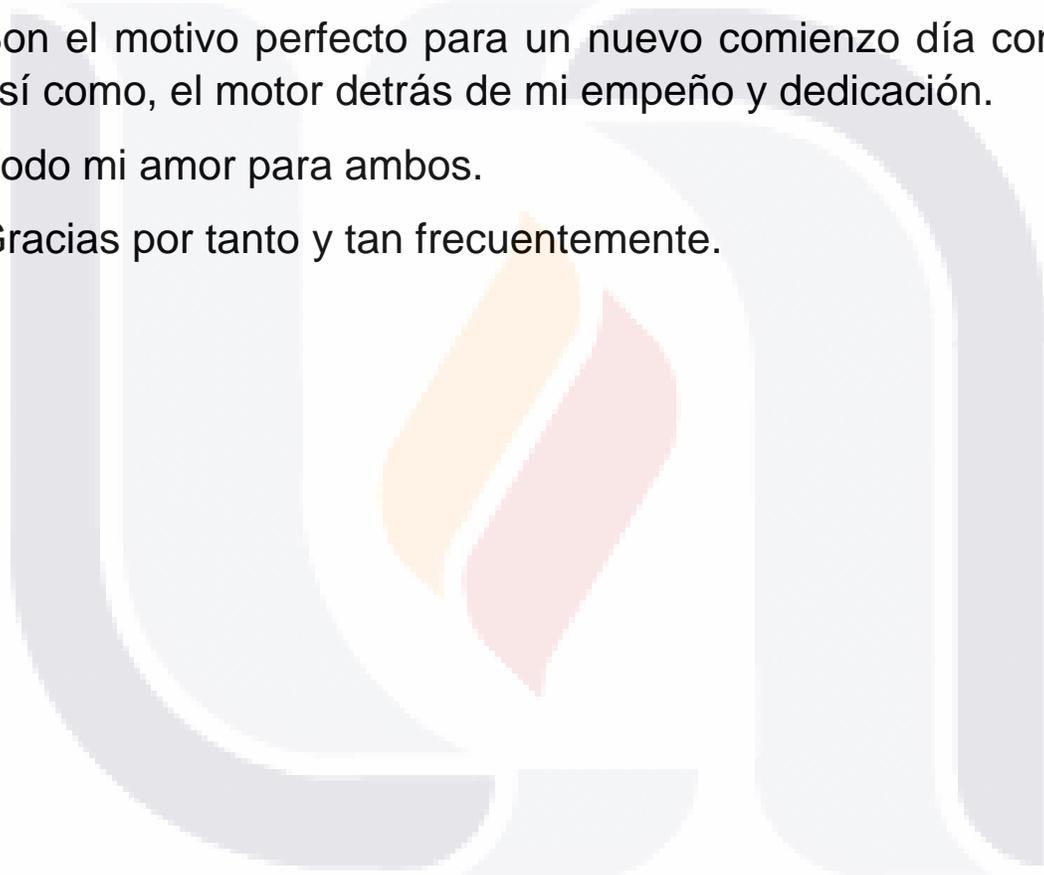
**Dedicatoria.**

Este trabajo es para mi esposa Georgina y mi hijo David Rodrigo, quienes con su paciencia y amor han sabido conducir mi vida por el camino correcto.

Son el motivo perfecto para un nuevo comienzo día con día, así como, el motor detrás de mi empeño y dedicación.

Todo mi amor para ambos.

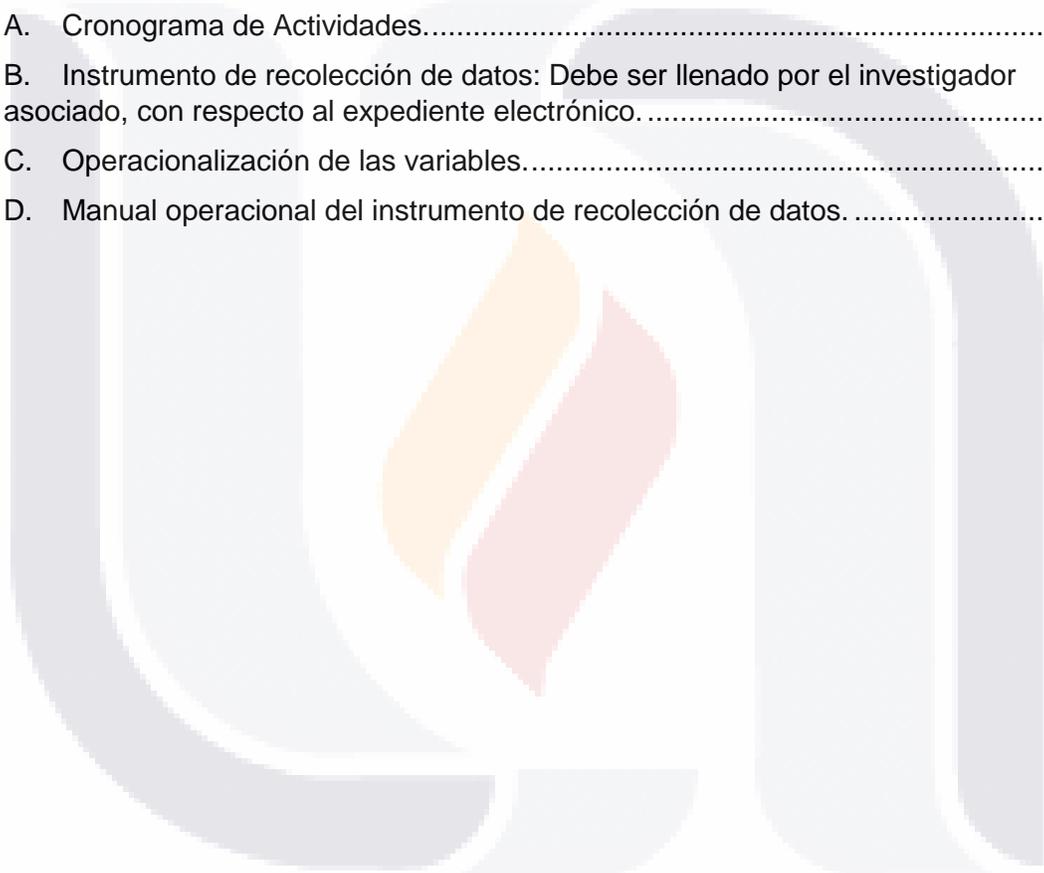
Gracias por tanto y tan frecuentemente.



## INDICE GENERAL

INDICE GENERAL .....	1
INDICE DE CUADROS .....	3
INDICE DE GRAFICAS .....	3
Resumen.....	4
Abstract.....	5
INTRODUCCION.....	6
I. Antecedentes.....	7
II. Teorías que sustentan las variables.....	12
A. Inercia Clínica.....	12
B. Determinantes para el Desarrollo de la inercia clínica.....	13
C. Modelos Teóricos Explicativos.....	14
D. Tratamiento para pacientes con DM2.....	18
E. GPC Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención.....	19
III. Justificación.....	25
IV. Planteamiento del problema.....	26
V. Pregunta de investigación.....	27
VI. Objetivos.....	27
A. Objetivo General.....	27
B. Objetivos específicos.....	27
VII. Metodología.....	28
A. Diseño de estudio.....	28
B. Universo:.....	28
C. Población blanco.....	28
D. Población Actual.....	28
E. Unidad de observación.....	28
F. Unidad de Análisis.....	28
G. Muestreo y cálculo del tamaño de la muestra.....	28
H. Criterios de selección.....	28
I. Plan para recolección de los datos.....	29
VIII. Logística.....	30
IX. Plan para el procesamiento de análisis de datos.....	33

X. Aspectos Éticos.....	33
XI. Recursos, financiamiento y factibilidad.....	35
XII. Aspectos de Bioseguridad.....	36
XIII. Resultados.....	37
XIV. Discusiones.....	40
XV. Conclusiones.....	41
XVI. Bibliografía.....	42
ANEXOS.....	46
A. Cronograma de Actividades.....	46
B. Instrumento de recolección de datos: Debe ser llenado por el investigador asociado, con respecto al expediente electrónico.....	47
C. Operacionalización de las variables.....	49
D. Manual operacional del instrumento de recolección de datos.....	52



## INDICE DE CUADROS

<b>Cuadro 1.</b> Principales características de algunos hipoglucemiantes orales. ....	20
<b>Cuadro 2.</b> Esquemas de tratamiento en Diabetes Mellitus tipo 2. ....	22
<b>Cuadro 3.</b> Principales características de la insulina. ....	23
<b>Cuadro 4.</b> Tiempo de acción, efecto máximo y duración del efecto por tipo de insulina...	23
<b>Cuadro 5.</b> Esquema para manejo de insulina en Diabetes Mellitus tipo 2. ....	24
<b>Cuadro 6.</b> Páginas de la GPC con respecto a tratamiento farmacológico. ....	31
<b>Cuadro 7.</b> Páginas de la GPC con respecto a los cuadros de contenido. ....	32
<b>Cuadro 8.</b> Páginas de la GPC con respecto a esquemas de contenido. ....	32
<b>Cuadro 9.</b> Páginas de la GPC con respecto a algoritmos de tratamiento. ....	32
<b>Cuadro 10.</b> Desglose de costos de la investigación. ....	35

## INDICE DE GRAFICAS

<b>Gráfica 1.</b> Porcentaje por sexo. ....	37
<b>Gráfica 2.</b> Fecha de diagnóstico. ....	38
<b>Gráfica 3.</b> Tiempo de inercia clínica. ....	39

## Resumen.

**Título:** Tiempo de inercia clínica en el tratamiento farmacológico de los pacientes con DM2 adscritos a la UMF N° 8 IMSS delegación Aguascalientes. **Antecedentes:** Múltiples autores abordan el tema de inercia clínica, lo expuesto no solo es el tiempo que tarda el médico en actuar, sino, el daño que causa ese lapso, es decir, la hiperglicemia sostenida. La discrepancia, existe, reportan un tiempo promedio de 14 meses, y hasta 9.2 años, sin embargo, la mayoría coincide en que a valores elevados de HbA1c disminuye el tiempo de inercia clínica. **Objetivo:** Identificar el tiempo de inercia clínica en el tratamiento farmacológico de los pacientes con DM2 adscritos a la UMF N° 8 IMSS delegación Aguascalientes. **Material y Métodos:** Será un estudio Transversal Descriptivo, se llevará a cabo en expedientes de pacientes con DM2, que cumplan con lo siguiente: diagnosticados del 1 de enero al 31 de diciembre de 2011, tengan indicado tratamiento farmacológico hipoglucemiante y acudan por primera vez, con resultados de laboratorio con descontrol glucémico después de haber sido diagnosticados. Se realizará muestreo por conveniencia. Se realizará un instrumento tipo lista de cotejo que se divide en tres partes: Ficha de identificación, Revisión de notas médicas e Identificación de tiempo de inercia clínica. El análisis de los datos se realizará en el programa estadístico SPSS versión 24. **Resultados:** Se utilizó el método actuarial para contabilizar el tiempo que permanecieron en inercia clínica, encontrando como mínimo 1 mes y máximo 28 meses, con media de 7.28 meses. **Discusión:** Este estudio proporciona un panorama del tiempo de inercia clínica. La media del tiempo fue de 7.28 meses, a diferencia de la media encontrada por Lafata y cols. de 9.7 meses. Y FU y cols. con media de 14 meses para la intensificación terapéutica adecuada, dando un amplio margen en el tiempo de inercia clínica. **Conclusión:** El tiempo de inercia clínica fue mayor a lo estipulado por la guía de práctica clínica; donde se sugiere realizar seguimiento del paciente cada 3 meses y evaluar niveles de glucosa plasmática en ayuno o HbA1c, y recomiendan realizar acciones pertinentes si se encuentran fuera de meta.

## **Abstract.**

**Title:** Time of clinical inertia in the pharmacological treatment of patients with DM2 assigned to the UMF No. 8 IMSS Aguascalientes delegation. **Background:** Multiple authors address the issue of clinical inertia, what is exposed is not only the time it takes the doctor to act, but the damage caused by that period, that is, the sustained hyperglycemia. The discrepancy exists, they report an average time of 14 months, and up to 9.2 years, however, most agree that at high HbA1c values decreases the time of clinical inertia. **Objective:** To identify the time of clinical inertia in the pharmacological treatment of patients with DM2 assigned to the UMF No. 8 IMSS Aguascalientes delegation. **Material and Methods:** It will be a Transversal Descriptive study, will be carried out in files of patients with DM2, that comply with the following: diagnosed from January 1 to December 31, 2011, have indicated hypoglycemic drug treatment and come for the first time, with laboratory results with glycemic control after being diagnosed. Sampling will be done for convenience. There will be a check list type instrument that is divided into three parts: Identification card, Medical notes review and Clinical time of inertia identification. The data analysis will be carried out in the statistical program SPSS version 24. **Results:** The actuarial method was used to account for the time they remained in clinical inertia, finding at least 1 month and maximum 28 months, with an average of 7.28 months. **Discussion:** This study provides an overview of the time of clinical inertia. The mean time was 7.28 months, unlike the average found by Lafata et al. of 9.7 months. And FU et al. with an average of 14 months for adequate therapeutic intensification, giving a wide margin in the time of clinical inertia. **Conclusion:** The time of clinical inertia was greater than stipulated by the clinical practice guidelines; where it is suggested to follow the patient every 3 months and to evaluate fasting plasma glucose levels or HbA1c, and recommend carrying out pertinent actions if they are out of target.

