



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES

CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 11

**“PREVALENCIA DE DOSIFICACIÓN INADECUADA DE
INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 DE LA
UMF No. 11, DEL IMSS AGUASCALIENTES.”**

TESIS PRESENTADA POR:
LUIS MUÑOZ SAMPEDRO

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR

ASESOR:

DR. JAVIER BERNAL ALARCÓN

AGUASCALIENTES, AGUASCALIENTES, A JUNIO DE 2024.

CARTAS DE APROBACIÓN



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **101**.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CI 01 001 038**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 01 CEI 001 2018082**

FECHA **Martes, 09 de abril de 2024**

Doctor (a) **JAVIER BERNAL ALARCÓN**

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA DE DOSIFICACIÓN INADECUADA DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 DE LA UMF No. 11, DEL IMSS AGUASCALIENTES** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-101-030

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

ATENTAMENTE

Doctor (a) **CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO**
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

CARTAS DE APROBACIÓN



AGUASCALIENTES, AGUASCALIENTES MAYO 2024

CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD 101
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 11 IMSS OOAD AGUASCALIENTES

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

PRESENTE

Por medio del presente le informo que el residente de la especialidad de medicina familiar de la unidad de medicina familiar no. 11 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la OOAD Aguascalientes:

DR. LUIS MUÑOZ SAMPEDRO

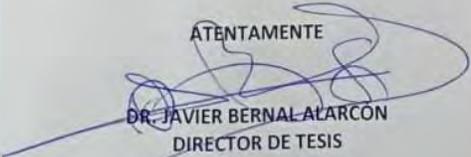
Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:
"PREVALENCIA DE DOSIFICACIÓN INADECUADA DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 DE LA UMF No. 11, DEL IMSS AGUASCALIENTES"

Número de registro institucional: R-2024-101-030 del comité local de investigación y ética en investigación en salud no. 101

Elaborado de acuerdo con la opción de la titulación: **TESIS**

El Dr. Luis Muñoz Sampedro asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconveniente para que proceda 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


DR. JAVIER BERNAL-ALARCÓN
DIRECTOR DE TESIS

CARTAS DE APROBACIÓN



AGUASCALIENTES, AGUASCALIENTES MAYO 2024

DR. EN FARM. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio del presente le informo que el residente de la especialidad de medicina familiar de la unidad de medicina familiar no. 11 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la OOAD Aguascalientes:

DR. LUIS MUÑOZ SAMPEDRO

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

"PREVALENCIA DE DOSIFICACIÓN INADECUADA DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 DE LA UMF No. 11, DEL IMSS AGUASCALIENTES"

Número de registro institucional: R-2024-101-030 del comité local de investigación y ética en investigación en salud no. 101

Elaborado de acuerdo con la opción de la titulación: **TESIS**

El Dr. Luis Muñoz Sampedro asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad de investigación vigente en el instituto mexicano del seguro social.

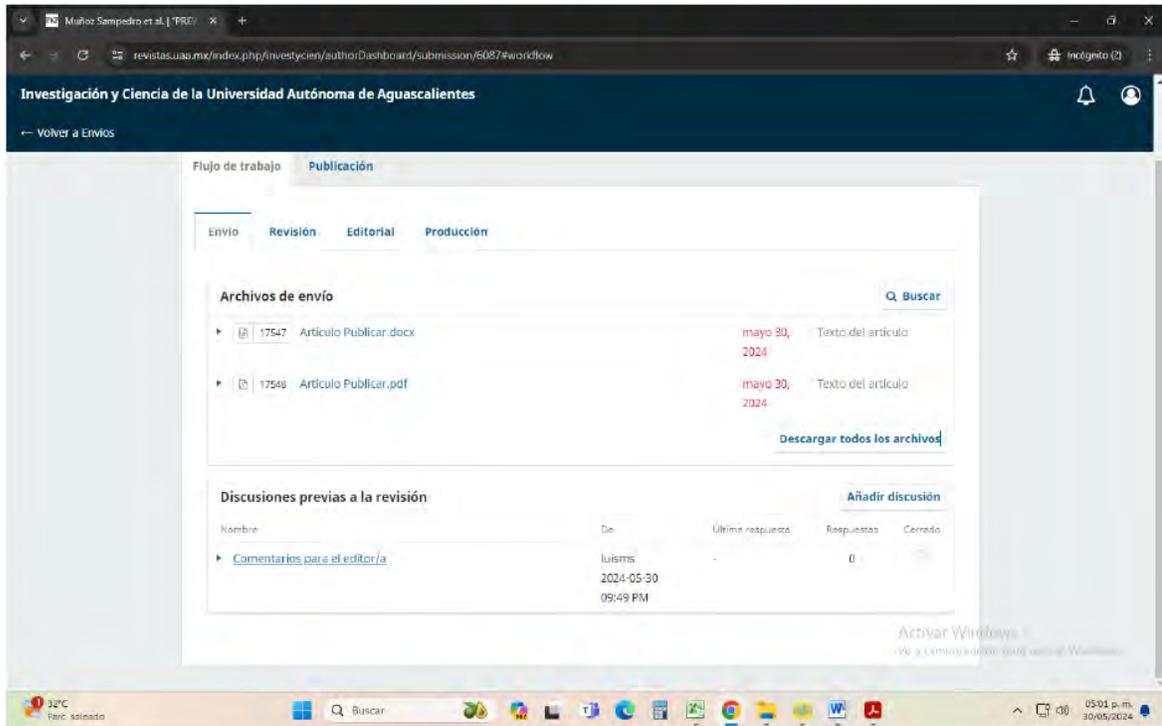
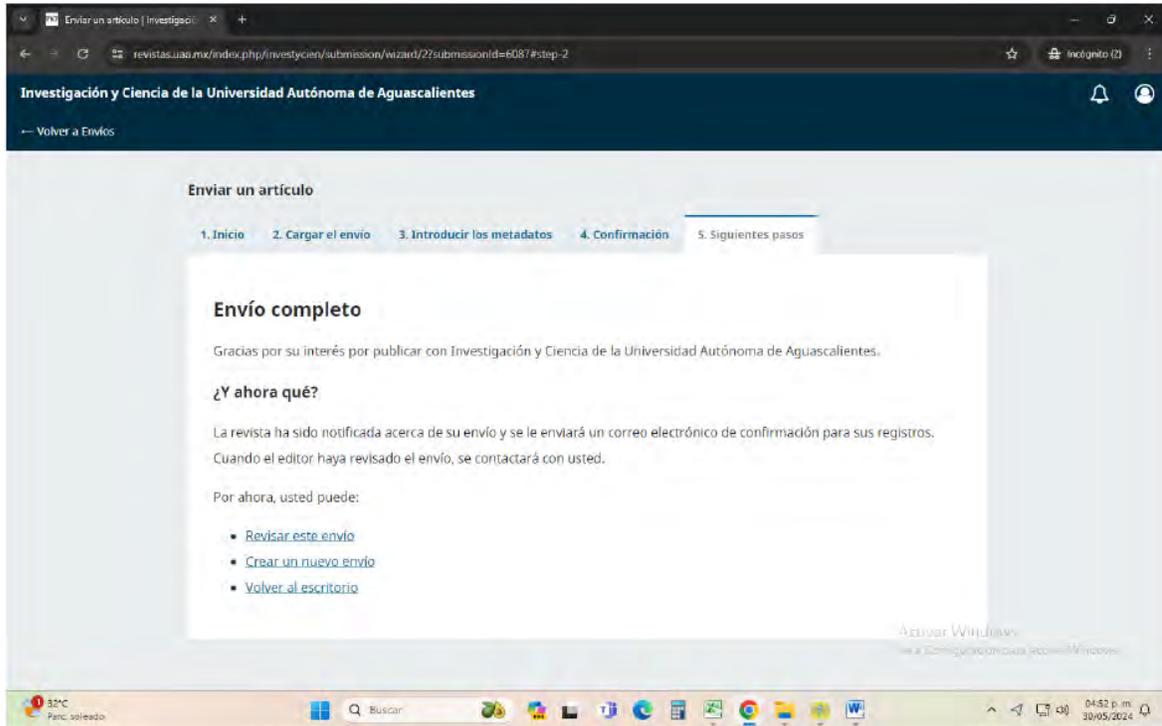
Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Carlos Alberto Prado Aguilar'.

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

EVIDENCIA DE PUBLICACIÓN



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 03/06/24

NOMBRE: MUÑOZ SAMPEDRO LUIS ID 310306

ESPECIALIDAD MEDICINA FAMILIAR LGAC (del posgrado): SALUD MATERNO-INFANTIL

TIPO DE TRABAJO: () Tesis () Trabajo práctico

TITULO: PREVALENCIA DE DOSIFICACIÓN INADECUADA DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 DE LA UMF No. 11, DEL IMSS AGUASCALIENTES

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): MEJORAR LAS PRÁCTICAS DE DOSIFICACIÓN DE INSULINA PARA ASEGURAR UN MEJOR CONTROL GLUCÉMICO Y PREVENIR COMPLICACIONES ASOCIADAS CON LA DOSIFICACIÓN INADECUADA

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- NO El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
- SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
- SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
- SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
- SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
- SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
- SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
- NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
- SI Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
- SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
- SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
- SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
- SI Coincide con el título y objetivo registrado
- SI Tiene el CVU del Conacyt actualizado
- NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

Sí
No

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco todo el apoyo incondicional de mi familia durante el trayecto del posgrado. A mi papá y mamá con quienes siempre conté con su amor, asesoría y experiencia; a mis hermanos quienes me motivaron a ser perseverante en los momentos difíciles y dar lo mejor de mí.

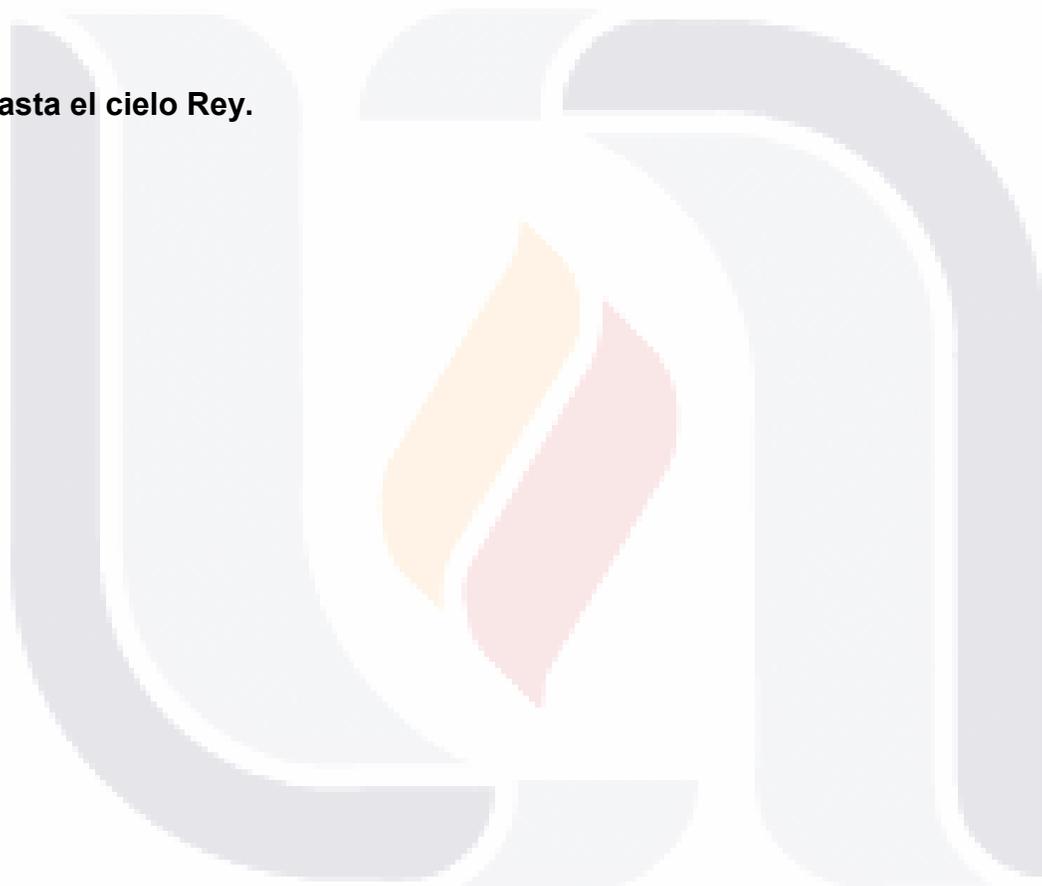
Agradezco a los increíbles médicos quienes durante mi formación me enseñaron más de lo que puedo reconocer. Dr. Bernal, Dra. Maldonado, Dr. Briano, Dra. Vargas, Dra. Magaña, Dr. Díaz Cuellar, Dr. Rosales, Dr. Muñoz entre otros, quienes dentro de sus respectivas áreas me acompañaron y afinaron mis conocimientos durante el posgrado.