## INTRODUCCION.

La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica, cuya característica común principal es la presencia de concentraciones elevadas de glucosa en la sangre de manera persistente, teniendo varias clasificaciones: DM1, DM2, DG, DM monogénica, DM MODY y otros tipos de DM <sup>1</sup>.

Requiere atención médica continua con estrategias multifactoriales de reducción del riesgo más allá del control de la glucemia. La educación y el apoyo del autocuidado en el paciente, son críticos para prevenir complicaciones agudas y reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo. Existe una evidencia significativa que apoya una gama de intervenciones para mejorar los resultados de la diabetes <sup>1,2</sup>.

Así mismo, la Diabetes tipo 2 (DM2) causada por un déficit progresivo de la secreción de insulina, iniciado tras un proceso de resistencia a la insulina, es un problema de distribución global <sup>1</sup>. Su evolución es silenciosa, progresiva e irreversible que requiere de un manejo con perspectiva dinámica, estructurada, integral, del equipo multidisciplinario, enfocado en el paciente; para su prevención, control, limitación del daño y rehabilitación <sup>2</sup>.

Existen diferentes enfermedades crónicas que requieren control estricto, debido a que si no se alcanzan las metas de tratamiento, las cuales están plenamente definidas en las guías de práctica clínica; tendría como consecuencia un mayor número de complicaciones derivada de las mismas. Por lo tanto, los prestadores de servicios de salud son responsables del manejo de los pacientes con estos problemas, y a pesar de la amplia difusión que tienen las guías y las terapias existentes, no inician o intensifican la terapéutica de manera adecuada <sup>3</sup>.

Inercia clínica es un término relativamente nuevo en la nomenclatura médica, aparece por primera vez en el artículo de Cook et al 1999. Sin embargo, oficialmente

en el 2001<sup>4</sup> es tomado y definido por Phillips et al, como *“reconocimiento del problema pero fallo en el actuar”*<sup>3</sup>.

El tratamiento para la Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) tiene 2 componentes <sup>2</sup>: Tratamiento no farmacológico y Tratamiento farmacológico.

El término intensificación terapéutica es aplicado para el tratamiento farmacológico para los pacientes con DM2 que, según las guías preestablecidas, necesiten un cambio en la terapia <sup>5-8</sup>.

Así, el término intensificación terapéutica, se define como aumento de dosis del antidiabético actual, adhesión de un nuevo medicamento oral o iniciación de insulina<sup>9</sup>, cuando un paciente presenta descontrol de glucosa plasmática en ayuno (GPA) o hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Actualmente las guías para manejo de paciente con DM2, recomiendan que si en tres meses de tratamiento farmacológico, a dosis máxima tolerada, con un hipoglucemiante oral como monoterapia, no se alcanza el objetivo terapéutico; será necesario agregar un nuevo fármaco, sin importar vía de administración, es decir, iniciar insulina o algún nuevo hipoglucemiante oral <sup>1,2,10</sup>.

Éste término se define como el tiempo que tarda el Médico Familiar (MF) en intensificar la terapia, para los pacientes con DM2, cuando se requiere por el descontrol glucémico, siguiendo las recomendaciones de la guía de práctica clínica Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención.

### **I. Antecedentes.**

**Lafata y cols. (2009, EE. UU.)** Realizaron un estudio denominado “Sustained Hyperglycemia Among Patients With Diabetes”, En el cual estimaron el tiempo que permanecen los pacientes con hiperglicemia sostenida (definida por dos A1c > 8% y ninguna intensificación terapéutica reciente). Y de igual modo, en aquellos con hiperglicemia sostenida, el tiempo para la recepción de una atención apropiada (es decir, intensificación terapéutica o el logro de A1c ≤ 7%) utilizando el método

proporcional de riesgo de Kaplan – Meier y Cox. Sus resultados fueron que, en un año, el 8% de los pacientes experimentaron hiperglicemia sostenida, aumentando la proporción en 5 años al 38%. El tiempo medio para una atención apropiada fue de 9.7 meses y el 25% no recibió atención apropiada en 1 año. Los retrasos más cortos para la atención apropiada se asociaron con un aumento de los ingresos (1.03 [1.00 – 1.07]), A1c > 9% (1.38 [1.06 – 1.79]) y > 11% (1.65 [1.25 – 2.18]), aumento en la adherencia al tratamiento (1.03 [1.01 – 1.04]) y visitas en atención primaria (4.22 [3.65 – 4.88]) o al endocrinólogo (3.89 [ 2.26 – 6.7]). Por lo que llegaron a la conclusión de que los pacientes que sufren hiperglicemia sostenida corren el riesgo de retrasos adicionales en el tratamiento adecuado <sup>11</sup>.

**Harris y cols. (2010, Canadá)** En su estudio “Clinical inertia in patients with Type 2 Diabetes requiring insulin in family practice”, el cual tuvo como objetivo describir el estado clínico de los pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) en el entorno de atención primaria, en la iniciación de la insulina y el seguimiento, así como, evaluar la eficacia de la iniciación e intensificación de la terapia con insulina. En su estudio participaron 109 Médicos Familiares y 379 de sus pacientes con DM2 que se aplicaban insulina (con o sin agentes orales). Se realizaron mediciones de los niveles de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), dosis diaria de insulina y el uso concomitante de agentes orales al iniciar la insulina y 2 visitas subsecuentes. Se obtuvieron los datos de cada paciente sobre la iniciación e intensificación de la insulina, control glucémico, terapia farmacológica adicional y complicaciones relacionadas. Resultando que, el tiempo promedio desde el diagnóstico de DM2 hasta el inicio de insulina fue de 9.2 años. El promedio de los niveles de HbA1c fue de 9.5% antes de la iniciación de insulina, en la segunda visita 1.2 años después en promedio (HbA1c 8.1%), y en la tercera visita 3.9 años después de la iniciación en promedio (HbA1c 7.9%). La dosis media de insulina fue de 24 unidades a la iniciación, 48 unidades a la segunda visita y 65 unidades a la tercera visita. En la tercera visita, 3.9 años posteriores, el 20% de los pacientes continuaron con un mal control de la glucemia (HbA1c > 9.0%). Concluyendo en su estudio que, incluso en pacientes identificados como de riesgo suficientemente alto para justificar la terapia con insulina, existe una brecha de

atención clínica, aun con pleno conocimiento de los objetivos glucémicos, debido al retraso, reticencia y resistencia para el inicio con terapia insulínica. Por lo tanto, los médicos familiares necesitan estrategias para facilitar la iniciación temprana y la intensificación continua de la terapia con insulina <sup>12</sup>.

**Fu y cols. (2011, EE. UU)** Realizaron un estudio llamado “Treatment intensification in patients with type 2 diabetes who failed metformin monotherapy”, en el que evaluaron el tiempo de intensificación del tratamiento en pacientes con diabetes tipo 2 en quienes la monoterapia con metformina falla. Realizaron un análisis retrospectivo en una base de datos de registros médicos de EE. UU. Incluyeron pacientes con DM2 y Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)  $\geq 7.0\%$  o al menos dos niveles de glucosa en sangre en ayunas  $\geq 126$  mg/dl, mientras estaban en monoterapia con metformina durante al menos 6 meses dentro del periodo de 1 de enero de 1997 y el 31 de diciembre de 2008. Definieron el tiempo de intensificación de tratamiento como el tiempo transcurrido entre la fecha inicio (fecha en la que HbA1c  $\geq 7\%$  después de tomar metformina en monoterapia durante al menos 6 meses) y la primera prescripción de antihiper glucémico adicional durante el período de seguimiento. Utilizaron un modelo de riesgos proporcionales de Cox para determinar las características basales del paciente asociadas con el tiempo hasta la intensificación del tratamiento. Resultando de su estudio que, de los 12 566 pacientes identificados, la edad media en la fecha de inicio fue de 63 años y el 51% eran mujeres. El valor promedio de HbA1c fue del 8,0% en total, con 66, 19 y 15% de pacientes con un valor de HbA1c de 7 a  $<8\%$ , 8 a  $<9\%$  y  $\geq 9\%$ , respectivamente. El tiempo promedio para la intensificación del tratamiento fue de 14.0 meses en total y de 19.0, 8.7 y 4.5 meses para los pacientes con valores de HbA1c de 7 a  $<8\%$ , 8 a  $<9\%$  y  $\geq 9\%$ , respectivamente. Los factores que identificaron con la intensificación del tratamiento incluyeron un índice más alto de HbA1c, una edad más joven, un índice de comorbilidad de Charlson más alto, una dosis diaria de metformina  $\geq 1500$  mg y una fecha posterior de inicio (todos  $p < 0,05$ ). Concluyen que, en la práctica clínica de los Estados Unidos, el tiempo medio para recibir medicación

antihiper glucémica adicional es de más de 1 año para los pacientes con DM2 en quienes falla la monoterapia con metformina <sup>13</sup>.

**Yam y cols. (2013, EE. UU.)** En su estudio “Clinical inertia in type 2 diabetes: A retrospective analysis of pharmacist-managed diabetes care vs. usual medical care”, con el objetivo de comparar la diferencia entre dos modelos de cuidados, en días, desde la intervención en respuesta a valores sub-óptimos de laboratorio y el tiempo en alcanzar los objetivos de Hemoglobina Glicosilada (A1c) presión arterial sistólica (SBP) y lipoproteínas de baja densidad (LDL). Obteniendo los siguientes resultados: se incluyó en el análisis de este estudio a un total de 113 pacientes, 54 en el grupo de consulta de diabetes gestionada por farmacéutico (PMDC) y 59 en el grupo de cuidados médicos habituales (UMC). La mediana de tiempo (días) desde la intervención para valores de A1c >7% fue de 8 y 9 días en los grupos PMDC y UMC, respectivamente ( $p>0,05$ ). En los pacientes con A1c basal >8%, la mediana de tiempo para alcanzar una A1c <7% fue de 259 días vs. 403 días en los grupos PMDC y UMC, respectivamente ( $p<0,05$ ). El tiempo medio hasta el objetivo de SBP fue de 124 días en el grupo PMDC y 532 en el UMC ( $p<0,05$ ). La mediana de tiempo para el objetivo de LDL fue de 412 días en el grupo PMDC vs. 506 días en el UMC ( $p<0,05$ ). Concluyendo que las tasas de inercia clínica, definidos como el tiempo desde la intervención de valores clínicos sub-óptimos, no difirieron significativamente entre los pacientes incluidos en un PMDC comparados con pacientes en UMC en relación a A1c, SBP y LDL. Sin embargo, la participación en un PMDC estuvo asociado con alcanzar el objetivo de niveles de A1c, SBP y LDL más rápido, comparado con el UMC <sup>14</sup>.

**Khunti y cols. (2013, Inglaterra)** En su estudio “Clinical Inertia in People With Type2 Diabetes” cuyo objetivo fue determinar el tiempo de intensificación del tratamiento en personas con DM2 tratadas con uno, dos o tres fármacos antidiabéticos orales (OADs) y niveles asociados de control glucémico. Fue un estudio de cohorte retrospectivo basado en 81573 personas con DM2 en el centro de investigación clínica de Inglaterra entre enero de 2004 y diciembre de 2006, con seguimiento hasta abril de 2011. Resultando que en las personas con HbA1c  $\geq 7.0$ ,

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

$\geq 7.5$  o  $\geq 8.0\%$  ( $\geq 53$ ,  $\geq 58$  o  $\geq 64$  mmol/mol), la mediana del tiempo desde el límite superior de HbA1c hasta la intensificación con OAD adicional fue de 2.9, 1.9 o 1.6 años, respectivamente, para aquellos que tomaron solo un OAD; y  $>7.2$ ,  $>7.2$  y  $>6.9$  años para aquellos que tomaron dos OADs. El tiempo medio para la intensificación con insulina fue  $>7.1$ ,  $>6.1$  o 6.0 años para los que tomaron uno, dos o tres OAD. El valor medio de HbA1c en la intensificación con algún OAD o insulina para personas que tomaban uno, dos, o tres OADs fue de 8.7, 9.1 y 9.7%. En los pacientes que tomaron uno, dos o tres OADs, el tiempo medio desde el inicio del tratamiento hasta la intensificación con OAD o insulina excedió el tiempo máximo de seguimiento de 7.2 años. La probabilidad de que los pacientes con un bajo control glucémico tomen uno, dos o tres OADs, intensificándose al final del seguimiento con un OAD, fue de 21.1-43.6% y con insulina 5.1-12.0%. Concluyendo así, que hay retrasos en la intensificación del tratamiento en personas con diabetes tipo 2 a pesar del control glucémico sub-óptimo. Una sustancial proporción de personas permanece en mal control glucémico durante varios años antes de la intensificación con OADs y la insulina <sup>15</sup>.

**Khunti y cols. (2016, Inglaterra)** Realizaron un estudio denominado “Clinical inertia with regard to intensifying therapy in people with type 2 diabetes treated with basal insulin” Con el objetivo de Investigar si la inercia clínica y la falta de intensificación de los regímenes de tratamiento cuando es necesario, existe en personas con diabetes tipo 2 tratadas con insulina. Éste estudio de cohorte retrospectivo se realizó en pacientes con diabetes tipo 2 de la base de datos del Centro de Investigación de Práctica Clínica del Reino Unido entre enero de 2004 y diciembre de 2011, con seguimiento hasta diciembre de 2013. Los autores reportan que incluyeron 11696 pacientes en el análisis. Entre todos los pacientes, el 36.5% tuvo intensificación del tratamiento durante el período de estudio; de estos, se intensificó el 50, 42.5 y 7.4% con bolos o insulina premezclada o agonistas del receptor de péptido-1 similar al glucagón (GLP-1), respectivamente. El tiempo medio desde el inicio de insulina hasta la intensificación del tratamiento fue de 4.3 años [intervalo de confianza del 95% (IC) 4,1, 4,6]. Entre los pacientes clínicamente elegibles para la intensificación

del tratamiento [hemoglobina glicosilada (HbA1c)  $\geq 7.5\%$  (58 mmol / mol)], el 30.9% tuvo intensificación de la terapia. El tiempo medio de intensificación en este grupo fue de 3,7 años (IC del 95% 3,4, 4,0). Aumento de la edad, duración de la diabetes, uso de antidiabéticos orales y la puntuación del índice de comorbilidad de Charlson se asoció con un retraso significativo en el tiempo de intensificación ( $p < 0.05$ ). Entre los pacientes con HbA1c  $\geq 7.5\%$  (58 mmol / mol), 32.1% interrumpieron la terapia con insulina. Concluyendo así, que deben desarrollarse estrategias para aumentar el número de pacientes sometidos a intensificación terapéutica y reducir el retraso en la intensificación de la terapia para pacientes elegibles manejados con insulina basal. También se requieren iniciativas para apoyar a los pacientes para que continúen su terapia con insulina <sup>16</sup>.

## **II. Teorías que sustentan las variables.**

### **A. Inercia Clínica.**

Se han descrito teorías acerca del desarrollo de la inercia clínica, es decir, se ha observado una diferencia entre seguir las guías de práctica clínica y lo que realmente sucede al momento de entablar la atención para el paciente con algún problema de salud <sup>4</sup>.

En primer lugar, tenemos las determinantes para el desarrollo de la inercia clínica. Phillips et al <sup>3</sup>, menciona tres causas posibles por las cuales la inercia clínica se desarrolla. La primera de ellas es la sobreestimación de la atención proporcionada, esto es, el médico no es consciente de las limitaciones que tiene su atención a la salud. La segunda causa identificable es razones “suaves” para evitar intensificar la terapia, a lo que se refiere es, que el médico a pesar de identificar la problemática, tiene la percepción de que el paciente está mejorando, o no mejora debido a la falta de adherencia del paciente a las indicaciones otorgadas, o cualquier otro pretexto carente de sustento científico. Y finalmente, la falta de entrenamiento y organización

de la práctica enfocada en los objetivos terapéuticos, dicho de otro modo, es posible que el médico no tenga las bases suficientes sobre la formación y la estructura de la práctica necesaria para ayudar a alcanzar los objetivos terapéuticos (Intensificación de la terapia hasta alcanzar el objetivo).

## **B. Determinantes para el Desarrollo de la inercia clínica.**

### **Demandas Competitivas.**

El paciente al momento de su cita, tiene algún otro problema distinto al que necesitaba intensificación de la terapia. De igual manera, se demostró que el tiempo de consulta entre más corto sea, más frecuente será la inercia <sup>17</sup>.

### **Incertidumbre.**

Principalmente se refiere al dilema respecto a la realidad del descontrol y la necesidad de intervenir. Un ejemplo sería el paciente con Hipertensión y DM2, con mediciones de tensión arterial moderadamente elevadas, era menos frecuente la intensificación terapéutica <sup>18</sup>.

### **Mala apreciación de la situación actual del paciente.**

Es decir, cuando el médico tiene las herramientas necesarias para discernir si un paciente está controlado o mal controlado, por lo tanto, serán necesarias evaluaciones de la adherencia del médico, hacia las guías preestablecidas para una buena práctica <sup>5</sup>.

### **Características del médico.**

Referente a que el fenómeno de inercia clínica debería disminuir con la adquisición de una “culturalización de guía de práctica clínica”<sup>4</sup>.

### **Pertenecer a una minoría étnica y estar en desventaja.**

Se puede utilizar el ejemplo de la pediatría, donde una revisión de la literatura permitió destacar una disparidad basada en el origen étnico en la calidad de la atención <sup>19</sup>. Sin embargo, a pesar del hecho innegable que pertenecer a una minoría

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

étnica o ser socialmente desfavorecidos tienen un impacto sobre el acceso a la atención en general y su eficiencia <sup>4</sup>; con respecto al manejo de la diabetes, tiene una mayor área de oportunidad, es decir, intensificación terapéutica, en caso de control deficiente en pacientes desfavorecidos o pertenecientes a una minoría étnica <sup>20</sup>.

### **El médico, su paciente y el sistema de atención médica.**

Con respecto al médico, tenemos lo mencionado por Phillips en su estudio (sobrestimación de la atención proporcionada, razones “suaves”, falta de entrenamiento y organización de la práctica enfocada en los objetivos terapéuticos), de igual manera, se le pudiera agregar a lo anterior errores en el proceso de toma de decisiones, dicho de otro modo, si el manejo de una enfermedad crónica implica un proceso consistente en fijar objetivos, iniciar un tratamiento y modificarlo, teniendo en cuenta el nivel de realización de los objetivos, la inercia clínica puede deberse a un error en un nivel u otro <sup>6</sup>. **El paciente tiene también implicación dentro del fenómeno de inercia clínica, es decir, la no adherencia a la prescripción médica, sea cual sea su motivo, ejemplo: negación de la enfermedad, comprensión de la dificultad, efectos secundarios de los medicamentos, número de medicamentos a tomar, su costo, depresión, adicciones, etc.; comunicación no efectiva entre paciente y médico, falta de confianza en el médico, entre otros <sup>6</sup>.** Y, por último, en relación al sistema de atención médica; la falta de registros de pacientes, infraestructura y apoyo en la toma de decisiones, son determinantes para el fenómeno de inercia clínica <sup>21</sup>.

### **C. Modelos Teóricos Explicativos.**

#### **Modelo Conocimiento-Actitud-Comportamiento-Resultado.**

El cual define un “mecanismo de acción” de las guías, es decir, identificando distintos propósitos para la elaboración de las mismas; conducir a un mejor

conocimiento, por un lado para los médicos [esto se hace durante sus estudios, su residencia y durante la educación médica continua, llevándolos a evaluar críticamente los datos de la literatura] por otro lado ayudando a formular futuros ejes de investigación; incitar una modificación de las actitudes de los médicos, llevado a aceptar nuevos estándares de atención; y, finalmente, inducir una modificación en su comportamiento, llevando al cumplimiento de las guías y consecuentemente a una estandarización de las prácticas <sup>22</sup>.

Sin embargo, se reflejan barreras dentro del modelo propuesto por Woolf, por consiguiente, tenemos las siguientes: barrera del conocimiento, que puede ser ignorancia de las guías o falta de familiaridad con las mismas; barreras en las actitudes, desacuerdos, pobres resultados esperados, sensación personal de falta de efectividad, y falta de motivación [inercia]<sup>23</sup>; barreras en el comportamiento, obstáculos externos que pueden impedir la aplicación de una guía, obstáculos medioambientales [como la falta de tiempo o la falta de recursos], obstáculos relacionados con las propias guías [por ejemplo, la existencia de guías contradictorias]; y finalmente, los obstáculos vinculados al paciente [como la dificultad para ajustar las guías con sus preferencias]. Así mismo, al demostrar que las barreras a la implementación de las guías son muchas, basta con que solo uno de estos exista para que la guía no se aplique. En este caso, al igual que explicar el motivo de la prescripción no es suficiente para lograr la adhesión del paciente, el hecho de conocer la guía de la práctica clínica no implica que se siga: por lo tanto, es incorrecto imaginar que el hecho de construir y difundir una guía no se acompaña, casi automáticamente, de cierto grado de inercia clínica <sup>24</sup>.

### **Modelo Conciencia-Acuerdo-Adopción-Adhesión.**

Postula que el cumplimiento de una guía pasa por cuatro etapas: el médico debe conocer la guía, aprobarla, adoptarla, es decir, decidir aplicarla y aplicarla <sup>25</sup>. Así pues, puede existir variaciones dentro de éste modelo, dicho de otra manera, los médicos pueden "adoptar" la guía sin "aprobarla", tal vez porque fueron afectados

por otras fuerzas, como la presión de sus compañeros, las demandas de los pacientes, la obediencia a las normas vigentes, etc. <sup>25</sup>. Cada una de las cuatro etapas de este modelo puede encontrar barreras: los médicos pueden no ser conscientes de la existencia de la guía por no estar correctamente difundida, o porque no pertenecen a una Sociedad de Aprendizaje, o porque existen pocos pacientes a los que se aplica; pueden no estar de acuerdo con su contenido porque lo encuentran poco claro, contradictorio o con poca aplicabilidad; no pueden adoptarla porque piensan que les costará mucho cambiar sus hábitos, o anticiparse a dificultades prácticas; y finalmente, no pueden implementarla debido a la falta de recursos, tiempo, o por la limitación de conocimiento y la falta de adherencia del paciente <sup>25,26</sup>.

### **Modelo de cumplimiento de las guías por parte del médico.**

Dicho modelo, en su mayoría, se basa en la teoría de la acción razonada y la teoría de la conducta planificada propuesta por Fishbein y Ajzen <sup>27</sup>. De acuerdo con estas teorías, el comportamiento actual del médico depende de su conducta pasada, de su percepción, de su grado de control y de su intención de aplicar la guía. Sin embargo, como todas las teorías, tiene barreras como ya se ha demostrado en el pasado, solamente por el hecho de que uno "adopte" una guía no significa necesariamente que uno lo ponga en práctica <sup>26</sup>.

### **Teoría de enfoque regulatorio.**

Postula la idea de que los seres humanos desean esencialmente encontrar placer y evitar el dolor <sup>28</sup>. Debido a lo anterior, podemos perseguir nuestro objetivo bajo dos enfoques: promoción, que tiene como objeto realizar logros o aspiraciones, así como razones, como necesidades de nutrición, ideales fuertes y situaciones que implican una elección entre ganancia y no-ganancia; y de prevención, cuyo objeto es garantizar la seguridad y las responsabilidades, y sus razones, necesidades en términos de seguridad, condiciones fuertes y situaciones más bien vistas como una opción entre pérdida y no pérdida. Ambos enfoques tienen consecuencias: para el de promoción, la presencia o ausencia de efectos positivos, y utiliza el enfoque

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

como una estrategia; Es audaz e intenta evitar errores de omisión. Por el contrario, un enfoque de prevención conduce a una conciencia de la ausencia o presencia de efectos negativos y utiliza la evitación como una estrategia, es cauteloso e intenta evitar errores de comisión <sup>4</sup>.

De manera que, se propuso la utilización de esta teoría, particularmente el manejo de la incertidumbre, las demandas competitivas y los efectos secundarios de los tratamientos <sup>29</sup>. Por ejemplo, dado que los enfoques de promoción o prevención buscan evitar errores de omisión o de comisión, respectivamente, un médico que trata a un paciente diabético e identificándose con el primer tipo de enfoque tendría la tendencia a escoger un umbral de intervención de HbA1c inferior, para evitar la inercia clínica, que es en sí misma, es un error de omisión. En resumen, este análisis sugiere que la evitación del dolor que caracteriza un enfoque de prevención podría estar conceptualmente asociada con la inercia clínica <sup>4</sup>.

Las teorías anteriores, al momento, son las que apoyan las razones para que el médico no siga las guías que conoce e incluso que aprueba. En otras palabras, puede ser racional para el médico tener una conducta que, estrictamente hablando, a la luz de una medicina que aboga por la existencia de guías para orientar la práctica médica, se pueda denominar inercia clínica <sup>4</sup>.

En virtud de todo lo anterior, el tiempo de inercia clínica se relaciona con el modelo Conocimiento – Actitud – Comportamiento – Resultado, debido a que, si existe una barrera en algún componente del modelo falla por completo el sistema. Siendo más concretos nos enfocaremos al resultado, por ejemplo, si el médico piensa que la implementación de la guía no producirá un resultado, tendrá poca tendencia a implementarla <sup>4</sup>. Por consiguiente, se prolongará el tiempo para que un paciente con pobre control (niveles subóptimos de glucosa), reciba un manejo adecuado; definido como una intensificación del tratamiento en conformidad con las guías preestablecidas <sup>9</sup>. Por lo tanto, un pobre resultado o resultado no satisfactorio para el paciente y el médico, culmina con prolongación del tiempo de inercia clínica. Es necesario romper con la inercia clínica para acortar el tiempo de la misma, debido

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

a que, en la literatura, se encuentra descrito ampliamente las repercusiones de una hiperglicemia prolongada <sup>1</sup>. De modo que, si el tiempo de inercia clínica se prolonga, de igual manera, el pobre control glicémico se dilatará.

#### **D. Tratamiento para pacientes con DM2.**

Como se comentó con antelación, el tratamiento para la Diabetes Mellitus tiene 2 componentes, tratamiento no farmacológico y tratamiento farmacológico <sup>2</sup>. Para fines de nuestro estudio nos centraremos en el tratamiento farmacológico debido a que el tiempo de inercia clínica será medido de acuerdo a la intensificación terapéutica en consideración a lo recomendado por las guías preestablecidas.