Agradezco a mis compañeros de la residencia, con quienes viví momentos de alegría, cansancio, iluminación, frustración; y, sobre todo, valué que el compañerismo se convierte en una excelente amistad que se lleva para toda la vida.

DEDICATORIAS

**Para ti, mi razón de ser mejor cada día y esforzarme constantemente, mi hija,
Elena.**

Hasta el cielo Rey.



INDICE GENERAL

1. INTRODUCCIÓN.....6

2. MARCO TEORICO.....7

 2.1. ESTRATÉGIA DE BUSQUEDA DE INFORMACIÓN7

 2.2. ANTECEDENTES CIENTIFICOS9

 2.3. ANTECEDENTES GENERALES 13

 2.4. MARCO CONCEPTUAL 19

3. JUSTIFICACIÓN20

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....22

 4.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN23

5. OBJETIVOS24

 5.1. OBJETIVO GENERAL24

 5.2. OBJETIVO ESPECÍFICO.....24

6. HIPÓTESIS24

7. MATERIAL Y MÉTODOS25

 7.1. DISEÑO DE ESTUDIO25

 7.2. UNIVERSO25

 7.3. POBLACIÓN.....25

 7.4. UNIDADES DE OBSERVACIÓN25

 7.5. UNIDAD DE ANÁLISIS25

 7.6. CRITERIOS DE SELECCIÓN25

 7.7. MUESTREO26

 7.8. PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS27

 7.9. LOGISTICA.....27

 7.10. Mecanismo de Control de Recopilación de Datos.....28

 7.11. ANALISIS DE LA INFORMACIÓN29

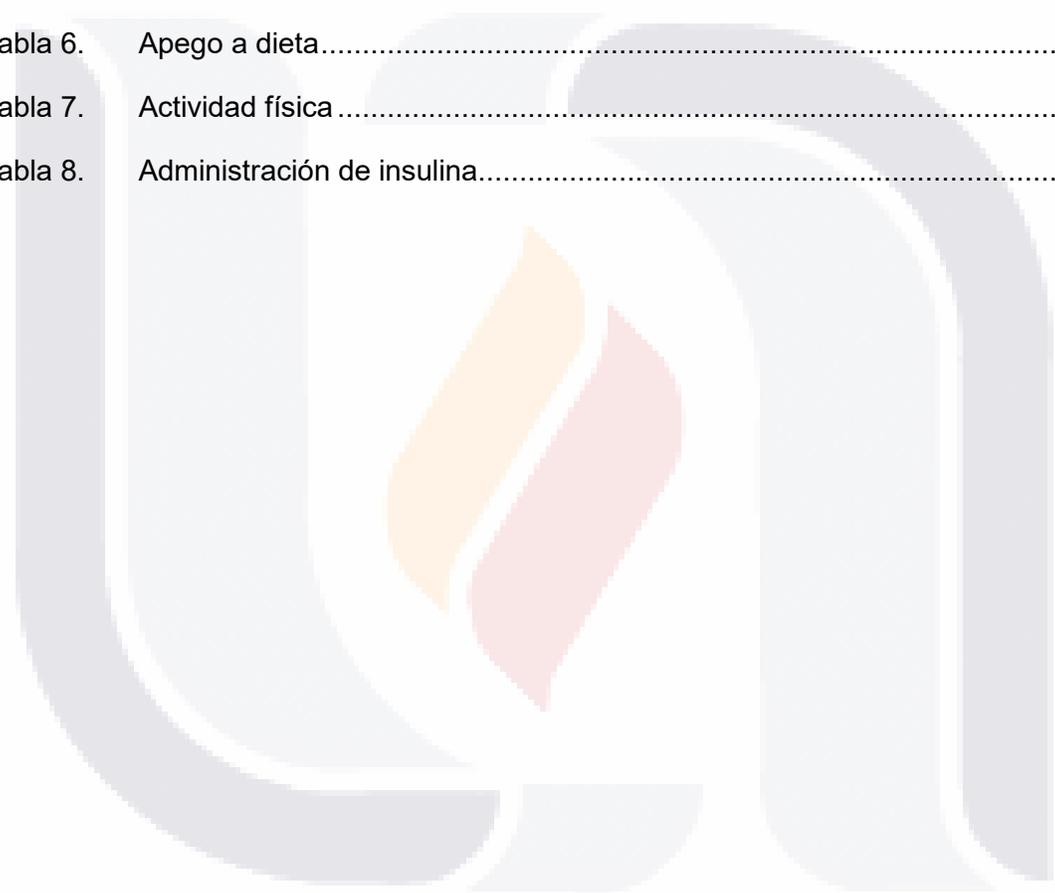
| | | |
|----------|--|----|
| 7.12. | ASPECTOS ÉTICOS | 30 |
| 7.13. | RECURSOS FINANCIEROS Y FACTIBILIDAD | 32 |
| 8. | RESULTADOS | 33 |
| 9. | DISCUSIÓN | 40 |
| 9.1. | LIMITACIONES | 42 |
| 10. | CONCLUSIONES | 44 |
| 11. | GLOSARIO | 46 |
| 12. | BIBLIOGRAFÍA | 47 |
| 13. | ANEXOS | 50 |
| ANEXO A. | OPERACIONALIZACIÓN | 50 |
| ANEXO B. | CRONOGRAMA | 53 |
| ANEXO C. | DIAGRAMA DE FLUJO TRATAMIENTO DIABETES TIPO 2, ADA 2023 54 | |
| ANEXO D. | CARTA DE NO INCONVENIENTE | 55 |
| ANEXO E. | SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 56 | |
| ANEXO F. | INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS | 57 |
| ANEXO G. | MANUAL OPERACIONAL | 58 |

INDICE DE GRAFICAS

| | | |
|------------|----------------------------------|----|
| Gráfica 1. | Sexo | 33 |
| Gráfica 2. | Complicaciones | 35 |
| Gráfica 3. | Tipo de insulina | 36 |
| Gráfica 4. | Apego a dieta | 37 |
| Gráfica 5. | Actividad física | 38 |
| Gráfica 6. | Administración de insulina | 39 |

INDICE DE TABLAS

| | | |
|----------|---------------------------------|----|
| Tabla 1. | Sexo | 33 |
| Tabla 2. | Edad por sexo..... | 34 |
| Tabla 3. | Variables cuantitativas | 34 |
| Tabla 4. | Complicaciones..... | 35 |
| Tabla 5. | Tipo de Insulina..... | 36 |
| Tabla 6. | Apego a dieta..... | 37 |
| Tabla 7. | Actividad física | 38 |
| Tabla 8. | Administración de insulina..... | 39 |



RESUMEN

Antecedentes: La Diabetes es una enfermedad pandémica con alta morbilidad en la población mexicana. El seguimiento en el tratamiento dentro del IMSS es realizado en primera instancia por el médico familiar, el cual va orientado a evitar complicaciones de la enfermedad y mejorar la calidad de vida del paciente. En Aguascalientes no existe estudio sobre la prevalencia de dosificación inadecuada de insulina en pacientes diabéticos tipo 2 en las UMF por parte del médico familiar, por lo que genera una importante área de oportunidad para esta investigación. **Objetivo:** Determinar la prevalencia de dosificación inadecuada de insulina en pacientes diabéticos tipo 2 de la UMF No.11 del IMSS, OOAD Aguascalientes. **Material y métodos:** Estudio observacional, descriptivo, transversal. Se usó un muestreo probabilístico y por cuotas. El tamaño de la muestra fue de 200 pacientes diabéticos tipo 2 tratados con insulina y asignados a la UMF No. 11 del IMSS, OOAD Aguascalientes. Se procedió a la revisión del expediente clínico electrónico para obtener la dosificación de insulina prescrita por el médico familiar y el control glucémico del paciente. Se realizó un análisis estadístico con el programa STATA 16.0. **Resultados:** El estudio buscó determinar la prevalencia de dosificación inadecuada de insulina en pacientes diabéticos tipo 2 de la UMF No.11 del IMSS en Aguascalientes. De los 290 pacientes, el 63.4% eran mujeres y el 36.6% hombres. La dosis media de insulina fue de 39.20 unidades. El 68.3% no presentó complicaciones, mientras que el 59% recibió una dosis incorrecta de insulina. Además, el 83.4% no siguió adecuadamente su dieta y el 86.2% llevaba un estilo de vida sedentario. Estos resultados resaltan la necesidad de mejorar las prácticas de dosificación y manejo de la diabetes. **Conclusiones:** Los resultados de este estudio indican que, aunque la mayoría de los pacientes no presenta complicaciones y hay una preferencia por la insulina glargina, existen problemas significativos en cuanto al apego a la dieta, la actividad física y la dosificación adecuada de insulina.

Palabras clave: Dosis de insulina, Diabetes mellitus tipo II, Dosificación inadecuada.

ABSTRACT

Background: Diabetes is a pandemic disease with high morbidity in the Mexican population. Monitoring of treatment within the IMSS is carried out in the first instance by the family doctor, which is aimed at avoiding complications of the disease and improving the patient's quality of life. In Aguascalientes there is no study on the prevalence of inappropriate insulin dosage in type 2 diabetic patients in the FMU by the family doctor, which generates an important area of opportunity for this research. **Objective:** Determine the prevalence of inappropriate insulin dosage in type 2 diabetic patients of the UMF No.11 of the IMSS, OOAD Aguascalientes. **Material and methods:** Observational, descriptive, cross-sectional study. Probabilistic and quota sampling was used. The sample size was 200 type 2 diabetic patients treated with insulin and assigned to UMF No. 11 of the IMSS, OOAD Aguascalientes. The electronic medical record was reviewed to obtain the insulin dosage prescribed by the family doctor and the patient's glycemic control. A statistical analysis was performed with the STATA 16.0 program. **Results:** The study sought to determine the prevalence of inadequate insulin dosage in type 2 diabetic patients of the UMF No.11 of the IMSS in Aguascalientes. Of the 290 patients, 63.4% were women and 36.6% were men. The mean insulin dose was 39.20 units. 68.3% had no complications, while 59% received an incorrect insulin dose. Furthermore, 83.4% did not properly follow their diet and 86.2% led a sedentary lifestyle. These results highlight the need to improve diabetes dosing and management practices. **Conclusions:** The results of this study indicate that, although most patients do not present complications and there is a preference for insulin glargine, there are significant problems regarding adherence to diet, physical activity, and adequate insulin dosage.

Keywords: Insulin dose, Diabetes mellitus type II, Inappropriate dosage.

1. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad crónica que afecta a millones de personas en todo el mundo y constituye una de las principales causas de morbilidad y mortalidad. Esta condición se caracteriza por la resistencia a la insulina y una deficiencia relativa de insulina, lo que resulta en hiperglucemia crónica. El manejo adecuado de la diabetes tipo 2 es crucial para prevenir complicaciones agudas y crónicas, tales como enfermedades cardiovasculares, neuropatía, nefropatía y retinopatía. Uno de los pilares fundamentales en el tratamiento de la DM2 es la administración de insulina, especialmente en pacientes que no logran un control glucémico adecuado con antidiabéticos orales. La dosificación correcta de insulina es esencial para mantener los niveles de glucosa en sangre dentro de los rangos deseados. Sin embargo, la variabilidad en la respuesta a la insulina entre los pacientes y la complejidad del régimen de insulina pueden llevar a errores en la dosificación, lo que a su vez puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia. La hipoglucemia severa, en particular, puede ser peligrosa y potencialmente fatal, mientras que la hiperglucemia crónica puede conducir a complicaciones microvasculares y macrovasculares. A pesar de la importancia crítica de la dosificación adecuada de insulina, existen evidencias limitadas sobre la prevalencia y las causas de la dosificación inadecuada en pacientes con DM2. Los estudios previos han señalado que factores como la falta de educación sobre la diabetes, el acceso insuficiente a recursos de salud, y la variabilidad en la adherencia a la dieta y el ejercicio pueden influir significativamente en el control glucémico y la correcta administración de insulina. Sin embargo, estos estudios son escasos y a menudo no abordan de manera integral las múltiples variables que afectan la dosificación de insulina en contextos específicos. Este estudio se propone llenar este vacío de conocimiento al proporcionar datos detallados y contextualizados sobre la prevalencia de dosificación inadecuada de insulina en una población específica de pacientes diabéticos tipo 2. Se espera que los hallazgos de esta investigación ofrezcan una comprensión más profunda de los factores que contribuyen a la dosificación inadecuada y proporcionen una base para desarrollar estrategias de intervención efectivas. Estas estrategias podrían incluir programas de educación para la salud, mejoras en la gestión clínica y el uso de tecnologías avanzadas para el monitoreo y administración de insulina. Además, se anticipa que los resultados de este estudio puedan ser utilizados para informar políticas de salud pública y guías clínicas, con el objetivo de mejorar la calidad del tratamiento y la vida de los pacientes con diabetes tipo 2.

2. MARCO TEORICO

2.1. ESTRATÉGIA DE BUSQUEDA DE INFORMACIÓN

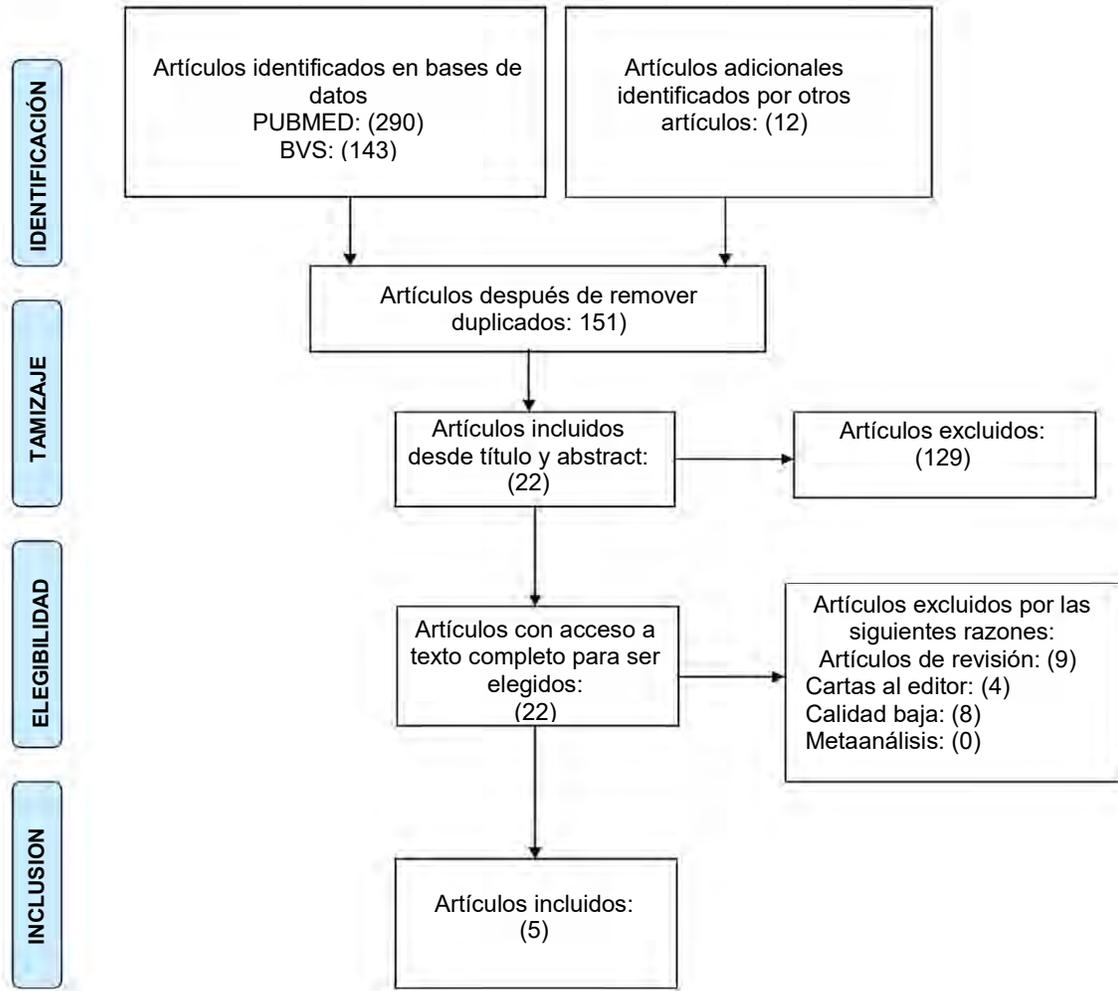
La búsqueda de antecedentes y referencias se realizó mediante las siguientes palabras clave en la búsqueda a través de las bases de datos PubMed y BVS (Biblioteca Virtual de Salud) fueron: " Errors in insulin treatment management", "hiperinsulinización", " High-dose insulin errors", " prescription and administration of high-dose insulin", y " Errors in insulin treatment management".

La sintaxis de búsqueda se estructuró de la siguiente manera:

(((((Errors in insulin treatment management) OR (Errors in insulin treatment management[Text Word])) OR (High-dose insulin errors)) OR (High-dose insulin-prescribing errors)) OR (prescription and administration of high-dose insulin)) OR ((Medication errors) AND (insulin))

En todas las búsquedas se limitó la fecha de publicación a los últimos diez años y se seleccionaron artículos en español e inglés. Tras el filtrado inicial, los títulos y resúmenes fueron revisados para seleccionar los estudios más relevantes para el tema de investigación.

Diagrama de búsqueda de información de Cochrane



Fuente: Diagrama PRISMA, Metodología Cochrane

2.2. ANTECEDENTES CIENTIFICOS

M A von Mach et al. (2004) llevaron a cabo un estudio con el objetivo de analizar las consultas realizadas a una unidad regional de toxicología relacionadas con sobredosis de insulina, dado que las sobredosis con insulina son comunes y pueden ser fatales, causando coma hipoglucémico y defectos cerebrales. En este estudio, se evaluaron un total de 175,890 consultas durante los años 1995-2003. Se recibieron 160 consultas por teléfono sobre sobredosis de insulina, y se envió un cuestionario estandarizado a los médicos para obtener información de seguimiento. Los casos se analizaron en relación a la etiología, el tipo de insulina utilizada, las sustancias concomitantes que el paciente estaba tomando, los síntomas y el resultado clínico. De las 160 consultas investigadas, el 53.1% de los pacientes eran mujeres y el 43.1% eran hombres. La edad promedio era de 44.7 años. El 89.4% de los casos involucraron intentos de suicidio o parasuicidio, el 5.0% fueron sobredosis accidentales y el 1.9% involucraron sobredosis criminales. Las insulinas de acción rápida (57.8%) se usaron con más frecuencia que las formulaciones de acción prolongada (42.8%). Las benzodiazepinas fueron el medicamento concomitante más frecuentemente ingerido (37.5%), seguido por etanol (15.6%), medicamentos antihipertensivos (12.5%) y antidepresivos (10.0%). La mayoría de los pacientes presentaron síntomas con un retraso de 2-3 horas después de la administración de insulina, y casi el 50% de los pacientes presentaron síntomas dentro de las primeras 6 horas. De acuerdo con el Poisoning Severity Score, el 16.8% de los pacientes no presentaron síntomas, el 36.8% presentaron síntomas menores, el 25.2% presentaron síntomas mayores y el 21.3% presentaron síntomas graves. De los 75 casos en los que se obtuvo información sobre el resultado clínico, la mayoría de los pacientes (94.7%) se recuperaron completamente, pero en el 2.7% se observaron defectos cerebrales y el 2.7% de los pacientes murió. En conclusión, los autores destacan que la etiología principal de las sobredosis con insulina fue la autolesión deliberada. Resaltan la necesidad de que los médicos tengan en cuenta que las formulaciones de insulina de acción prolongada y las sustancias concomitantes se usaron con frecuencia. En las sobredosis con insulina, se observaron tasas relativamente altas de síntomas graves y muertes.(1)

Giuseppe Maria Pozzuoli y colaboradores (2018) investigaron la prevalencia de la lipohipertrofia (LH), una complicación cutánea común en pacientes tratados con insulina, evaluando su asociación con errores en la técnica y almacenamiento de la insulina, así como su correlación con el riesgo de hipoglucemia y el control glucémico. En este estudio,

participaron pacientes en tratamiento con insulina por al menos 12 meses, quienes completaron un cuestionario detallado sobre sus prácticas de inyección y almacenamiento de insulina. Se realizó un examen clínico meticuloso de las áreas de inyección y se recopiló información sobre episodios hipoglucémicos y niveles de HbA1c. El análisis estadístico incluyó comparaciones entre pacientes con y sin LH y la evaluación de correlatos de LH mediante regresión logística y lineal. Los resultados revelaron que el 42.9% de los 352 pacientes estudiados presentaba LH, con una mayor prevalencia en los brazos. Se identificaron errores significativos en la técnica de inyección y el almacenamiento de insulina entre los pacientes con LH, incluyendo la falta de rotación y espaciamiento en las áreas de inyección, el uso de agujas más largas, y prácticas inadecuadas de almacenamiento. Además, los pacientes con LH tenían una duración más larga de diabetes y terapia de insulina, y requerían dosis diarias más altas de insulina. El análisis multivariante destacó la falta de espaciamiento de las inyecciones como el correlato más fuerte de LH. Además, la presencia de LH se asoció con un mayor riesgo de hipoglucemia severa y sintomática, pero no con un aumento significativo en el riesgo de hipoglucemia asintomática. Las conclusiones del estudio enfatizan que, a pesar de los avances tecnológicos en dispositivos de insulina, la LH sigue siendo común y está vinculada a una variedad de errores en la administración de insulina. Estos errores no solo incrementan el riesgo de complicaciones cutáneas sino también el de hipoglucemia severa y sintomática, lo que puede llevar a un mayor consumo de insulina, costos más elevados y una calidad de vida reducida. Además, se encontró que los errores en la técnica de inyección y el almacenamiento de insulina estaban asociados con niveles más altos de HbA1c, subrayando la importancia de la educación del paciente y la revisión periódica de las prácticas de inyección para mejorar el manejo de la diabetes y los resultados del tratamiento. (2)