Así, el tratamiento farmacológico del paciente con Diabetes Mellitus se muestra a continuación:

- El esquema de tratamiento farmacológico elegido debe ser individualizado teniendo en cuenta el grado de hiperglucemia, las propiedades de los hipoglucemiantes orales, efectos secundarios, contraindicaciones, riesgos de hipoglucemia, presencia de complicaciones de la diabetes, comorbilidades y preferencias del paciente <sup>2</sup>.
- En la DM2 la terapia inicial recomendada es monoterapia, si no está contraindicada y es bien tolerada, con metformina; esta produce pérdida de peso [-1-5 kg] sin aumentar el riesgo de hipoglucemia. La dosis máxima efectiva de metformina es 2000 mg/día. Se plantea a la luz de las nuevas evidencias la asociación entre el déficit de vitamina B12 y la utilización de la metformina, aconsejando su determinación periódica y suplementar con esta vitamina si fuera necesario <sup>1,2</sup>.
- Si la monoterapia a dosis máxima tolerada no consigue alcanzar y mantener el objetivo glucémico, **no debe esperarse más de 3 meses en añadir un segundo fármaco oral** (terapia dual, cualquiera salvo los inhibidores de las alfa-glucosidasas), o un agonista del receptor del péptido similar al glucagón (aRGLP1) o la insulina basal. Esta última también se planteará en pacientes con DM2 recién diagnosticados con clínica y/o HbA1c  $\geq 10\%$  [86 mmol/mol]

y/o glucemias  $\geq 300$  mg/dL [16,7 mmol/l], la insulina ha demostrado reducción de las complicaciones micro y macrovasculares comparada con la terapia convencional <sup>1,2,10</sup>.

- Agregar insulina de acción corta prandial cuando el paciente ha logrado la meta de glucemia en ayuno, pero no la de hemoglobina glicosilada<sup>2</sup>.
- Se recomienda valorar la utilización de la empagliflozina o el liraglutide en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida y un control subóptimo de larga duración <sup>1</sup>.
- Dentro del tratamiento para el paciente con Diabetes Mellitus 2, es necesario evaluar las comorbilidades y complicaciones derivadas de la misma <sup>2</sup>, así como, otorgar manejo para cada una de ellas.

### **E. GPC Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención.**

#### **Tratamiento Farmacológico.**

En México, se cuenta con una guía extensa para el diagnóstico y tratamiento para pacientes con diabetes mellitus tipo 2. En ésta, se hace mención del tratamiento farmacológico en dos segmentos.

#### **Hipoglucemiantes Orales.**

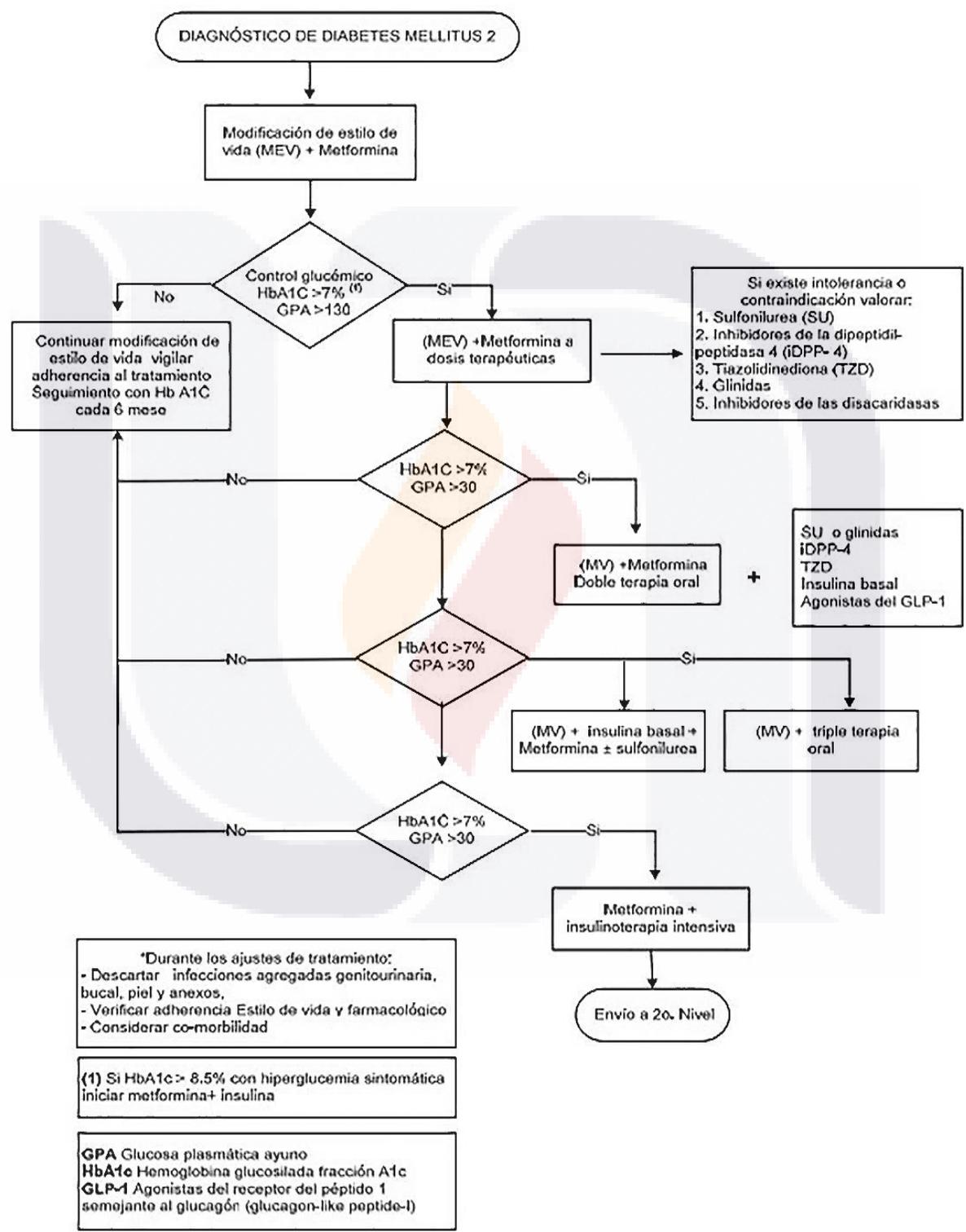
Antes del inicio de la terapia con hipoglucemiantes orales, se debe evaluar la función renal y las comorbilidades. Se recomienda iniciar el tratamiento con metformina o sulfonilureas dependiendo del índice de masa corporal, la tolerancia del paciente a los medicamentos, contraindicaciones por grupo farmacológico, comorbilidades y acceso al fármaco por parte del paciente <sup>2</sup>. A continuación, mostramos un cuadro con las principales características de algunos hipoglucemiantes orales.

Grupo	Principal mecanismo de acción	Principal indicación	No se recomienda uso en caso de:	Efecto en HbA1c	Efecto en peso
Sulfonilureas	Incremento de secreción pancreática de insulina.	DM2 de reciente diagnóstico, Sin sobrepeso.	Embarazo, insuficiencia renal o hepática, DM1	Disminución de 1-2%	Aumento
Biguanidas	Disminución de producción hepática de glucosa.	DM2 de reciente diagnóstico, pacientes con sobrepeso.	Embarazo Insuficiencia renal, insuficiencia hepática o insuficiencia cardíaca, acidemia, infección grave	Disminución de 1-2%	Disminución
Glitínidas	Incremento de secreción pancreática de insulina.	Hiper glucemia postprandial, hiper glucemia con ERC 4-5	Embarazo, insuficiencia cardíaca, DM1	Disminución de 0.5-1.5%	Incremento
Tiazolidinedionas	Incremento de captación de glucosa en el músculo estriado.	DM2 con falla a sulfonilureas y biguanidas	Embarazo, retención hídrica, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, anemia, DM1	Disminución de 0.5-1.4%	Incremento
Inhibidores de alfa glucosidasa intestinal	Disminución de absorción intestinal de glucosa	DM2 con falla a sulfonilureas y biguanidas, hiper glucemia postprandial	Absorción intestinal deficiente, enfermedad inflamatoria intestinal, insuficiencia hepática	Disminución de 0.5-0.8%	Neutro
Incretinas y análogos de amilina	Incremento de secreción de insulina, disminución de producción hepática de glucosa, retardo	Falla a biguanidas, hiper glucemia postprandial. Por definirse otras indicaciones	Embarazo Insuficiencia renal o hepática, DM1	Disminución de 0.5-1%	Disminución o neutral

*Cuadro 1. Principales características de algunos hipoglucemiantes orales.*

Con base en lo anterior, se desprende un algoritmo para realizar un adecuado manejo de los pacientes con DM2, cabe destacar que este algoritmo nos servirá para evaluar la intensificación terapéutica, ya que debe cumplir la característica de estar en conformidad al mismo <sup>17</sup>.

Algoritmo 1. Esquemas tratamiento en Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)



*Cuadro 2. Esquemas de tratamiento en Diabetes Mellitus tipo 2.*

**Uso de Insulina.**

Por otra parte, se le debe de explicar al paciente desde el momento del diagnóstico, que la insulina es una de las opciones para el control de su diabetes y que puede ser la mejor opción e incluso necesaria conforme evoluciona la enfermedad <sup>2</sup>, de igual manera, explicar al paciente que las dosis iniciales de insulina son bajas por razones de seguridad, pero que se espera que se necesiten dosis mayores hasta llegar a la dosis terapéutica <sup>1,2</sup>.

Antes de iniciar tratamiento con insulina se debe: Enseñar el automonitoreo de glucosa capilar, demostrar la técnica de aplicación de insulina, explicar los síntomas y manejo de la hipoglucemia, así como las medidas de prevención y tratamiento<sup>1,2</sup>.

Por lo tanto, es recomendado iniciar el tratamiento con insulina cuando no se llega a la meta de control glucémico, a pesar de cambio en el estilo de vida y uso de hipoglucemiantes orales<sup>2</sup>.

Presentamos en un cuadro las principales características de la insulina <sup>2</sup>.

Insulina	Presentación	Efectos adversos	Contraindicaciones
INSULINA GLARGINA	SOLUCION INYECTABLE. Cada mililitro de solución contiene: Insulina glargina 3.64 mg equivalente a 100 UI de insulina humana. Envase con un frasco ampula con 10 ml.	Reacciones alérgicas, lipodistrofia, hipokalemia	Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los componentes de la fórmula Precauciones: Insuficiencia renal y hepática. Los betabloqueadores enmascaran los síntomas de hipoglucemia
INSULINA HUMANA	SUSPENSION INYECTABLE. ACCION INTERMEDIA NPH.. Cada mililitro contiene: Insulina humana isofana (origen ADN recombinante) 100 UI ó Insulina zinc isofana humana (origen ADN recombinante) 100 UI. Envase con un frasco ampula con 10 ml.	Hipersensibilidad inmediata. Síndrome hipoglucémico. Lipodistrofia.	Hipersensibilidad al fármaco.
INSULINA HUMANA	SOLUCION INYECTABLE. ACCION RAPIDA REGULAR.. Cada mililitro contiene: Insulina humana (origen ADN recombinante) 100 UI. Envase con un frasco ampula con 10 ml.		
INSULINA HUMANA DE ACCION INTERMEDIA LENTA	SUSPENSION INYECTABLE. Cada mililitro contiene: Insulina zinc compuesta humana (origen ADN recombinante) 100 UI. Envase con frasco ampula con 10 ml.		
INSULINA LISPRO	SOLUCION INYECTABLE. Cada mililitro contiene: Insulina lispro (origen ADN recombinante) 100 UI. Envase con frasco ampula con 10 mililitros.	Reacciones alérgicas, lipodistrofia, hipokalemia y hipoglucemia.	Hipersensibilidad al fármaco e hipoglucemia
INSULINA LISPRO - LISPRO PROTAMINA	SUSPENSION INYECTABLE. Cada mililitro contiene: Insulina lispro (origen ADN recombinante) 25 UI. Insulina lispro protamina (origen ADN recombinante) 75 UI. Envase con dos cartuchos con 3 ml ó un frasco ampula con 10 ml.	Reacciones alérgicas, lipodistrofia, hipokalemia e hipoglucemia.	Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, hipoglucemia

Cuadro 3. Principales características de la insulina.

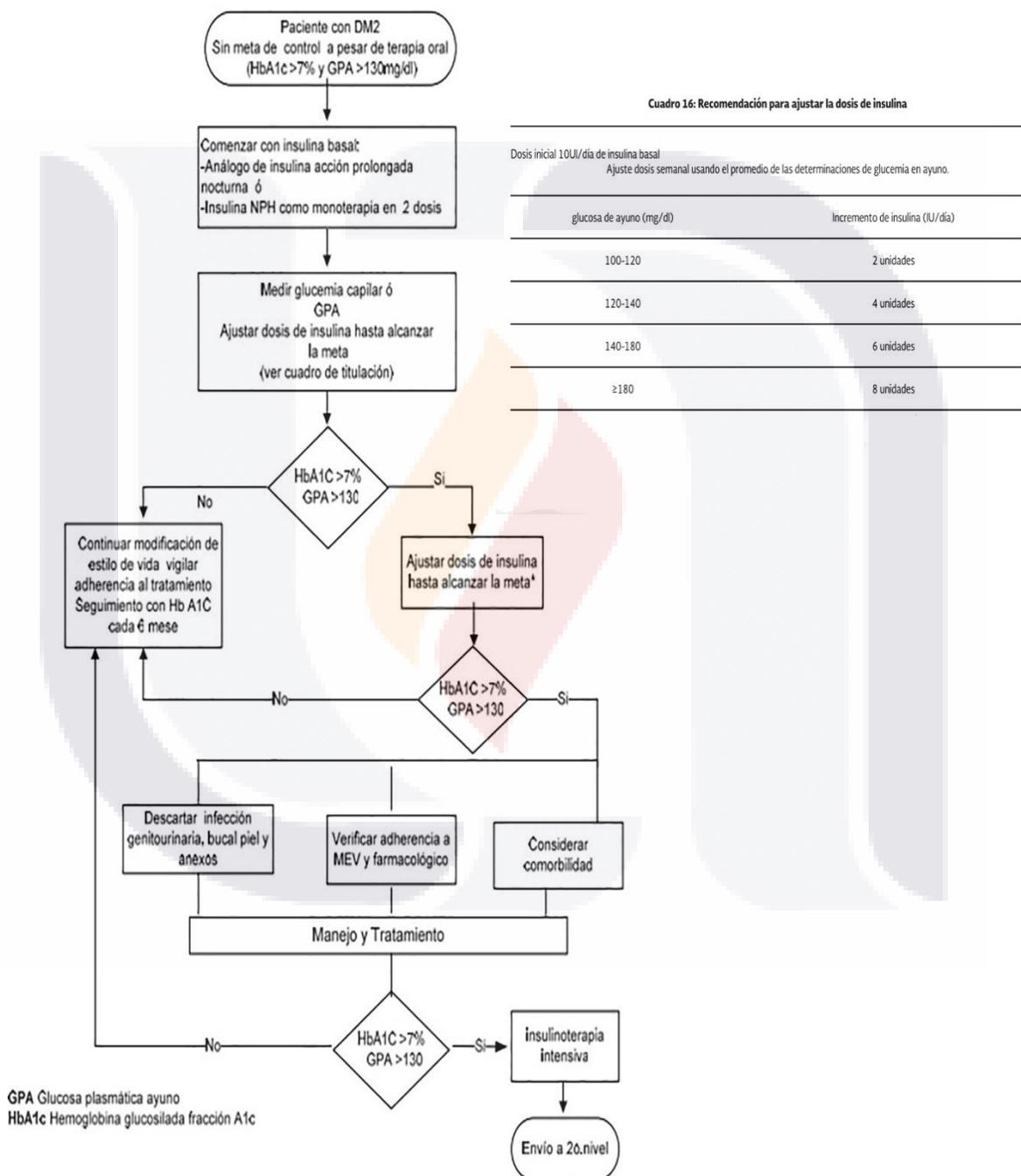
De igual manera, mostramos un cuadro donde indica tiempo de acción, efecto máximo y duración del efecto por tipo de insulina.

Insulina *	Inicio de acción	Efecto pico máximo	Duración del efecto
Rápida (regular)	30-60'	2-3 h	6-8 h
Ultrarápidas			
Lispro	5-15'	1-2 h	3-5 h
Aspart	10-20'	40- 50'	4-6 h
Glulisina	5-10'	1-2h	3-4h
Intermedia (NPH)	1- 2 h	6-12 h	18-24 h
Prolongadas			
Glargina	4-6 h	ninguno	24 h
Detemir	1 h	ninguno	17-24 h
Premezclada:			
Insulina 70/30 (NPH-Regular)	30-60'	2-4 y 6-12 h	16-18 h
Lispro-Protamina 70/30	5-15'	1-2 y 6-12 h	18-22 h

Cuadro 4. Tiempo de acción, efecto máximo y duración del efecto por tipo de insulina.

Tomando en cuenta esto, se presenta un algoritmo que explica ampliamente el manejo adecuado del paciente con DM2, al iniciar insulina.

Algoritmo 2 Esquema para manejo de insulina en Diabetes Mellitus tipo DM2



Cuadro 5. Esquema para manejo de insulina en Diabetes Mellitus tipo 2.

### III. Justificación.

En la literatura, existen múltiples autores que, a partir del año 1999, abordan el tema de inercia clínica, intensificación terapéutica. De modo que, lo expuesto por estos estudios no solo es el tiempo que tarda el médico en actuar, sino, el daño que causa esa dilatación para llevar al paciente a niveles óptimos de control.

Dicho de otra manera, la hiperglicemia sostenida, entre 5 – 10 años, causa un 20 – 40% daño micro y macrovascular <sup>1,2</sup>, trayendo consigo múltiples patologías que pueden coexistir con DM2, un ejemplo es el aumento del riesgo cardiovascular (RR 1.58), que se traduce en causa más frecuente de morbimortalidad en pacientes con DM2 <sup>1</sup>. Por otro lado, la calidad de vida del paciente se ve afectada de manera importante, el daño microvascular provocado por la hiperglucemia sostenida, el retraso en el diagnóstico, conllevan a la aparición de comorbilidades como nefropatía (23%), retinopatía (50%), pie diabético y neuropatía (25%), entre las más importantes <sup>1,2</sup>.

En México, existen aproximadamente 6.5 millones de personas con DM <sup>30</sup>. Desde el punto de vista financiero, el costo para las instituciones de salud es sumamente elevado, tratamientos especializados para las comorbilidades que se han desarrollado por el mal control del paciente mencionar tiempo <sup>30</sup>. El gasto estimado entre las dependencias de salud más importantes del país para el año 2013 fue de 3 430 millones de dólares (179,495.3 millones de pesos), aproximadamente un 1% del producto interno bruto <sup>30,31</sup>.

Es importante conocer el tiempo que el paciente se mantiene en inercia, debido al aumento de riesgo para presentar alguna complicación derivada del padecimiento. Así mismo, para tratar de implementar, posteriormente, estrategias que nos ayuden a superar ese retraso en la atención del paciente con DM2.

Es por eso la importancia de esta investigación, medir el tiempo de inercia clínica, no solo será beneficioso para el paciente, sino también para el médico y las instituciones de salud. Es decir, al medir el tiempo de inercia clínica, podremos identificar el tamaño del problema y posteriormente, después de la realización de

este estudio, podría proponerse un estudio analítico donde se investiguen factores asociados al tiempo de inercia clínica, pudiendo investigar aquellos del médico y/o del paciente.

#### **IV. Planteamiento del problema.**

La inercia clínica, desde el momento en que se acuña el término, ha sido tema de controversia, debido a que algunos autores reportan desde un 20% hasta un 54% de inercia en el manejo de pacientes con DM2<sup>7-9</sup>. Otros autores mencionan que, se diagnóstica hasta un 96% de pacientes con DM2, sin embargo, solo el 34% llega a recibir intensificación de la terapia de manera adecuada (con base en las guías de manejo)<sup>32</sup>.

Lafata y cols. En su estudio reportan que 8% de pacientes con DM2 presentó en el primer año hiperglucemia sostenida, y esta proporción aumentó hasta el 38% en 5 años. Así, reportan un tiempo medio para una atención apropiada de 9.7 meses, refieren también que un 25% de pacientes no recibió atención adecuada en un año y 11% de los pacientes no recibió atención apropiada en 2 años. De igual manera observaron que a niveles más altos de HbA1c menor tiempo de inercia clínica ( $P < 0.01$ ).

Harris y cols. Demostraron que los médicos familiares esperaban un promedio de 9.2 años antes de iniciar la insulina en pacientes con DM2, en este punto los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) estaban muy por encima de la meta y las complicaciones relacionadas con la diabetes habían comenzado a desarrollarse.

Fu y cols. Reportan un tiempo promedio para la intensificación del tratamiento de 14.0 meses en total y de 19.0, 8.7 y 4.5 meses para los pacientes con valores de HbA1c de 7 a <8%, 8 a <9% y  $\geq 9\%$ , respectivamente. Observando también que a mayor nivel de HbA1c menor tiempo de inercia clínica ( $P < 0.001$ ).

Khunti y cols. Reportaron que en las personas con HbA1c  $\geq 7.0$ ,  $\geq 7.5$  o  $\geq 8.0\%$  ( $\geq 53$ ,  $\geq 58$  o  $\geq 64$  mmol/mol), la mediana del tiempo desde el límite superior de HbA1c hasta la intensificación con fármaco antidiabético oral (OAD) adicional fue de 2.9,

1.9 o 1.6 años, respectivamente, para aquellos que tomaron solo un OAD; y >7.2, >7.2 y >6.9 años para aquellos que tomaron dos OADs. El tiempo medio para la intensificación con insulina fue >7.1, >6.1 o 6.0 años para los que tomaron uno, dos o tres OAD. Coincidiendo con los resultados de Lafata y cols. y FU y cols., observando que a mayor valor de HbA1c menor tiempo de inercia clínica.

Como pudimos observar, estudios realizados recientemente reflejan la discrepancia en el tiempo de inercia clínica, existe un estudio retrospectivo, que reportan un tiempo promedio de inercia clínica de 14 meses <sup>13</sup>, así como otro que reporta hasta 9.2 años <sup>12</sup>, sin embargo, la mayoría de los autores coinciden en que a valores elevados de HbA1c disminuye drásticamente el tiempo de inercia clínica <sup>11,7,10,13,15,33</sup>.

Existen, en la literatura, varios autores que hablan de la inercia clínica, así como, de los retrasos en la intensificación de la terapia de pacientes con DM2. Sin embargo, aún hay poca información sobre el tiempo de inercia clínica debido a todas las circunstancias que acompañan el manejo óptimo de un paciente con DM2 <sup>10</sup>.

#### **V. Pregunta de investigación.**

**¿Cuál es el tiempo de inercia clínica en el tratamiento farmacológico de los pacientes con DM2 adscritos a la UMF N° 8 IMSS delegación Aguascalientes?**

#### **VI. Objetivos.**

**A. Objetivo General.** Identificar el tiempo de inercia clínica en el tratamiento farmacológico de los pacientes con DM2 adscritos a la UMF N° 8 IMSS delegación Aguascalientes.

#### **B. Objetivos específicos.**

1. Identificar el tiempo que tarda el paciente con DM2 en recibir intensificación terapéutica, cuando presenta valores elevados de GPA o HbA1c, según la GPC tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención.
2. Caracterizar a pacientes con DM2 adscritos a la UMF N° 8 IMSS delegación Aguascalientes.

## VII. Metodología.

- A. Diseño de estudio.** Es un estudio de tipo Transversal Descriptivo.
- B. Universo:** Todos los expedientes de pacientes con DM2 del IMSS delegación Aguascalientes.
- C. Población blanco.** Expedientes de pacientes con DM2 de UMF N° 8 IMSS delegación Aguascalientes.
- D. Población Actual.** Expedientes de pacientes con DM2 de UMF N° 8 IMSS delegación Aguascalientes, que cumplan con los criterios de inclusión.
- E. Unidad de observación.** Expediente de paciente con Diabetes Mellitus tipo 2.
- F. Unidad de Análisis.** Paciente con Diabetes Mellitus tipo 2.
- G. Muestreo y cálculo del tamaño de la muestra.** Se realizará un muestreo no aleatorizado por conveniencia. Se solicitará la lista nominal de pacientes con DM2 que han sido diagnosticados de primera vez en el periodo de 01 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2011, y se incluirá a todos los pacientes que cumplan con los criterios de selección.
- H. Criterios de selección.**
  - 1. Criterios de inclusión:
    - a. Se revisarán las notas medicas de los expedientes de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.
    - b. Diagnosticados en el periodo de 1 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2011.
    - c. Que tengan indicado tratamiento farmacológico hipoglucemiante.
    - d. Que acudan por primera vez con resultados de laboratorio con descontrol glucémico después de haber sido diagnosticados.

- e. Con niveles de glucosa plasmática en ayuno (GPA)  $\geq 130$ mg/dl o HbA1c  $\geq 7\%$ .

2. Criterios de exclusión:

- a. Expedientes de pacientes con DM1.
- b. Que no se diagnosticaron dentro del periodo del 1 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2011.
- c. Que no tengan indicado tratamiento farmacológico hipoglucemiante.
- d. No se incluirá la nota del expediente en la cual se realizó el diagnóstico de DM.

3. Criterios de eliminación:

- a. Expedientes de pacientes con DM2 que lleguen al control óptimo de GPA o HbA1c, con intensificación inadecuada de la terapia farmacológica.
- b. Expedientes de pacientes con DM2 que lleguen al control óptimo de GPA o HbA1c, sin intensificación de la terapia a farmacológica.

**I. Plan para recolección de los datos.**

Se realizará un instrumento tipo lista de cotejo, el cual será llenado de forma adecuada por el investigador asociado.

Fuente de datos: notas médicas de expedientes de pacientes con DM2.

Técnica de recolección: Observación de las notas médicas de un periodo de 5 años de los expedientes de pacientes con DM2.

Instrumento: lista de cotejo, el cual se divide en tres partes:

- A. Ficha de identificación.** En éste apartado lo que pretendemos es caracterizar a la población estudiada, por lo que se recabaran variables sociodemográficas de la población en estudio.