Michael J Dooley y su equipo abordaron los errores críticos en la dosificación de insulina, particularmente los que resultan en dosis diez veces mayores a las intencionadas debido a la confusión con la abreviatura 'u' por 'unidades'. Para enfrentar este riesgo, se formó un grupo multidisciplinario que revisó y estableció un nuevo protocolo para la prescripción, dispensación y administración de insulina en un entorno hospitalario, exigiendo validación externa para dosis de insulina de acción corta superiores a 25 unidades y para otras insulinas superiores a 50 unidades. Se complementó con estrategias educativas y alertas en el etiquetado de los productos. Una auditoría prospectiva reveló que, de 289 pacientes,

el 16.3% recibió prescripciones de insulina subcutánea, y un 8.5% de estas excedía las dosis altas preestablecidas. Antes de la validación, se reportaron 18 errores en dosis de insulina, incluyendo dos casos con daño significativo al paciente por errores de diez veces la dosis prescrita. Tras implementar la Guía de Validación de Insulina, se identificaron 150 pacientes con prescripciones de altas dosis de insulina en 90 semanas. De 165 órdenes analizadas, el 94% se validaron correctamente, previniendo ocho errores significativos, incluyendo dos de diez veces la dosis. Este programa previno el 50% de los errores graves identificados. El estudio concluyó que un proceso de validación estructurado reduce significativamente los errores en la prescripción y administración de altas dosis de insulina, minimizando el riesgo de daños graves o fatalidades. La adopción de este proceso, junto con iniciativas educativas, es recomendada en todos los entornos donde se maneje insulina, subrayando su eficacia como medida preventiva contra errores potencialmente fatales en el tratamiento con insulina. (3)

Jieling Chen y su equipo (2020) realizaron un estudio observacional retrospectivo utilizando datos de reclamaciones administrativas de un gran plan de salud nacional para entender las características, dosificación, adherencia y persistencia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (T2DM) iniciados en terapia de insulina de alta dosis (> 200 unidades/día). Se identificaron pacientes entre 18-89 años diagnosticados con T2DM y nuevos en el uso de insulina de alta dosis entre enero de 2011 y agosto de 2015, evaluando sus características demográficas y clínicas, y seguimiento de la dosis total diaria (TDD) durante 12 meses posteriores al inicio. De 2,339 pacientes identificados, la mayoría (88.2%) fue tratada con insulina U-100 (Reg-100), mientras que un 11.8% utilizó insulina U-500R con o sin U-100 (Reg-500). Los pacientes en Reg-500 eran ligeramente más jóvenes y tenían una mayor prevalencia de nefropatía, así como índices de comorbilidad y niveles de A1c basales más altos en comparación con el Reg-100. La adherencia promedio a la terapia de insulina de alta dosis fue del 75.5% en el Reg-500 y del 68.2% en el Reg-100, con un 55.2% del Reg-500 y un 23.0% del Reg-100 manteniendo TDD > 200 unidades a lo largo del año posterior al inicio. El TDD promedio para Reg-100 disminuyó de 228.6 unidades en el primer trimestre a 194.2 unidades en el último trimestre, mientras que para Reg-500 aumentó de 294.2 a 304.8 unidades. Este patrón sugiere diferencias en las características de los pacientes, las necesidades cambiantes de insulina, la progresión de la enfermedad y el comportamiento de adherencia/persistencia entre los regímenes. Las conclusiones indican la importancia de mantener dosis adecuadas de insulina para el control glucémico y la

complejidad de gestionar regímenes de alta dosis debido a la resistencia a la insulina y la necesidad de múltiples inyecciones. Los hallazgos apoyan la necesidad de explorar regímenes simplificados, como la monoterapia U-500R, para mejorar la gestión de la insulina de alta dosis en la práctica real.(4)

El estudio realizado por Joanne E. Taylor y su equipo en el Hospital St Vincent de Sidney reveló que la prevalencia de diabetes entre los pacientes hospitalizados varió entre 19.7% y 25.3% durante los años de estudio 2013, 2014 y 2016. Se encontró que una proporción significativa de estos pacientes, que osciló entre el 42% en 2013 y el 51.6% en 2016, requería insulina durante su admisión hospitalaria. Además, se observó una tendencia al aumento en el diagnóstico de diabetes durante la estancia hospitalaria, con un 21% de los casos diagnosticados en 2013, un 12% en 2014 y un 22.6% en 2016. En términos de errores de medicación, el estudio identificó que un porcentaje considerable de las cartillas de insulina presentaba errores en la prescripción o administración, con tasas del 41.5% en 2013, 28.6% en 2014 y 35.4% en 2016. Estos errores incluyeron omisiones, dosis incorrectas y problemas en la documentación de las administraciones de insulina. La mediana de la estancia hospitalaria (LOS) reportada solo para el año 2016 fue de 16 días, con rangos que iban de 1 a 230 días. Se destacó que aproximadamente un tercio de los pacientes (34.4% en 2016) tuvieron una estancia superior a 30 días, y un 6.5% permaneció más de 100 días en el hospital. En conclusión, el estudio resalta una prevalencia significativamente alta de diabetes entre los pacientes hospitalizados y una notable incidencia de errores en el manejo de la insulina. Estos hallazgos ponen de manifiesto la necesidad de mejorar la detección, el manejo especializado y la educación sobre la diabetes en el entorno hospitalario para optimizar el cuidado de los pacientes y reducir los riesgos asociados con la administración de insulina.(5)

El estudio de 2014 dirigido por Francisco J. Ampudia-Blasco se enfocó en las irregularidades en la dosificación de insulina y el impacto de episodios leves de hipoglucemia en pacientes españoles con diabetes tipo 2, comparándolos con datos de ocho países europeos. Utilizando el estudio transversal internacional GAPP2, dirigido a pacientes mayores de 40 años tratados con análogos de insulina de acción prolongada, se observó que en España, solo entre el 1% y el 3% de los pacientes reportaron haber modificado incorrectamente su dosis de insulina en el último mes, una tasa significativamente menor que en otros países europeos, donde el 15% al 23% de los

pacientes experimentaron irregularidades en la dosificación. Sin embargo, los pacientes españoles mostraron mayores niveles de preocupación y culpa por omitir dosis de insulina, con el 77% expresando preocupación y el 59% sintiéndose culpable, frente a porcentajes menores en otros países. Además, un 24% de los pacientes españoles se mostró muy preocupado por la hipoglucemia nocturna, en contraste con solo el 12% en otros países europeos. Las conclusiones del estudio destacan que, aunque los pacientes en España reportan menos irregularidades en la dosificación y episodios de hipoglucemia que sus contrapartes europeas, la calidad de vida se ve más afectada debido a la preocupación y la culpa relacionadas con la gestión de su tratamiento. Este hallazgo resalta la importancia de considerar el bienestar emocional y psicológico de los pacientes en el manejo de la diabetes tipo 2, además de los aspectos físicos de la enfermedad. (6)

2.3. ANTECEDENTES GENERALES

2.3.1. Diabetes mellitus

La enfermedad Diabetes, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se define como “una enfermedad metabólica crónica caracterizada por niveles elevados de glucosa en sangre, que con el tiempo conduce a daños graves en el corazón, los vasos sanguíneos, los ojos, los riñones y los nervios. (1) Dentro de sus clasificaciones, la más común es la diabetes tipo 2 la cual predomina en adultos y se presenta cuando existe una resistencia a la insulina o no se produce suficiente de ésta. Las principales complicaciones micro y macro vasculares afectan directamente a la morbilidad y mortalidad de los pacientes diabéticos, impactando en su calidad de vida. (7)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la prevalencia como “número de casos existentes, en una población en un momento determinado, sin distinguir si son casos nuevos o antiguos”. Además, refiere que destacan diez países con aumento de la prevalencia de diabetes mellitus en las edades de 20 a 79 años; Estados Unidos, China, Rusia, Brasil, India, Indonesia, Alemania, Egipto, Japón y México.(8)

De acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) durante el periodo enero-junio de 2022, la segunda causa de muerte a nivel nacional fue por diabetes mellitus, precedido sólo por enfermedades cardíacas. En el estado de Aguascalientes, ocupó el

tercer lugar en causas de muerte, precedido por enfermedades cardíacas y COVID-19, resaltando la importancia de monitorizar el control de la enfermedad. (9)

La OPS estima que 62 millones de personas en América padecen de Diabetes tipo 2. De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2021, en México existen 12 millones 400 mil personas que padecen diabetes. En el estado de Aguascalientes hay 25 mil personas diabéticas, estando 3 mil de ellas asignadas a la UMF No. 11 del IMSS. (10)

De acuerdo con la OMS, el tratamiento inicial a base de insulina para pacientes diabéticos tipo 2 es de 10UI de insulina NPH por la noche, la cual se debe de revisar en base a la glucosa en ayunas cada 3 días y realizar o no modificaciones al esquema de insulina hasta llegar a una estabilización glucémica. (11)

Según la guía “Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes-2023” de la Asociación Americana de la Diabetes (ADA por sus siglas en inglés) refiere que al iniciar tratamiento hipoglucemiante a base de insulina, recomienda utilizar insulina NPH 10UI o 0.1-0.2 UI/Kg/día, y realizar modificaciones cada 3 días acorde a los niveles de glucosa en ayunas. De no llegar a niveles objetivos de hemoglobina glucosilada (A1C), se debe de considerar el uso de NPH dos veces al día, iniciando con 2/3 en la mañana y 1/3 en la noche, realizando los ajustes pertinentes acorde su glucosa en ayunas. (12)

La Guía de Práctica Clínica (GPC) “Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención” refiere un tratamiento de insulina iniciando con NPH 10UI o 0.2UI/Kg. Teniendo como metas de glucemia A1C <7% o glucemia capilar preprandial 80-130mg/dl o postprandial <180mg/dl. (13)

El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido, refiere que al iniciar un tratamiento a base de insulina con los pacientes diabéticos tipo 2, se recomienda iniciar con insulina NPH, o en alternativa insulina glargina cuando el paciente requiere de una tercera persona para la aplicación de la misma o ha presentado varios episodios de hipoglucemia. (14)

De acuerdo con la ENSANUT 2018 en México, el 33% de los pacientes con diabetes, usan insulina como parte de su tratamiento, y solamente el 19.9% se ha realizado una determinación de A1C en 12 meses.(10)

En el IMSS, el médico familiar es el encargado de llevar un registro y control de la diabetes en el paciente, a través del Sistema de Información de Medicina Familiar (SIMF) en el expediente clínico electrónico. No obstante, no hay estudio que evalúe la prevalencia de la sobredosificación de la insulina en pacientes diabéticos dentro del IMSS.