**B. Revisión de notas en expediente electrónico.** El apartado cuenta con un conjunto de tablas, en las que se anotará la fecha de revisión del expediente, valor de glucosa plasmática en ayuno (GPA) o hemoglobina glicosilada (HbA1c) y de algún valor numérico, según el enunciado que cite dicho valor:

1. Intensificación terapéutica adecuada.
2. Intensificación terapéutica no adecuada.
3. No intensificación terapéutica.
4. Adecuado control glicémico con intensificación terapéutica adecuada.
5. Adecuado control glicémico con intensificación terapéutica no adecuada.
6. Adecuado control glicémico sin intensificación terapéutica.

**C. Identificación de tiempo:** Éste apartado consta de 2 preguntas las cuales se refieren al tiempo de intensificación de la terapia, o al tiempo que tarda el médico familiar en intensificar la terapia farmacológica (tiempo de inercia clínica). Estas preguntas se responden con la ayuda de las tablas del apartado anterior.

- a. Meses transcurridos desde la primera observación hasta la intensificación de la terapia farmacológica adecuada según la GPC.
- b. Meses transcurridos desde la primera observación hasta presentar adecuado control glicémico según la GPC.

Se cuenta con el manual operacional del instrumento. Ver anexo 3.

### **VIII. Logística.**

Una vez aceptado el proyecto por las autoridades del comité local de investigación, el investigador asociado acudirá a la dirección de la UMF N° 8 IMSS delegación Aguascalientes para iniciar con la recolección de los datos pertinentes para el estudio, tomaremos en cuenta expedientes de pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión antes listados.

La revisión de expedientes estará a cargo del investigador asociado, se realizará en una computadora de la unidad, será de lunes a viernes a partir del mes de julio del presente año, el horario que se manejará incluye de las 15:00hrs – 20:00hrs.

Con la lista nominal de los pacientes con DM2 diagnosticados en el periodo del 01 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2011 y la base de datos de laboratorio para verificar la realización de GPA y HbA1c, procederé a revisar el expediente electrónico, accediendo a cada expediente con el número de seguridad social de cada paciente. Dentro del expediente iniciaré la observación del contenido de las notas médicas en un periodo de 5 años y obtendré los datos necesarios para llenar la lista de cotejo.

El instrumento se llenará con base en la GPC tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en primer nivel de atención, el investigador asociado tendrá un resumen de la guía donde se incluirá el apartado de tratamiento farmacológico, cuadros, esquemas y algoritmos.

Con respecto a lo anterior, se desprende la siguiente información:

**TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO**

	Paginas
<i>Hipoglucemiantes orales</i>	24 - 29
<i>Uso de insulina</i>	29 - 33

Cuadro 6. Páginas de la GPC con respecto a tratamiento farmacológico.

**CUADROS**

Número	Contenido	Paginas
12	Características generales de los hipoglucemiantes orales	92
13	Dosis y principales efectos secundarios de los hipoglucemiantes orales	93
14	Fármacos hipoglucemiantes (insulinas)	94

15	Características de las insulinas	95
16	Recomendación para ajustar la dosis de insulina	96

Cuadro 7. Páginas de la GPC con respecto a los cuadros de contenido.

**ESQUEMAS**

Número	Contenido	Paginas
1	Acción de las insulinas en el tiempo	94
2	Insulinas y agentes orales	95
3	Monoterapia con insulinas	96

Cuadro 8. Páginas de la GPC con respecto a esquemas de contenido.

**ALGORITMOS**

Número	Contenido	Paginas
1	Esquemas tratamiento en Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)	114
2	Esquema para manejo de insulina en Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)	115

Cuadro 9. Páginas de la GPC con respecto a algoritmos de tratamiento.

Se iniciará la observación con la primera nota; y hasta notas de 5 años posteriores, dentro del expediente, donde presente un valor elevado de GPA y/o HbA1c, después de la nota donde se realizó el diagnóstico (diagnóstico de primera vez).

Se observará el tratamiento farmacológico actual y el previo a la nota observada para comparar las medidas que aplicó el médico familiar, es decir, si realiza una intensificación terapéutica adecuada, si realiza una intensificación terapéutica no

adecuada o si no realiza intensificación. Si realiza una intensificación, será cotejada con la GPC con el fin de determinar si la misma fue adecuada o no y capturar en el instrumento dicha información.

Al terminar con la recolección de datos, se hará una correlación intraobservador y se calculará el índice de kappa, con la finalidad de contar con un método de medición de calidad (se planea que esta actividad se complete antes del 7 de agosto de 2017) y con ayuda del investigador principal, se dará inicio a la captura, proceso y análisis de datos, de esta forma, redactaremos resultados, discusiones y conclusiones.

#### **IX. Plan para el procesamiento de análisis de datos.**

Después de capturados los datos, se utilizará estadística descriptiva para las variables sociodemográficas de la población de estudio, con el fin de caracterizar a los pacientes incluidos en la muestra. Para conocer la distribución de los datos se analizará la asimetría y curtosis. Para la estadística descriptiva de las variables continuas, si la distribución de los datos es paramétrica, se calculará la media y desviación estándar, si la distribución no es paramétrica se calculará la mediana y rangos intercuartílicos como medida de centralización y dispersión. Para variables cualitativas se calculará la frecuencia absoluta y relativa. Para el análisis descriptivo del tiempo, dependiendo de la distribución de los datos, se podrá utilizar el método de Kaplan – Meier para obtener la media y el total del tiempo (si los datos son paramétricos), o el método Actuarial para obtener el total y la mediana de tiempo (si los datos son no paramétricos). El análisis se realizará con el programa SPSS v24.

#### **X. Aspectos Éticos.**

De acuerdo con los lineamientos de la Ley general de Salud de los Estados Unidos Mexicanos<sup>34</sup> en materia de investigación para la Salud, vigente en nuestro país, el presente trabajo se realizará conforme a lo siguiente:

**Título Quinto.** Investigación para la salud.

**Capítulo Único.**

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

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta <sup>34</sup>.

**Artículo 96.** La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud <sup>34</sup>.

Debido a que la investigación se considera sin riesgo, no es necesario presentar un consentimiento bajo información.

## XI. Recursos, financiamiento y factibilidad.

Recursos humanos. Se cuenta con la colaboración de la investigadora principal y el investigador adjunto.

Recursos materiales. Contamos con computadora portátil, unidad de memoria tipo USB, material de oficina, hojas tamaño carta para borrador e impresión de protocolo de investigación y finalmente el material para la encuadernación para la evaluación del protocolo y resultados finales.

Recursos financieros. El costo de toda la investigación será cubierto por el investigador a cargo, y los costos se desglosan en la siguiente tabla.

<b>Categoría</b>	<b>Costo unitario (\$)</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo Total (\$)</b>
<b>Computadora</b>	6,000	1	6,000
<b>Lápices, bolígrafos</b>	50	5	250
<b>Fotocopias, impresiones</b>	0.5	1000	500
<b>Engrapadora</b>	50	1	50
<b>Cartucho de tinta</b>	500	1	500
	<b>TOTAL</b>		<b>7,300</b>

*Cuadro 10. Desglose de costos de la investigación.*

Factibilidad. El estudio es viable de realizar, debido a que se cuenta con los recursos humanos, materiales y tecnológicos especializados, necesario para llevar a cabo la investigación. De igual manera, se cuenta con la colaboración del personal en general de la UMF N° 8 Delegación Aguascalientes. Adicionalmente, se cuenta con un amplio registro de pacientes con DM2 que son atendidos en la unidad antes mencionada.

**XII. Aspectos de Bioseguridad.**

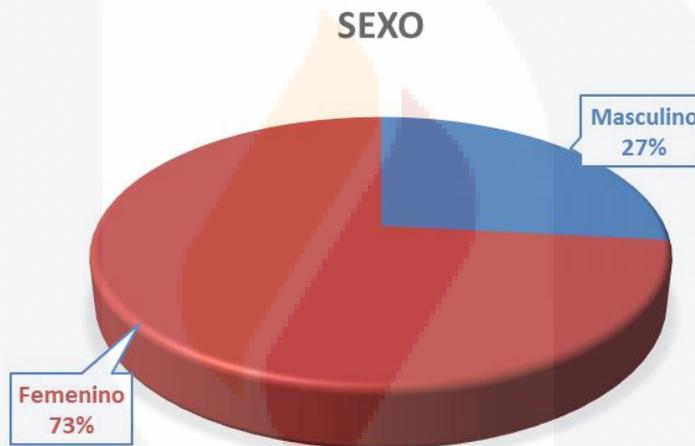
Debido a la naturaleza de la investigación este concepto no es aplicable, pues no se comprometerá la integridad física de ningún participante.



**XIII. Resultados.**

De un total de 317 expedientes de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, que fueron registrados en la plataforma de expediente electrónico de la Unidad de Medicina Familiar N°8, en el periodo comprendido entre el 01 de enero al 31 de diciembre de 2011; solamente 15 expedientes cumplieron con los criterios de selección, rechazando 302 elementos por diferentes circunstancias, dentro de las que destacaron registro de año de diagnóstico, erróneo y diagnóstico incorrecto.

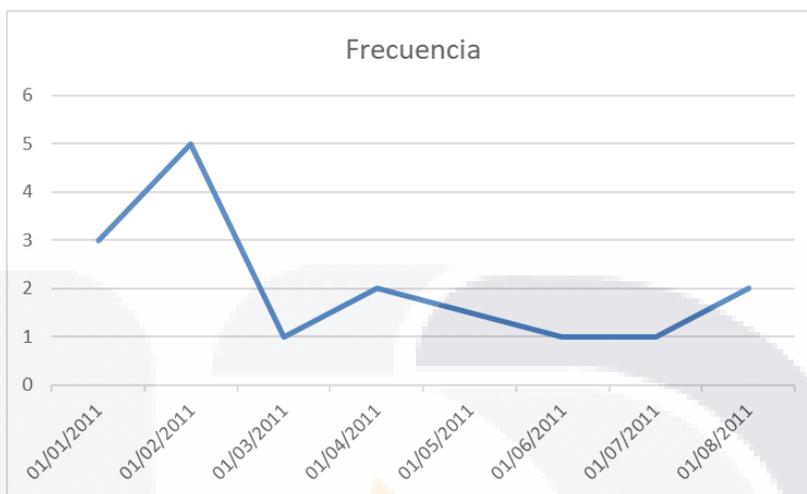
De los expedientes que cumplieron con los criterios de selección, el 26.7% fueron expedientes de pacientes masculinos y el 73.3% fueron de pacientes del sexo femenino (Gráfica 1).



*Gráfica 1. Porcentaje por sexo.*

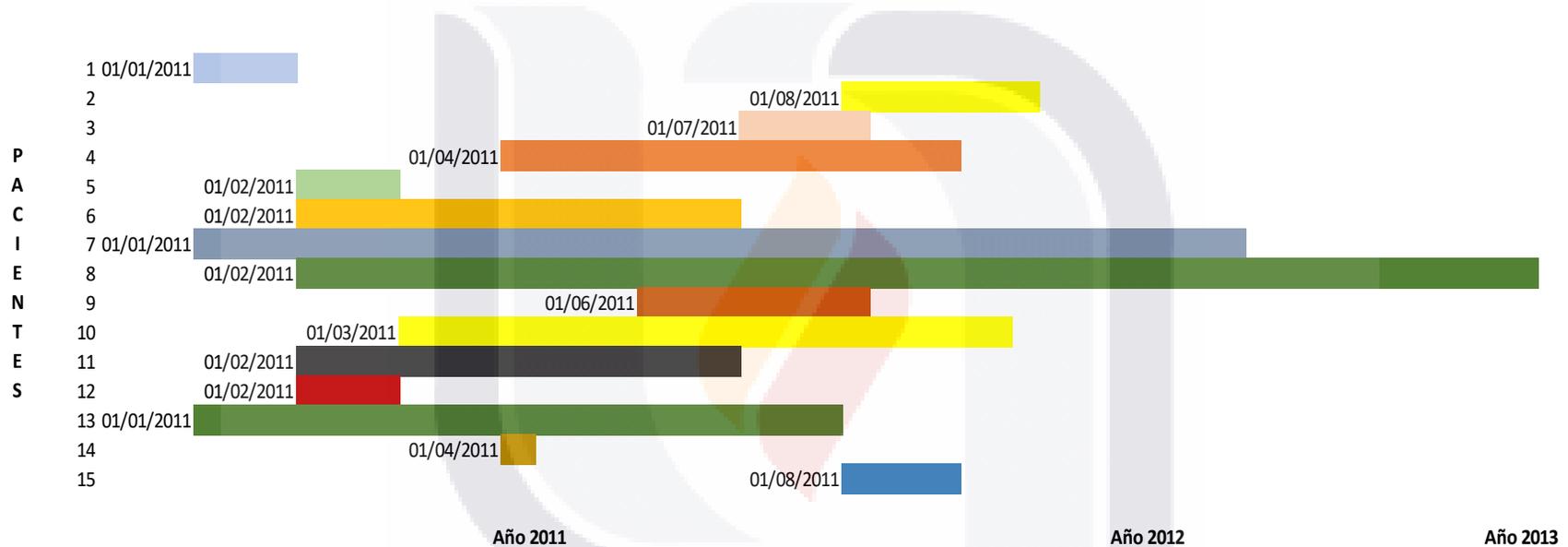
La edad mínima de los pacientes fue de 34 años y la máxima de 66 años, con una media de 52.93 años.