Los "**Standards of Care in Diabetes**" de la ADA incluyen las recomendaciones de práctica clínica actuales de la ADA y su objetivo es proporcionar los componentes de la atención de la diabetes, los objetivos y pautas generales del tratamiento, y las herramientas para evaluar la calidad de la atención. Los miembros del Comité de Práctica Profesional de la ADA, un comité multidisciplinario de expertos, son responsables de actualizar los Estándares de Atención anualmente o con mayor frecuencia según se justifique. Las recomendaciones de la ADA son parte de la bibliografía de la cual se basan las Guías de Práctica Clínica, de ahí su importante aportación para el presente estudio. (15)

2.3.2. Insulina

La insulina es una hormona polipeptídica vital, esencial para la regulación del metabolismo de los carbohidratos, las grasas y las proteínas. Desde su descubrimiento en 1921, la insulina ha sido objeto de un estudio exhaustivo que ha transformado la vida de millones de personas con diabetes. Este ensayo busca explorar la farmacodinamia y la farmacocinética de la insulina, proporcionando una visión integral de su papel fisiológico y su aplicación terapéutica.(16)

Desde el punto de vista de la farmacodinamia, la insulina se une a su receptor de insulina específico en la superficie de varias células, incluyendo las células musculares, adiposas y hepáticas. Esta unión inicia una cascada de señalización que resulta en una serie de efectos metabólicos. En las células del músculo y del hígado, la insulina promueve la captación de glucosa, su almacenamiento como glucógeno y la síntesis de proteínas. En las células adiposas, la insulina facilita la captación de glucosa y la síntesis de triglicéridos, al mismo tiempo que inhibe la lipólisis. La farmacocinética de la insulina describe cómo el cuerpo absorbe, distribuye, metaboliza y excreta la insulina. La insulina endógena se secreta en el torrente sanguíneo por el páncreas en respuesta a los niveles elevados de glucosa en la

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

sangre y alcanza su pico de acción en aproximadamente 15 minutos. Se distribuye por todo el cuerpo, pero no atraviesa la barrera hematoencefálica. La insulina es metabolizada principalmente por el hígado y en menor medida por los riñones y los músculos, y la vida media de la insulina endógena es de aproximadamente 4 a 6 minutos.(17)

La insulina exógena, utilizada en el tratamiento de la diabetes, tiene una farmacocinética ligeramente diferente. La insulina se administra generalmente por vía subcutánea, y su absorción puede variar dependiendo de varios factores, incluyendo el sitio de inyección, la temperatura corporal y la perfusión del tejido. Una vez absorbida, la insulina exógena tiene una vida media más larga que la insulina endógena. Las formulaciones de insulina varían en su inicio y duración de acción, desde las insulinas de acción rápida hasta las de acción prolongada.(17)

2.3.3. Dosificación de la insulina

La insulina es una herramienta terapéutica vital para el manejo de la diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2. La personalización del régimen de insulina para cada paciente es un componente esencial para alcanzar un control glucémico óptimo, minimizar los episodios de hipoglucemia y mejorar la calidad de vida del paciente. Este ensayo proporciona una visión general de las consideraciones clave en la dosificación de la insulina. La dosificación de la insulina es un proceso dinámico que requiere ajustes continuos basados en una serie de factores, incluyendo los niveles actuales y deseados de glucosa en sangre, los hábitos de alimentación y ejercicio del paciente, y la presencia de cualquier otra enfermedad o condición que pueda afectar al metabolismo de la glucosa.(18)

La dosificación inicial de la insulina se basa comúnmente en el peso del paciente. Para los pacientes con diabetes tipo 1, a menudo se recomienda comenzar con una dosis total diaria de insulina (DTDI) de 0.5 a 0.6 unidades por kilogramo de peso corporal. Esta DTDI se divide generalmente en una proporción de 50:50 para la insulina basal y bolos. En los pacientes con diabetes tipo 2, la insulina a menudo se introduce como una dosis única diaria de insulina basal, con una DTDI inicial de 0.1 a 0.2 unidades por kilogramo. El ajuste de la dosis de insulina debe ser un proceso continuo. Los pacientes deben aprender a ajustar su insulina bolus en función de su ingesta de carbohidratos y su nivel de glucosa en sangre antes de las comidas. Un aspecto crítico de la terapia con insulina es el aprendizaje del conteo de carbohidratos y la relación insulina/carbohidratos, que permite a los pacientes ajustar su dosis de insulina bolus en función de su ingesta de carbohidratos.

2.3.4. Dosificación inadecuada de insulina

La dosificación inadecuada de insulina en pacientes con diabetes tipo 2 es un problema multifacético que puede tener consecuencias graves para la salud. Este desafío se deriva de una combinación de factores que incluyen la variabilidad individual en la respuesta a la insulina, la complejidad de los regímenes de dosificación y la dificultad para mantener un equilibrio entre la ingesta de alimentos, la actividad física y la dosis de insulina administrada. La diabetes tipo 2, caracterizada por la resistencia a la insulina y eventualmente por la disminución de la producción de insulina por parte del páncreas, requiere un manejo cuidadoso y personalizado de la dosificación de insulina para evitar tanto la hiperglucemia como la hipoglucemia. Una de las principales causas de la dosificación inadecuada es la falta de educación y comprensión sobre la enfermedad por parte de los pacientes. Muchos pacientes con diabetes tipo 2 no reciben suficiente formación sobre cómo ajustar sus dosis de insulina en función de sus niveles de glucosa en sangre, su dieta y su nivel de actividad física. Esta falta de conocimiento puede llevar a errores en la autoadministración de insulina, ya sea por dosificar de menos, lo que conduce a episodios de hiperglucemia, o por dosificar de más, lo que resulta en peligrosas hipoglucemias.(19)

La variabilidad en la absorción de insulina entre individuos es otra causa importante de dosificación inadecuada. Factores como el sitio de inyección, las diferencias en el tejido adiposo y la circulación sanguínea pueden afectar la rapidez y eficacia con la que la insulina es absorbida y comienza a actuar. Esta variabilidad hace que sea difícil para los pacientes y los profesionales de la salud establecer una dosis que sea efectiva de manera consistente. Además, la adherencia al tratamiento es un desafío significativo. El manejo de la diabetes tipo 2 con insulina requiere un compromiso constante con el seguimiento de la glucosa en sangre, la administración regular de insulina y los ajustes frecuentes de la dosis. Sin embargo, la complejidad de estos regímenes y los desafíos psicológicos asociados con la enfermedad crónica pueden llevar a la falta de adherencia, resultando en una dosificación inadecuada. La ansiedad, la depresión y el estrés relacionados con la gestión de la diabetes pueden afectar negativamente la capacidad de los pacientes para mantenerse al día con su régimen de tratamiento.(19)

El acceso a la atención médica y el apoyo continuo también juegan un papel crucial en la prevención de la dosificación inadecuada. Los pacientes que tienen un acceso limitado a la atención médica o que no cuentan con el apoyo adecuado de un equipo de atención de la

diabetes pueden enfrentar dificultades para ajustar sus dosis de insulina correctamente. La intervención temprana y el seguimiento regular por parte de profesionales de la salud pueden ayudar a identificar problemas de dosificación y ajustar el tratamiento según sea necesario.(19)



2.4. MARCO CONCEPTUAL

2.4.1. Sobredosificación de Insulina

La sobredosificación de insulina se refiere a la administración de una cantidad de insulina que excede las necesidades específicas del paciente, considerando factores como el tipo de insulina, el peso del paciente, la dieta y el nivel de actividad física. Esta condición puede manifestarse como hipoglucemia, con síntomas que van desde mareos, sudoración y confusión hasta convulsiones y pérdida de conciencia. La dosificación excesiva también puede resultar en hipokalemia.(20)

2.4.2. Diabetes Mellitus

Tipo 2: La Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2) es una enfermedad crónica que afecta la forma en que el cuerpo metaboliza el azúcar (glucosa), que es la principal fuente de energía del cuerpo. A diferencia de la diabetes tipo 1, en la cual el cuerpo no produce insulina, en la DM2 el cuerpo produce insulina, pero se vuelve resistente a ella, lo que significa que no puede utilizarla eficazmente. Esto lleva a niveles elevados de azúcar en la sangre. Los factores de riesgo para la DM2 incluyen el sobrepeso, la falta de actividad física, la genética y ciertas etnias.(11)

2.4.3. Insulina

La insulina es una hormona producida por las células beta en el páncreas. Su función principal es regular los niveles de glucosa en la sangre. Cuando ingerimos alimentos, los niveles de glucosa en la sangre aumentan. En respuesta, el páncreas libera insulina, que permite que las células del cuerpo tomen la glucosa y la utilicen como fuente de energía. En las personas con diabetes, la producción o el uso de insulina se ve comprometido, lo que lleva a niveles elevados de azúcar en la sangre. Por lo tanto, estas personas pueden necesitar inyecciones de insulina para ayudar a su cuerpo a regular los niveles de azúcar en la sangre.(18)

3. JUSTIFICACIÓN

La diabetes tipo 2 es una condición crónica prevalente que ejerce un gran impacto en la salud de la población mundial y, específicamente, en México. Según datos recientes de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2021, aproximadamente el 13.2% de los adultos en México están afectados por esta enfermedad (10). En el contexto de la Unidad de Medicina Familiar (UMF) No. 11 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en Aguascalientes, se atiende a una población considerable de pacientes diagnosticados con diabetes tipo 2, lo que subraya la relevancia local de este problema de salud pública.

La sobredosificación de insulina en pacientes diabéticos puede conducir a consecuencias graves y potencialmente letales, lo que representa un área crítica de preocupación en el manejo de la diabetes. Las hipoglucemias severas, el coma y las muertes derivadas de una dosificación excesiva de insulina son eventos que destacan la delgada línea entre el control efectivo de la glucemia y los riesgos de intervenciones farmacológicas mal administradas. La hipoglucemia, definida por niveles de glucosa en sangre peligrosamente bajos, es una de las consecuencias más inmediatas y amenazantes de la sobredosificación de insulina. Este estado puede progresar rápidamente de síntomas leves, como temblores y sudoración, a síntomas graves, incluyendo confusión, convulsiones, pérdida de consciencia y, en casos severos, coma(6). Las investigaciones actuales subrayan que la hipoglucemia severa no solo es una emergencia médica aguda, sino que también tiene implicaciones a largo plazo para la salud del paciente, incluyendo un aumento en el riesgo de eventos cardiovasculares, deterioro cognitivo y, en el peor de los casos, la muerte. Un estudio reciente ha evidenciado que los episodios recurrentes de hipoglucemia severa están asociados con un daño cerebral progresivo, lo que resalta la importancia de prevenir estos episodios mediante una educación adecuada sobre el manejo de la insulina y un seguimiento clínico riguroso. La mortalidad asociada con la sobredosificación de insulina, aunque relativamente rara, es una realidad devastadora. Los casos fatales suelen resultar de una combinación de factores, incluyendo el retraso en el reconocimiento y tratamiento de la hipoglucemia, así como la presencia de comorbilidades que pueden exacerbar los efectos de la insulina excesiva(19). Estudios epidemiológicos indican que la tasa de mortalidad por hipoglucemia en pacientes diabéticos, aunque baja, es significativamente mayor en aquellos con complicaciones previas de la enfermedad o control glucémico pobre.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

El conocimiento e información que se obtendrá de este estudio proporcionarán una base sólida sobre la magnitud y características de la dosificación inadecuada de insulina, identificando los factores de riesgo asociados, las lagunas en la educación de los pacientes y las posibles deficiencias en los protocolos de manejo clínico. Este entendimiento es crucial para desarrollar intervenciones dirigidas, políticas de salud pública y programas de educación para pacientes y profesionales de la salud, enfocados en la prevención de estos eventos adversos.(5)

La finalidad que se persigue con el conocimiento adquirido es doble: por un lado, mejorar directamente el manejo de la diabetes tipo 2, optimizando las estrategias de dosificación de insulina para prevenir la sobredosificación y sus consecuencias; por otro lado, contribuir a la reducción de la morbimortalidad asociada a la diabetes y mejorar la calidad de vida de los pacientes, alineándose con los objetivos de salud pública tanto regionales como nacionales de controlar y mitigar los impactos de las enfermedades crónicas. Para asegurar que los resultados del estudio tengan el máximo impacto, se planificará una estrategia de diseminación que incluya la publicación en revistas científicas de acceso abierto, presentaciones en conferencias nacionales e internacionales, y la elaboración de materiales informativos dirigidos a profesionales de la salud, pacientes y responsables de políticas de salud. Los resultados del estudio se utilizarán para informar y guiar la creación de guías clínicas actualizadas, programas de formación para el manejo adecuado de la insulina y estrategias de intervención personalizadas. Los beneficiarios de estos esfuerzos serán amplios, incluyendo a pacientes con diabetes tipo 2, profesionales de la salud que los atienden, y el sistema de salud en general, que verá reducidas las incidencias de emergencias médicas relacionadas con la sobredosificación de insulina. A largo plazo, la sociedad en su conjunto se beneficiará de un enfoque más informado y efectivo para el manejo de la diabetes, con el potencial de reducir significativamente las complicaciones graves asociadas a esta condición.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La gestión efectiva de la diabetes tipo 2 requiere una comprensión detallada de las diversas facetas de la enfermedad, incluyendo el tratamiento con insulina y los riesgos asociados. La necesidad de investigar la prevalencia de dosificación inadecuada de insulina surge de contradicciones y vacíos en el conocimiento actual sobre la gestión de la insulina en esta población. Los estudios revisados presentan un panorama complejo que varía desde la sobredosis de insulina, como reporta M A von Mach et al. (2004), donde se destaca la prevalencia de sobredosis mayoritariamente intencionales, hasta las complicaciones derivadas de prácticas inadecuadas de inyección, como indica Giuseppe Maria Pozzuoli y colaboradores (2018) con la lipohipertrofia (LH) y su impacto en el control glucémico y riesgo de hipoglucemia.

Por un lado, el estudio de von Mach et al. muestra una tendencia preocupante hacia la autolesión en casos de sobredosis, resaltando la necesidad de un enfoque preventivo en la prescripción y monitoreo de insulina. Por otro lado, Pozzuoli y colaboradores evidencian cómo errores en la administración de insulina pueden llevar a complicaciones como la LH, lo que a su vez aumenta el riesgo de hipoglucemia y afecta negativamente el control glucémico. La investigación de Michael J Dooley y su equipo (3) sobre errores críticos en la dosificación, y el estudio de Jieling Chen y su equipo (2020) sobre el manejo de altas dosis de insulina, subrayan aún más la complejidad de la terapia con insulina, mostrando cómo errores de dosificación y la necesidad de regímenes simplificados pueden influir significativamente en la efectividad del tratamiento y la seguridad del paciente. Además, el estudio en el Hospital St Vincent de Sídney por Joanne E. Taylor y su equipo resalta la prevalencia de diabetes y errores en el manejo de la insulina en el ámbito hospitalario, sugiriendo la importancia de un manejo cuidadoso de la insulina para evitar complicaciones, así como la investigación de Francisco J. Ampudia-Blasco (2014) contrasta con los hallazgos anteriores al mostrar una menor prevalencia de irregularidades en la dosificación en España, pero enfatiza el impacto psicológico de estos errores en los pacientes.

Este conjunto de estudios indica no solo la complejidad y los riesgos asociados con la terapia de insulina en la diabetes tipo 2, sino también las discrepancias en la prevalencia y manejo de los errores de dosificación entre diferentes poblaciones y contextos. La realización de un estudio específico en la UMF No. 11 del IMSS en Aguascalientes es crucial para entender mejor estas dinámicas a nivel local. Este enfoque permitirá llenar los

vacíos en el conocimiento existente y abordar las contradicciones observadas y por lo anterior, la pregunta de investigación es la siguiente:

4.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la prevalencia de la dosificación inadecuada de insulina en los pacientes con diabetes tipo 2 de la UMF No. 11, del IMSS Aguascalientes?



5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

Conocer la prevalencia de la dosificación inadecuada de insulina en pacientes diabéticos tipo 2 de la UMF No. 11 del IMSS, OOAD Aguascalientes.

5.2. OBJETIVO ESPECÍFICO

Describir las características sociodemográficas de la población de pacientes con diabetes tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar No. 11 del IMSS, OOAD Aguascalientes, que han sido prescritos con insulina.

Identificar el número de pacientes con diabetes tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar No. 11 del IMSS, OOAD Aguascalientes, que han sido prescritos con insulina.

Determinar la proporción de estos pacientes que han recibido una dosificación inadecuada de insulina.

6. HIPÓTESIS

El estudio no requiere hipótesis.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. DISEÑO DE ESTUDIO

Observacional, Descriptivo, Transversal

7.2. UNIVERSO

Pacientes asignados a la UMF No.11 del IMSS, OOAD Aguascalientes.

7.3. POBLACIÓN

Pacientes diabéticos tipo 2 asignados a la UMF No.11 del IMSS, OOAD Aguascalientes.

7.4. UNIDADES DE OBSERVACIÓN

Paciente diabético tipo 2 tratados con insulina asignados a la UMF No.11 del IMSS, OOAD Aguascalientes

7.5. UNIDAD DE ANÁLISIS

Dosis de insulina que utiliza el paciente diabético tipo 2 tratados con insulina asignados a la UMF No.11 del IMSS, OOAD Aguascalientes.

7.6. CRITERIOS DE SELECCIÓN

7.6.1. Criterios de inclusión

- Pacientes diagnosticados con diabetes tipo 2
- Pacientes de ambos géneros, mayores de 18 años
- Pacientes que han estado recibiendo tratamiento con insulina durante al menos seis meses previos al inicio del estudio
- Pacientes con registros médicos completos y accesibles en el Sistema de Información de Medicina Familiar (SIMF)
- Pacientes cuyo manejo y control de la diabetes se realiza en la UMF No.11.

7.6.2. Criterios de no inclusión

- Pacientes con menos de seis meses de tratamiento con insulina
- Pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 1 o gestacional
- Pacientes con condiciones que alteren significativamente el metabolismo de la glucosa, aparte de la diabetes tipo 2
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

7.6.3. Criterios de eliminación

- Pacientes que cambien su lugar de tratamiento a una unidad diferente a la UMF No.11 durante el estudio
- Pacientes que interrumpan su tratamiento con insulina por cualquier motivo durante el estudio
- Pacientes diagnosticados con nuevas condiciones que puedan alterar el control de la glucosa en sangre durante el estudio

7.7. MUESTREO

7.7.1. Tipo de muestreo

Se realizó un muestreo probabilístico, específicamente un muestreo aleatorio simple. Este tipo de muestreo garantizó que cada paciente en el censo tuviera la misma probabilidad de ser seleccionado para el estudio, lo que aumentó la representatividad de la muestra y redujo el sesgo. Para llevar a cabo el muestreo, se generó un listado completo de los 1,160 pacientes diabéticos tipo 2 tratados con insulina en la UMF No. 11 del IMSS, OOAD Aguascalientes. Luego, se seleccionaron los pacientes para el estudio utilizando un generador de números aleatorios o una tabla de números aleatorios, de acuerdo con el tamaño de muestra que se determinó en el siguiente paso.

7.7.2. Cálculo del tamaño de la muestra

Se aplicó la siguiente fórmula para el cálculo de tamaño de muestra en población finita:

$$\text{Tamaño de Muestra} = Z^2 * (p) * (1-p) / c^2$$

Dónde:

Z = Nivel de confianza (95%)

p = .5

c = Margen de error (0.05)

n= 290

7.8. PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se accedió al expediente electrónico desde enero 2023 a diciembre 2024, haciendo un filtro de diagnóstico de diabetes tipo 2 tratado con insulina y se recolectó la información de las variables de cada expediente en el formato de Anexo 4 para el practicable manejo de información, manteniendo la confidencialidad y anonimato de la información en todo momento.

7.9. LOGISTICA

Identificación de los Pacientes

Quién: Un equipo de investigación compuesto por endocrinólogos y personal de enfermería de la UMF No.11, coordinados por el investigador principal.

Cómo: Mediante la solicitud al departamento de informática de la UMF No.11 para generar un censo actualizado de pacientes diagnosticados con diabetes tipo 2 que estaban siendo tratados con insulina. Este censo se filtró utilizando el Sistema de Información de Medicina Familiar (SIMF) para identificar a los pacientes elegibles según los criterios de inclusión.

Cuando: Esta fase se inició al comienzo del estudio, durante las primeras dos semanas del proyecto.

Dónde: La identificación se realizó a través del acceso al sistema informático central de la UMF No.11.

Revisión de Expedientes

Quién: Un grupo de médicos residentes capacitados específicamente para la recolección de datos de este estudio, bajo la supervisión directa del investigador principal.

Cómo: Los expedientes electrónicos se revisaron individualmente, utilizando un instrumento de recolección de datos diseñado para este estudio. Este instrumento incluyó ítems específicos relacionados con los objetivos del estudio.

Cuando: La revisión se llevó a cabo de lunes a viernes, entre las 14:00 y las 20:00 horas, durante un periodo estimado de tres meses, o hasta alcanzar la muestra deseada de 200 pacientes.

Dónde: En una sala dedicada a la investigación dentro de la UMF No.11, equipada con terminales de acceso seguro al SIMF.

7.10. Mecanismo de Control de Recopilación de Datos

Quién: El equipo de investigación, incluyendo médicos residentes y un supervisor de calidad designado específicamente para la evaluación de datos.

Cómo: Se implementó un proceso de doble verificación para cada registro de datos. Primero, el supervisor de calidad comparó sistemáticamente una muestra representativa de los registros de datos con los expedientes electrónicos originales diariamente, para validar la precisión y consistencia. Adicionalmente, se emplearon técnicas de validación cruzada y limpieza de datos para identificar y corregir discrepancias o valores atípicos. Los criterios de eliminación se reforzaron para excluir a pacientes cuyos registros no cumplieran con los estándares de calidad necesarios para el análisis, incluyendo aquellos con información inconsistente o incompleta respecto al tratamiento de insulina y control glucémico.

Cuando: Este proceso se realizó diariamente durante la fase de recolección de datos.

Dónde: En una instalación dedicada dentro de la UMF No.11, equipada con el necesario acceso seguro a los registros electrónicos de salud.

7.11. ANALISIS DE LA INFORMACIÓN

El análisis de la información recolectada en el estudio se fundamentó en un proceso meticuloso y estructurado, iniciando con el reprocesamiento de los datos obtenidos mediante un instrumento de recolección especialmente diseñado para este fin. Este instrumento, centrado en la extracción de datos del expediente electrónico de la UMF No. 11, permitió la recolección sistemática de información crucial, incluyendo características demográficas como el sexo y la edad de los pacientes, así como detalles específicos del tratamiento con insulina que recibieron, tales como el tipo y la dosis de insulina utilizada, el peso del paciente, los niveles de glucosa reportados y cualquier episodio previo de hospitalización por hipoglucemia. La primera fase del análisis implicó una limpieza de datos para corregir o eliminar cualquier información que fuera incorrecta, incompleta, inexacta o irrelevante, garantizando así la calidad y consistencia de los datos a analizar.

Una vez garantizada la calidad de los datos, se procedió con el análisis propiamente dicho. Las variables cualitativas, identificadas claramente en el instrumento de recolección, como el sexo y el grupo de edad, fueron analizadas mediante el cálculo de frecuencias absolutas y relativas, proporcionando una visión general de la composición demográfica de la muestra y permitiendo entender la distribución de estas variables clave en la población estudiada. Por otro lado, las variables cuantitativas, que incluyeron las medidas de control glucémico, peso y dosis de insulina administrada, se evaluaron a través de estadísticos de tendencia central y dispersión, tales como la media, mediana, modo, rango, varianza y desviación estándar. Estos cálculos ofrecieron una perspectiva detallada sobre el estado de salud general de los pacientes y la efectividad del control de la diabetes dentro de la población de estudio.

Se realizaron análisis de asociación para entender cómo diferentes variables, como el tipo de insulina y los niveles de glucosa en sangre, afectaron la adecuación de la dosificación de insulina. Se utilizaron técnicas estadísticas avanzadas, incluyendo regresión logística y análisis de varianza (ANOVA), para identificar posibles correlaciones y determinar la significancia estadística de las asociaciones entre variables. Esto permitió evaluar el impacto de factores específicos en la dosificación inadecuada de insulina y ofreció insights valiosos para mejorar el manejo de la diabetes tipo 2.