Se observó que el mes más frecuente para realizar el diagnóstico de primera vez fue febrero (Gráfica 2).



Gráfica 2. Fecha de diagnóstico.

Se utilizó el método actuarial sólo para contabilizar el tiempo en el cual los pacientes permanecieron en inercia clínica, encontrando como mínimo 1 mes y máximo 28 meses, con una media de 7.28 meses. De esta manera se puede apreciar gráficamente el tiempo (Gráfica 3).



Gráfica 3. Tiempo de inercia clínica.

#### **XIV. Discusión.**

Este estudio proporciona un panorama del tiempo de inercia clínica, o el retraso en la intensificación terapéutica. La media del tiempo de inercia clínica fue de 7.28 meses, a diferencia de la media encontrada por Lafata y cols. Quienes reportaron 9.7 meses <sup>11</sup>. De igual manera FU y cols. Reportaron una media de 14 meses para la intensificación terapéutica adecuada, dando un amplio margen en el tiempo de inercia clínica.

Se desconoce hasta qué punto factores como actitud del médico, conocimiento de la GPC por parte del médico, resistencia al cambio en la práctica y la propia inercia clínica del médico, contribuyan para el aumento del tiempo de inercia.

Los médicos que adoptan un enfoque centrado en el paciente también pueden tratar a los pacientes de manera diferente en función de su historial de control glucémico y de igual manera esto puede contribuir a un mayor tiempo de inercia clínica.

Es importante mencionar que el retraso en la intensificación terapéutica conlleva que el paciente continúe con hiperglicemia sostenida, aumentando así el riesgo de complicaciones micro y macrovasculares.

**XV. Conclusión.**

El tiempo de inercia clínica en promedio fue de 7.28 meses, superando el tiempo sugerido para intensificar la terapia descrito en la GPC tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención; donde se sugiere realizar seguimiento del paciente cada 3 meses y evaluar niveles de glucosa plasmática en ayuno o HbA1c, y recomiendan realizar acciones pertinentes si se encuentran fuera del rango de meta.

Por lo tanto, en investigaciones posteriores se podría analizar los factores que podrían contribuir a un aumento en el tiempo de inercia clínica y posterior a ello, desarrollar estrategias para la reducción del tiempo de inercia clínica, comenzando con la difusión de la GPC, así como capacitación para los médicos que se encuentran a cargo de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2. Sin embargo, estas medidas no bastarían, es necesario hacer estricto énfasis para la aceptación, aprobación y puesta en práctica de esta directriz. Pudiendo lograr así una reducción del tiempo de inercia clínica.

## XVI. Bibliografía.

1. American Diabetes Association. Standards of Medical care in diabetes - 2017. *J Clin Appl Res Educ.* 2017;40(January):1-142. doi:10.2337/dc16-S003.
2. Henríquez MS, Hernández D. *Guía de Práctica Clínica, Tratamiento de La Diabetes Mellitus Tipo 2 En El Primer Nivel de Atención.*; 2007.
3. Phillips LS, Branch WT, Cook CB, et al. Clinical Inertia. *Ann Intern Med.* 2001;135(9):825-834. doi:10.1007/978-3-319-09882-1.
4. Reach G. *Clinical Inertia: A Critique of Medical Reason.*; 2015. doi:10.1007/978-3-319-09882-1.
5. El-Kebbi IM, Al E. Diabetes in Urban African-Americans. IX. Provider adherence to management protocols. *Diabetes Care.* 1997;20(Number 5, Mayo 1997):698-703. doi:https://doi.org/10.2337/diacare.20.5.698.
6. O'Connor PJ, Sperl-Hillen JM, Johnson PE, Rush W a., Biltz G. Clinical Inertia and Outpatient Medical Errors. *Adv Patient Saf.* 2005;2:293-308. doi:10.1037/e448252006-001.
7. Rodondi N et al. Therapy modifications in response to poorly controlled hypertension, dyslipidemia and diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 2006;144(7):475-484. doi:10.1038/jid.2014.371.
8. van Bruggen R, Gorter K, Stolk R, Klungel O, Rutten G. Clinical inertia in general practice: Widespread and related to the outcome of diabetes care. *Fam Pract.* 2009;26(6):428-436. doi:10.1093/fampra/cmp053.
9. Shah BR, Hux JE, Laupacis A, Zinman B, Van Walraven C. Clinical inertia in response to inadequate glycemic control: Do specialists differ from primary care physicians? *Diabetes Care.* 2005;28(3):600-606. doi:10.2337/diacare.28.3.600.
10. Pantalone KM, Wells BJ, Chagin KM, et al. Intensification of Diabetes

Therapy and Time Until A1C Goal Attainment Among Patients With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes Who Fail Metformin Monotherapy Within a Large Integrated Health System. *Diabetes Care*. 2016;39(9):1527-1534. doi:10.2337/dc16-0227.

11. Lafata JE, Dobie EA, Divine GW, Ulcickas Yood ME, McCarthy BD. Sustained hyperglycemia among patients with diabetes: What matters when action is needed? *Diabetes Care*. 2009;32(8):1447-1452. doi:10.2337/dc08-2028.
12. Harris SB, Kapor J, Lank CN, Willan AR, Houston T. Clinical inertia in patients with T2DM requiring insulin in family practice. *Can Fam Physician*. 2010;56(12). doi:56/12/e418 [pii].
13. Fu AZ, Qiu Y, Davies MJ, Radican L, Engel SS. Treatment intensification in patients with type 2 diabetes who failed metformin monotherapy. *Diabetes, Obes Metab*. 2011;13(8):765-769.
14. Yam FK, Adams AG, Divine H, Steinke D, Jones MD. Clinical inertia in type 2 diabetes: A retrospective analysis of pharmacist-managed diabetes care vs. usual medical care. *Pharm Pract (Granada)*. 2013;11(4):203-210. doi:10.4321/S1886-36552013000400005.
15. Khunti K, Wolden ML, Thorsted BL, Andersen M, Davies MJ. Clinical inertia in people with type 2 diabetes: A retrospective cohort study of more than 80,000 people. *Diabetes Care*. 2013;36(11):3411-3417. doi:10.2337/dc13-0331.
16. Khunti K, Nikolajsen A, Thorsted BL, Andersen M, Davies J, Paul SK. Clinical inertia with regard to intensifying therapy in people with type 2 diabetes treated with basal insulin. *Diabetes, Obes An dm*. 2016;18:401-409. doi:10.2337/db06-1182.J.-W.Y.
17. Parchman ML, Pugh JA, Romero RL, Bowers KW. Competing demands or clinical inertia: The case of elevated glycosylated hemoglobin. *Ann Fam*

*Med.* 2007;5(3):196-201. doi:10.1370/afm.679.

18. Redón J, Coca A, Lázaro P, et al. Factors associated with therapeutic inertia in hypertension: validation of a predictive model. *J Hypertens.* 2010;28(8):1770-1777. doi:10.1097/HJH.0b013e32833b4953.
19. Flores G. Racial and Ethnic Disparities in the Health and Health Care of Children. *Pediatrics.* 2010;125(4):e979-e1020. doi:10.1542/peds.2010-0188.
20. Brown AF, Gregg EW, Stevens MR, et al. Race, Ethnicity, Socioeconomic Position, and Quality of Care for Adults With Diabetes Enrolled in Managed Care: The Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD). *Diabetes Care.* 2005;28(12):2864–2870. doi:10.2337/diacare.28.12.2864.
21. Brown JB, Harris SB, Webster-Bogaert S, Wetmore S, Faulds C, Stewart M. The role of patient, physician and systemic factors in the management of type 2 diabetes mellitus. *Fam Pract.* 2002;19(4):344-349. doi:10.1093/fampra/19.4.344.
22. Woolf SH. Practice Guidelines: A New Reality in Medicine III. Impact on Patient Care. *Arch Intern Med.* 1993;153(23):2646-2655. <http://archinte.jamanetwork.com/> by a Georgetown University Medical Center.
23. Main DS, Cohen SJ, DiClemente CC. Measuring physician readiness to change cancer screening: Preliminary results. *Am J Prev Med.* 1995;11(1):54-58. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7748587>. Accessed May 30, 2017.
24. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? A Framework for Improvement. *J Am Med Assoc.* 1999;282(15):1458-1465. doi:10.1001/jama.282.15.1458.
25. Pathman DE, Konrad TR, Freed GL, Freeman VA, Koch GG. The awareness-to-adherence model of the steps to clinical guideline compliance.

- The case of pediatric vaccine recommendations. *Med Care*. 1996;34(9):873-889. doi:10.1097/00005650-199609000-00002.
26. Mickan S, Burls A, Glasziou P. Patterns of “leakage” in the utilisation of clinical guidelines: a systematic review. *Postgrad Med J*. 2011;87(1032):670-679. doi:10.1136/pgmj.2010.116012.
  27. Maue SK, Segal R, Kimberlin CL, Lipowski EE. Predicting Physician Guideline Compliance : *Am J Manag Care*. 2004;10(6):383-391.
  28. Higgins ET. Beyond pleasure and pain. *Am Psychol*. 1997;52(12):1280-1300. doi:10.1037/0003-066X.52.12.1280.
  29. Veazie PJ, Qian F. A role for regulatory focus in explaining and combating clinical inertia. *J Eval Clin Pract*. 2011;17(6):1147-1152. doi:10.1111/j.1365-2753.2010.01491.x.
  30. Instituto Nacional de Salud Pública. *Evidencia Para La Política Pública En Salud N Diabetes En Adultos : Urgente Mejorar La Atención Y El Control*. México; 2012. <http://ensanut.insp.mx>.
  31. Barraza M, Guajardo V, Picó J, et al. *Carga Económica de La Diabetes Mellitus En México , 2013*. Primera ed. México, DF.: Fundación Mexicana para la Salud, A.C; 2015.
  32. Knecht LAD, Gauthier SM, Castro JC, et al. Diabetes care in the hospital: is there clinical inertia? *J Hosp Med*. 2006;1(3):151-160. doi:10.1002/jhm.94.
  33. Fu AZ, Sheehan JJ. Change of HbA1c associated with treatment intensification among patients with type 2 diabetes and poor glycemic control. *Curr Med Res Opin*. March 2017:1-15. doi:10.1080/03007995.2017.1292231.
  34. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. *Ley General de Salud de Los Estados Unidos Mexicanos.*; 2017.

## ANEXOS.

### A. Cronograma de Actividades.

La investigación está proyectada en un lapso de 10 meses donde se realizan diversas actividades, mismas que se especifican en el cronograma pertinente.

	ACTIVIDAD	Nov. 16	Dic. 16	Ene. 17	Feb. 17	Mar. 17	Abr. 17	May. 17	Jun. 17	Jul. 17	Ago. 17
1	Elección del tema	X									
2	Acopio de la bibliografía	X	X								
3	Solicitud de asesores		X								
4	Revisión de la literatura		X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	Diseño de protocolo			X	X	X					
6	Antecedentes					X	X				
7	Marco Teórico					X	X	X			
8	Justificación						X	X	X		
9	Planteamiento del Problema						X	X	X		
10	Pregunta de investigación							X	X		
11	Introducción								X		
12	Material y métodos								X		
13	Elaboración de instrumento								X		
14	Registro del protocolo ante el comité local de investigación									X	
15	Revisión y modificación del protocolo									X	
16	Trabajo de Campo									X	X
17	Captura y tabulación de resultados										X
18	Análisis de resultados										X
19	Redacción de Resultados, Discusiones y Conclusiones										X
20	Elaboración de tesis									X	X

**B. Instrumento de recolección de datos: Debe ser llenado por el investigador asociado, con respecto al expediente electrónico.**

**Ficha de identificación.**

- A. Nombre del paciente (sólo iniciales). |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|
- B. Edad que aparece en el expediente electrónico: |\_|\_|\_|
- C. Sexo: |\_|\_|\_| M: 01, F: 02.
- D. Fecha de diagnóstico de DM2: \_\_\_\_\_

**Revisión de notas en expediente electrónico:**

<b>REVISION DE NOTAS</b>												
<i>Fecha</i>												
<i>GPA / HbA1c</i>												
<i>Intensificación</i>												
<b>REVISION DE NOTAS</b>												
<i>Fecha</i>												
<i>GPA / HbA1c</i>												
<i>Intensificación</i>												
<b>REVISION DE NOTAS</b>												
<i>Fecha</i>												
<i>GPA / HbA1c</i>												
<i>Intensificación</i>												
<b>REVISION DE NOTAS</b>												
<i>Fecha</i>												
<i>GPA / HbA1c</i>												
<i>Intensificación</i>												
<b>REVISION DE NOTAS</b>												
<i>Fecha</i>												
<i>GPA / HbA1c</i>												
<i>Intensificación</i>												

E. Las tablas anteriores serán llenadas con el siguiente valor numérico según lo revisado.

- 01. Intensificación terapéutica adecuada acorde a la GPC.
- 02. Intensificación terapéutica no adecuada.

- 03. No intensificación terapéutica.
- 04. Adecuado control glicémico con intensificación terapéutica adecuada.
- 05. Adecuado control glicémico con intensificación terapéutica no adecuada.
- 06. Adecuado control glicémico sin intensificación terapéutica.