7.12. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se realizó siguiendo estrictamente las pautas y principios éticos fundamentales para la investigación en seres humanos, de acuerdo con la Declaración de Helsinki y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Este protocolo de investigación se adecuó rigurosamente al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. La naturaleza retrospectiva del estudio, que se basó en la revisión de registros médicos existentes, se alineó con las disposiciones del artículo 17 del Reglamento, que identifica esta modalidad de investigación como de "sin riesgo". En este caso, no se requirió el consentimiento informado de los pacientes, ya que no se realizó ninguna intervención o modificación en sus variables fisiológicas, psicológicas o sociales. Sin embargo, se solicitó una autorización a las autoridades del hospital para acceder a los registros médicos, en consonancia con el artículo 23 del mismo Reglamento, que establece el deber de mantener la confidencialidad de la información de los pacientes. Por lo tanto, no sólo se cumplió con la Ley General de Salud en Materia de Investigación, sino que se garantizó la protección de los derechos y la privacidad de los pacientes. (21)

Este protocolo de investigación también cumplió con los principios fundamentales de la bioética que son la autonomía, justicia, no maleficencia y beneficencia. Aunque no se solicitó el consentimiento informado debido a la naturaleza retrospectiva del estudio, se respetó la autonomía de los pacientes al mantener la confidencialidad de su información personal y médica. Se cumplió con el principio de justicia al seleccionar equitativamente a los pacientes para la muestra del estudio, sin discriminar por razones de edad, sexo, grupo socioeconómico o cultura. Se observó el principio de no maleficencia, ya que la investigación no implicó ningún riesgo para los pacientes. Además, se cumplió con el principio de beneficencia, ya que el estudio tuvo el potencial de aportar información relevante para mejorar el manejo de la diabetes tipo 2. (22)

7.12.1. Valor científico de la población

La investigación tuvo un valor científico poblacional importante dado que se generó información relevante acerca de la sobredosificación de insulina en pacientes con diabetes tipo 2. El objetivo fue contribuir al mejoramiento de la salud y bienestar de la población diabética, generando información que, a largo plazo, puede tener aplicaciones prácticas significativas.

7.12.2. Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

Todo el proceso de la investigación se llevó a cabo de manera ética, desde la formulación de la pregunta de investigación, la recopilación y análisis de datos, hasta la publicación de los resultados. La integridad científica fue una prioridad constante durante todo el proceso de investigación.

7.12.3. Criterios de selección de los participantes

La selección de los participantes fue equitativa e independiente de variables como edad, sexo, grupo socioeconómico y cultura. Todos los pacientes con diabetes tipo 2 en el censo de 1400 fueron considerados para la muestra, siempre que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

7.12.4. Identificación del riesgo

Este estudio se clasificó como una investigación sin riesgo, ya que se basó en la revisión de expedientes clínicos y no implicó ninguna intervención ni modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes.

7.12.5. Proporcionalidad entre los riesgos y beneficios

A pesar de que se trató de un estudio sin riesgo, la investigación se justificó y fue ética porque los posibles beneficios para la sociedad y el avance del conocimiento científico fueron proporcionales o excedieron a los riesgos anticipados, que en este caso fueron mínimos o inexistentes.

7.12.6. Respeto a los participantes

Este estudio garantizó la privacidad de los participantes, manteniendo confidencial toda la información obtenida de los expedientes médicos. No se requirió una carta de consentimiento informado, dado que el estudio fue retrospectivo y no implicó ninguna intervención directa con los participantes. Así mismo, para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información recabada, esta fue almacenada en un archivo al cual solo tuvo acceso el tesista y el asesor, y esta información será almacenada por 5 años como indica la normatividad del IMSS.

7.13. RECURSOS FINANCIEROS Y FACTIBILIDAD

7.13.1. Recursos humanos

Investigador Asociado: Médico Residente de tercer año de Medicina Familiar.

7.13.2. Recursos materiales

| CATEGORIA | COSTO UNITARIO | CANTIDAD | COSTO TOTAL |
|----------------------|-----------------------|--------------|---------------------|
| Lapiceros | \$ 10 pesos | 5 | \$ 50.00 pesos |
| Gomas | \$ 10 pesos | 2 | \$ 20.00 pesos |
| Hojas tamaño carta | \$ 100pesos (paquete) | 1 | \$ 100.00 pesos |
| Cartucho de tinta | \$340 pesos | 1 | \$340.00 pesos |
| Memoria USB 8GB | \$200 pesos | 1 | \$200.00pesos |
| Engrapadoras | \$80 pesos | 1 | \$80.00 pesos |
| Grapas | \$20 pesos (caja) | 1 | \$20.00 pesos |
| Tabla recolectora | \$50 pesos | 1 | \$50.00 pesos |
| Laptop DELL Inspiron | \$10.000 pesos | 1 | \$10.000 pesos |
| Internet | \$526 | 6 meses | \$3.156 pesos |
| Impresora | \$2000 | 1 | \$2.000 pesos |
| | | TOTAL | 16,016 pesos |

7.13.3. Recursos económicos

Los costos generados corrieron por cuenta del investigador principal.

7.13.4. Financiamiento

La presente investigación no solicitó financiamiento público, los gastos de papelería fueron absorbidos por los investigadores.

7.13.5. Factibilidad

Para el desarrollo de la presente investigación se contaron con los recursos humanos, económicos y materiales necesarios para cumplir con los objetivos señalados en los periodos estipulados. Además, los investigadores tuvieron acceso a la información necesaria para el estudio, por lo que fue factible su realización.

8. RESULTADOS

La muestra estuvo conformada por 290 pacientes, de los cuales, el análisis de los datos demográficos del estudio reveló que la mayoría de los pacientes eran mujeres, representando el 63.4% de la muestra, mientras que los hombres constituían el 36.6%, como se detalla en la **Tabla 1**. Esta distribución se ilustra visualmente en la **Gráfica 1**, donde se observa un gráfico de pastel que muestra de manera clara la mayor proporción de pacientes femeninos en comparación con los masculinos.

Gráfica 1. Sexo

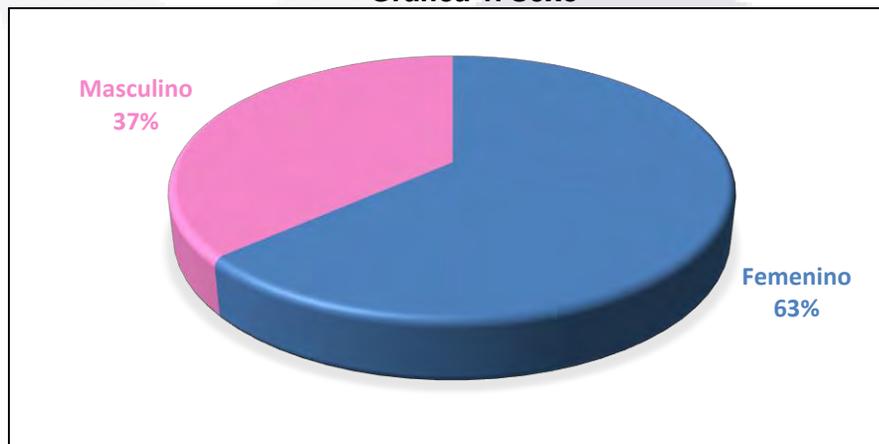


Tabla 1. Sexo

| | Frecuencia | Porcentaje |
|--------------|------------|---------------|
| Femenino | 184 | 63.4% |
| Masculino | 106 | 36.6% |
| Total | 290 | 100.0% |

Fuente: Expediente clínico

El análisis de la edad de los pacientes, desglosado por sexo, proporciona información valiosa sobre la población estudiada. La **Tabla 2** muestra que la edad media de las mujeres fue de 57.28 años, con una desviación típica de 10.73 años, abarcando un rango de edades entre los 22 y los 92 años. En contraste, la edad media de los hombres fue de 55.80 años, con una desviación típica de 12.16 años, y un rango de edades entre los 23 y los 87 años. Estos datos indican una ligera diferencia en la edad media entre ambos sexos, siendo las mujeres ligeramente mayores en promedio. Además, la variabilidad de las edades es mayor en los hombres, como se refleja en la desviación típica más alta.

Tabla 2. Edad por sexo

| | | Edad | | | |
|------|-----------|-------|-------------------|--------|--------|
| | | Media | Desviación típica | Mínimo | Máximo |
| Sexo | Femenino | 57.28 | 10.73 | 22.00 | 92.00 |
| | Masculino | 55.80 | 12.16 | 23.00 | 87.00 |

Fuente: Expediente clínico

La **Tabla 3** presenta un análisis detallado de las variables cuantitativas del estudio. En promedio, el peso de los pacientes fue de 78.38 kg, con una desviación estándar de 18.25 kg, indicando una considerable variabilidad en esta medida, con pesos que oscilaron entre 41.50 kg y 170.00 kg. La altura media de los pacientes fue de 1.62 metros, con una desviación estándar de 0.10 metros, y un rango que va de 1.40 a 1.91 metros. En cuanto al control glucémico, los niveles de glucosa promedio fueron de 142.97 mg/dL, con una desviación estándar de 75.01 mg/dL, destacándose una amplia dispersión de los valores, desde un mínimo de 50 mg/dL hasta un máximo de 800 mg/dL. La dosis media de insulina administrada fue de 39.20 unidades, con una desviación estándar de 16.06 unidades, y un rango de dosificación que va desde 5 hasta 80 unidades. Finalmente, el índice de masa corporal (IMC) promedio fue de 29.92, con una desviación estándar de 6.00, abarcando un rango de 16.20 a 57.50. Estos datos proporcionan una visión completa de las características físicas y los parámetros de control glucémico de los pacientes incluidos en el estudio, lo cual es crucial para interpretar adecuadamente los resultados relacionados con la dosificación de insulina y su adecuación en esta población.

Tabla 3. Variables cuantitativas

| | Media | Desv. Estándar | Mínimo | Máximo |
|-------------------------|--------|----------------|--------|--------|
| Peso | 78.38 | 18.25 | 41.50 | 170.00 |
| Talla | 1.62 | .10 | 1.40 | 1.91 |
| Glucosa | 142.97 | 75.01 | 50.00 | 800.00 |
| Dosis de insulina | 39.20 | 16.06 | 5.00 | 80.00 |
| Índice de Masa Corporal | 29.92 | 6.00 | 16.20 | 57.50 |

Fuente: Expediente clínico

La **Gráfica 2** y la **Tabla 4** proporcionan un análisis detallado de las complicaciones observadas en los pacientes diabéticos tipo 2 del estudio. De acuerdo con estos resultados, una mayoría significativa de los pacientes, representando el 68.3%, no presentó

complicaciones, lo cual se ilustra claramente en la **Gráfica 2** con una gran sección verde del gráfico de pastel. Por otro lado, el 23.4% de los pacientes experimentaron complicaciones múltiples, siendo esta la segunda categoría más frecuente. Las complicaciones renales afectaron al 3.4% de los pacientes, mientras que el 2.8% tuvo complicaciones oftálmicas y el 2.1% presentó complicaciones circulatorias periféricas. Estos datos resaltan que, aunque una proporción considerable de la muestra no tuvo complicaciones, existe una diversidad de problemas de salud asociados con la diabetes tipo 2 en una parte significativa de los pacientes. La **Tabla 4** refuerza estos hallazgos al presentar las frecuencias y porcentajes específicos de cada tipo de complicación, proporcionando una visión cuantitativa y cualitativa del impacto de la diabetes en esta población.

Gráfica 2. Complicaciones



Tabla 4. Complicaciones

| | Frecuencia | Porcentaje |
|--|------------|---------------|
| Complicaciones circulatorias periféricas | 6 | 2.1% |
| Complicaciones múltiples | 68 | 23.4% |
| Complicaciones oftálmicas | 8 | 2.8% |
| Complicaciones renales | 10 | 3.4% |
| Sin complicaciones | 198 | 68.3% |
| Total | 290 | 100.0% |

Fuente: Expediente clínico

La **Gráfica 3** y la **Tabla 5** detallan los tipos de insulina utilizados por los pacientes del estudio. La mayoría de los pacientes, específicamente el 66.9%, fueron tratados con insulina glargina, como se observa en la **Gráfica 3**, donde esta categoría domina el gráfico

de pastel. Por otro lado, tanto la insulina lispro como la NPH fueron utilizadas por el 16.6% de los pacientes cada una. La **Tabla 5** confirma estos datos, mostrando las frecuencias y porcentajes correspondientes a cada tipo de insulina. Estos resultados indican una preferencia notable por la insulina glargina en el tratamiento de los pacientes diabéticos tipo 2 en esta unidad médica. La distribución de los tipos de insulina utilizados es crucial para entender las prácticas de tratamiento y su posible impacto en el control glucémico y la dosificación adecuada.