F. Meses transcurridos desde la primera observación hasta la intensificación de la terapia farmacológica adecuada según la GPC: |\_|\_|

G. Meses transcurridos desde la primera observación hasta presentar adecuado control glicémico según la GPC : |\_|\_|



**C. Operacionalización de las variables.**

OBJETIVO GENERAL	OBJETIVO ESPECÍFICO	VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	ITEM	TIPO DE VARIABLE	ESCALA
<b>Identificar el tiempo de inercia clínica en el tratamiento farmacológico de los pacientes con DM2 adscritos a la UMF N° 8 IMSS delegación Aguascalientes.</b>	<b>Caracterizar a la población en estudio.</b>	Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Número de años registrado en el expediente electrónico.	Se observará en el expediente electrónico, en la parte superior la edad que aparece de manera automática.	B	Cuantitativa	Continua
		Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres.	Primera letra del agregado del número de seguridad social registrado en el expediente electrónico.	Se observará en la parte superior del expediente electrónico donde se encuentra el agregado del número de seguridad social. Siendo estos "M" para paciente Masculino y "F" para paciente femenino.	C	Cualitativa	Nominal dicotómica 01 Masculino 02 Femenino
		Fecha de diagnóstico de DM2	Día, mes y año en el que se diagnostica la enfermedad.	Fecha registrada al inicio de las hojas de control del expediente electrónico.	Se observara en la nota médica o en la hoja de control del diabético en el expediente electrónico si se encuentra registrado el dato.	D	Cuantitativa	Continua

<p><b>Intensificación terapéutica adecuada.</b></p>	<p>Intensificación terapéutica.</p>	<p>Tratamiento farmacológico para los pacientes con DM2 que, según las guías preestablecidas, necesiten un cambio en la terapia farmacológica.</p>	<p>Aumento de dosis del antidiabético utilizado al momento de la observación, adhesión de un nuevo medicamento oral o iniciación de insulina, cuando un paciente presenta descontrol de glucosa plasmática en ayuno (GPA) o hemoglobina glicosilada (HbA1c)</p>	<p>Se observará el tratamiento farmacológico actual y el previo a la nota para comparar las medidas que aplicó el médico familiar, es decir, si realizó una intensificación terapéutica adecuada de acuerdo a la GPC, si realiza una intensificación terapéutica no adecuada o si no realiza intensificación.</p>	<p>E</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal politómica</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Intensificación terapéutica adecuada acorde a la GPC.</li> <li>2. Intensificación terapéutica no adecuada.</li> <li>3. No intensificación terapéutica.</li> <li>4. Adecuado control glicémico con intensificación terapéutica no adecuada.</li> <li>5. Adecuado control glicémico sin intensificación terapéutica.</li> </ol>
<p><b>Identificar el tiempo de inercia clínica en el tratamiento farmacológico de los pacientes con DM2.</b></p>	<p>Tiempo de inercia clínica</p>	<p>Tiempo que tarda el Médico Familiar (MF) en intensificar la terapia farmacológica, para los pacientes con DM2, siguiendo las recomendaciones de la guía de práctica clínica Tratamiento de la Diabetes Mellitus</p>	<p>Tiempo transcurrido en meses desde la primera observación hasta la intensificación adecuada de acuerdo a la GPC, de la terapia farmacológica.</p>	<p>Se registrará la fecha de la primera nota posterior al diagnóstico en la cual presenta un valor elevado de GPA y/o HbA1c. Se observará el tratamiento farmacológico actual y el previo a la nota para comparar las medidas que aplicó el médico familiar, es decir, si realizó una intensificación terapéutica adecuada de</p>	<p>F</p>	<p>Cuantitativa</p>	<p>Continua</p>

			<p>tipo 2 en el primer nivel de atención.</p>		<p>acuerdo a la GPC, si realiza una intensificación terapéutica no adecuada o si no realiza intensificación. Si ha sido adecuada se terminará con la observación del paciente (se registrará la fecha de término de la observación). Si no fue adecuada y no existe control de GPA o HbA1c continuará la observación (hasta 5 años), al igual que para el caso de que el médico familiar no realice intensificación. De igual manera se terminará con la observación en los casos que se tenga control de GPA o HbA1c con intensificación no adecuada o sin intensificación .</p>			
--	--	--	---	--	---	--	--	--

#### **D. Manual operacional del instrumento de recolección de datos.**

Al momento de iniciar con la recolección de los datos, se debe tener a la mano, el presente manual, así como, el resumen de la guía donde se incluirá el apartado de tratamiento farmacológico, cuadros, esquemas y algoritmos.

A continuación, se abrirá el vínculo (aplicar doble clic izquierdo, al situarse, con el cursor del ratón, encima del ícono de la dirección electrónica del SIMF) el cual se encuentra en el escritorio de la computadora utilizada.

Cuando se abra la página electrónica, se registrará, de manera adecuada y con previa autorización del jefe de clínica en turno, el usuario y contraseña del mismo. Una vez dentro de la plataforma del SIMF, se localizará el expediente del paciente, accediendo mediante el catálogo de pacientes, presente en la pestaña del borde lateral derecho de la ventana del SIMF denominada "Administración", al acceder al paciente se abrirá de manera automática una ventana emergente donde solicita al usuario el motivo de consulta del expediente, por lo que se debe marcar la primera casilla de la ventana, la cual se refiere a revisión de expediente. Lo anterior, debido a que, si se marca cualquier otra opción, como identificación del paciente, se genera una nueva consulta, la cual requerirá una nueva nota médica.

Una vez localizado el paciente, se efectuará la recolección de los datos de la siguiente manera: Se localizará la nota de diagnóstico del paciente, la cual, debe de estar dentro del tiempo establecido en los criterios de selección. Si cumple con dichos criterios, se ubicará la nota próxima del paciente que cuente con valor de laboratorio alterado y comenzaremos la observación hasta el tiempo delimitado en el apartado de logística.

Se procede a hacer el llenado del instrumento a continuación.

**Ficha de identificación.** (Se refiere a la identificación del paciente)

- A. Nombre del paciente (sólo iniciales). |\_|\_|\_|\_|\_| (Se anotarán solamente las primeras letras del nombre o nombres del paciente, de igual manera, se registrará solamente, la primera letra de cada apellido. Estos datos se ubican en la parte superior derecha, de la nota observada del expediente electrónico SIMF)
- B. Edad que aparece en el expediente electrónico: |\_|\_|\_| (Se anotará solamente la edad en años que aparece de manera automática en la parte superior de la nota médica de la plataforma SIMF)
- C. Sexo: |\_|\_|\_| M: 01, F: 02. (En la parte superior derecha, de bajo nombre del paciente se encuentra el número de seguridad social, el cual, cuenta con 10 dígitos y un agregado alfanumérico. Se registrará la primera letra del agregado la cual corresponde a una letra “M” en caso de masculino – hombre – y una “F” en caso de femenino – mujer–)
- D. Fecha de diagnóstico de DM2: \_\_\_\_\_ (Se registrará el día, mes y año de diagnóstico, éste dato se presenta en un apartado especial dentro de las hojas de control del paciente con diabetes, o directamente en el apartado de nota médica, dentro de la plataforma del SIMF)

**Revisión de notas en expediente electrónico:** En el apartado que se encuentra a continuación, se pide al observador que ingrese los datos solicitados, de tal manera que, sean llenados con la codificación presentada en el apartado “E” de ésta misma página.

Fecha: Se refiere al registro del día, mes y año que aparece en la parte superior de la nota médica, dentro de la plataforma del SIMF.

GPA o HbA1c: Al observar la nota médica, se anotará en el apartado correspondiente el nivel de glucosa plasmática en ayuno o hemoglobina glicosilada (en mg/dl o porcentaje, respectivamente), en caso de que no exista el dato, se dejará el espacio en blanco para la fecha consultada.

Intensificación: Se registrará, con respecto a lo observado en el tratamiento farmacológico; el cual se describe detalladamente en la mitad derecha de la nota médica, o en el apartado especial de las hojas de control del paciente con diabetes, y según la codificación del apartado “E” del instrumento. Donde según las modificaciones a la terapia farmacológica, se registrará el número 01 en caso de que la modificación de la terapia farmacológica se hiciera siguiendo las recomendaciones de la guía de práctica clínica. Se registrará el número 02 en caso de que la modificación de la terapia farmacológica no corresponda a las recomendaciones citadas en la guía de práctica clínica. Se registrará el número 03 en caso de que no se observe cambio en la terapia farmacológica. Se registrará el número 04 en caso de que el paciente cuente con un nivel de GPA < 130mg/dl o HbA1c < 7.0%, y que cuente con una modificación de la terapia farmacológica de acuerdo a las recomendaciones citadas en la guía de práctica clínica. Se registrará el número 05 en caso de que el paciente cuente con un nivel de GPA < 130mg/dl o HbA1c < 7.0%, y que cuente con una modificación de la terapia farmacológica que no corresponda a las recomendaciones citadas en la guía de práctica clínica (Nota: Si no se cuenta con el dato de GPA o HbA1c, se inferirá que no se ha llegado a control y en éste caso se registrará el número 02 en la casilla correspondiente a la fecha de observación). Se registrará el número 06 en caso de que el paciente cuente con un nivel de GPA < 130mg/dl o HbA1c < 7.0%, y que no se observe cambio en la terapia farmacológica (Nota: Si no se cuenta con el dato de GPA o HbA1c, se inferirá que no se ha llegado a control y en éste caso se registrará el número 03 en la casilla correspondiente a la fecha de observación).

**REVISION DE NOTAS**

<b>Fecha</b>													
<b>GPA / HbA1c</b>													
<b>Intensificación</b>													

**REVISION DE NOTAS**

<b>Fecha</b>													
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<b>GPA / HbA1c</b>												
<b>Intensificación</b>												
<b>REVISION DE NOTAS</b>												
<b>Fecha</b>												
<b>GPA / HbA1c</b>												
<b>Intensificación</b>												
<b>REVISION DE NOTAS</b>												
<b>Fecha</b>												
<b>GPA / HbA1c</b>												
<b>Intensificación</b>												
<b>REVISION DE NOTAS</b>												
<b>Fecha</b>												
<b>GPA / HbA1c</b>												
<b>Intensificación</b>												

E. Las tablas anteriores serán llenadas con el siguiente valor numérico según lo revisado.

- 01. Intensificación terapéutica adecuada acorde a la GPC.
- 02. Intensificación terapéutica no adecuada.
- 03. No intensificación terapéutica.
- 04. Adecuado control glicémico con intensificación terapéutica adecuada.
- 05. Adecuado control glicémico con intensificación terapéutica no adecuada.
- 06. Adecuado control glicémico sin intensificación terapéutica.

F. Meses transcurridos desde la primera observación hasta la intensificación de la terapia farmacológica adecuada según la GPC: |\_|\_|\_|En éste apartado, se contabilizará de manera manual, los meses transcurridos desde la fecha que aparece en la primera casilla de registro hasta la fecha, donde la casilla de intensificación cuente con la codificación 01 o 04. Ejemplo:

**REVISION DE NOTAS**

<b>Fecha</b>	01/01/11	01/02/11	01/03/11	04/04/11	18/05/11	10/09/11	1/12/11	02/02/12				
<b>GPA / HbA1c</b>		158mg/dl				7.2%	145mg/dl					
<b>Intensificación</b>	03	02	02	03	03	03	03	01				

En el apartado “F” se registrará el lapso de tiempo entre el 01/01/11 hasta el 02/02/12, para el caso, sería el valor 14, el cual representa los meses transcurridos desde la primera observación hasta la modificación de la terapia farmacológica adecuada, de acuerdo con la GPC.

O bien:

**REVISION DE NOTAS**

<b>Fecha</b>	01/01/11	01/02/11	01/03/11	04/04/11	18/05/11	10/09/11	1/12/11	02/02/12				
<b>GPA / HbA1c</b>		158mg/dl				7.2%	145mg/dl	6.9%				
<b>Intensificación</b>	03	02	02	03	03	03	03	04				

En el apartado “F” se registrará el lapso de tiempo entre el 01/01/11 hasta el 02/02/12, para el caso, sería el valor 14, el cual representa los meses transcurridos desde la primera observación hasta la modificación de la terapia farmacológica adecuada, de acuerdo con la GPC.

G. Meses transcurridos desde la primera observación hasta presentar adecuado control glicémico según la GPC: |\_|\_| En éste apartado, se contabilizará de manera manual, los meses transcurridos desde la fecha que aparece en la primera casilla de registro hasta la fecha, donde la casilla de intensificación cuente con la codificación 05 o 06. Ejemplo:

**REVISION DE NOTAS**

<b>Fecha</b>	01/01/11	01/02/11	01/03/11	04/04/11	18/05/11	10/09/11	1/12/11	02/02/12				
<b>GPA / HbA1c</b>		158mg/dl				7.2%	145mg/dl	6.9%				
<b>Intensificación</b>	03	02	02	03	03	03	03	05				

En el apartado “G” se registrará el lapso de tiempo entre el 01/01/11 hasta el 02/02/12, para el caso, sería el valor 14, el cual representa los meses transcurridos desde la primera observación hasta presentar adecuado control glicémico según la GPC.

Al terminar de responder el apartado “F” o “G” se da por terminado la observación del expediente electrónico del paciente en turno y se iniciará nuevamente el procedimiento con un nuevo paciente.