Gráfica 3. Tipo de insulina

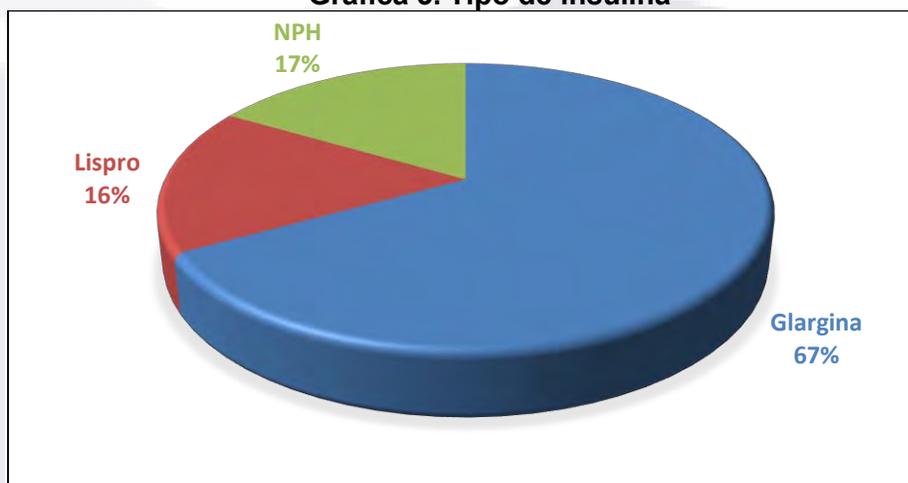


Tabla 5. Tipo de Insulina

| | Frecuencia | Porcentaje |
|--------------|------------|---------------|
| Glargina | 194 | 66.9% |
| Lispro | 48 | 16.6% |
| NPH | 48 | 16.6% |
| Total | 290 | 100.0% |

Fuente: Expediente clínico

La **Gráfica 4** y la **Tabla 6** presentan los resultados del apego a la dieta entre los pacientes diabéticos tipo 2 del estudio. Los datos revelan que una abrumadora mayoría de los pacientes, el 83.4%, no siguió adecuadamente su dieta, mientras que solo el 16.6% demostró adherencia a las recomendaciones dietéticas. En la **Gráfica 4**, esta distribución se visualiza claramente con una gran sección roja representando a los pacientes que no se apegaron a la dieta y una pequeña sección verde para aquellos que sí lo hicieron. **La Tabla 6** corrobora estos porcentajes, mostrando las frecuencias exactas: 242 pacientes no cumplieron con la dieta, en contraste con 48 pacientes que sí lo hicieron. Estos hallazgos

subrayan un desafío significativo en el manejo de la diabetes, ya que el apego a la dieta es un componente crucial para el control glucémico efectivo y la prevención de complicaciones asociadas con la enfermedad.

Gráfica 4. Apego a dieta

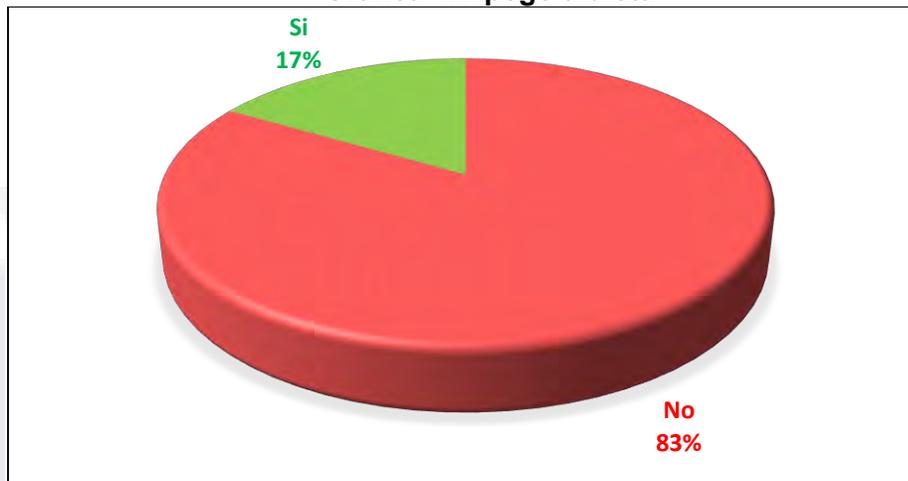


Tabla 6. Apego a dieta

| | Frecuencia | Porcentaje |
|--------------|------------|---------------|
| No | 242 | 83.4% |
| Si | 48 | 16.6% |
| Total | 290 | 100.0% |

Fuente: Expediente clínico

La **Gráfica 5** y la **Tabla 7** proporcionan información detallada sobre los niveles de actividad física entre los pacientes diabéticos tipo 2 del estudio. La mayoría de los pacientes, representando el 86.2%, llevan un estilo de vida sedentario, lo cual se destaca en la **Gráfica 5** con una amplia sección roja del gráfico de pastel. En contraste, solo el 10.7% de los pacientes se clasifica como moderadamente activo, y un pequeño 3.1% se considera activo. La **Tabla 7** confirma estos datos, mostrando las frecuencias exactas: 250 pacientes son sedentarios, 31 tienen un nivel de actividad física moderado, y apenas 9 pacientes mantienen un nivel de actividad física activo. Estos resultados indican una prevalencia alarmantemente alta de sedentarismo entre los pacientes estudiados, lo cual puede tener implicaciones significativas para el manejo y control de la diabetes tipo 2.

Gráfica 5. Actividad física

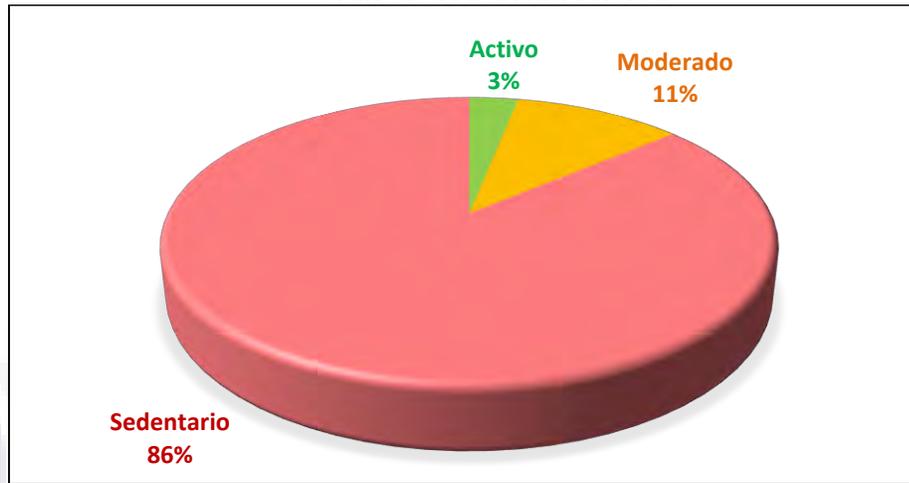


Tabla 7. Actividad física

| | Frecuencia | Porcentaje |
|--------------|------------|---------------|
| Activo | 9 | 3.1% |
| Moderado | 31 | 10.7% |
| Sedentario | 250 | 86.2% |
| Total | 290 | 100.0% |

Fuente: Expediente clínico

La **Gráfica 6** y la **Tabla 8** presentan los resultados sobre la administración de insulina en los pacientes diabéticos tipo 2 del estudio. Los datos revelan que una proporción significativa de pacientes, el 59%, recibió una dosis incorrecta de insulina, mientras que el 41% recibió una dosis adecuada. En la **Gráfica 6**, esta distribución se visualiza claramente con una mayor sección roja representando a los pacientes con dosificación incorrecta y una sección verde más pequeña representando a aquellos con dosificación adecuada. **La Tabla 8** confirma estos porcentajes, mostrando que 171 pacientes recibieron una dosis incorrecta, en contraste con 119 pacientes que recibieron la dosis adecuada. Estos hallazgos destacan un problema crítico en la gestión de la diabetes tipo 2, subrayando la necesidad de mejorar las prácticas de dosificación de insulina para asegurar un mejor control glucémico y prevenir complicaciones asociadas con la dosificación inadecuada.

Gráfica 6. Administración de insulina

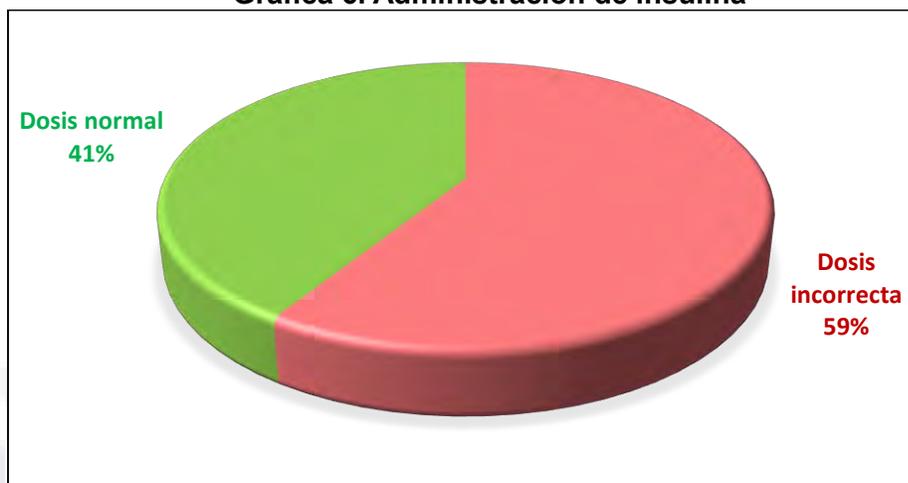


Tabla 8. Administración de insulina

| | Frecuencia | Porcentaje |
|------------------|------------|---------------|
| Dosis incorrecta | 171 | 59.0% |
| Dosis normal | 119 | 41.0% |
| Total | 290 | 100.0% |

Fuente: Expediente clínico

9. DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio proporcionan una visión integral y reveladora sobre la prevalencia de dosificación inadecuada de insulina y las características de los pacientes diabéticos tipo 2 en la UMF No. 11 del IMSS en Aguascalientes. La predominancia de mujeres en la muestra, representando el 63.4%, junto con la edad media ligeramente superior de las mujeres (57.28 años) en comparación con los hombres (55.80 años), sugiere una mayor representación femenina en la población diabética tipo 2 tratada en esta unidad médica. Esta diferencia puede reflejar tendencias demográficas y epidemiológicas específicas de la región o particularidades en la utilización de los servicios de salud; El análisis de las variables cuantitativas revela una considerable variabilidad en el peso y los niveles de glucosa de los pacientes, con un peso promedio de 78.38 kg y niveles de glucosa promedio de 142.97 mg/dL. La amplia dispersión en los niveles de glucosa (de 50 mg/dL a 800 mg/dL) indica desafíos significativos en el control glucémico entre los pacientes. La dosis media de insulina administrada, que fue de 39.20 unidades, también mostró una notable variabilidad, sugiriendo diferencias en las necesidades de insulina y en las respuestas individuales al tratamiento; La alta prevalencia de complicaciones múltiples (23.4%) y renales (3.4%) subraya la complejidad del manejo de la diabetes tipo 2 y la necesidad de un enfoque multidisciplinario para abordar las diversas complicaciones asociadas. La notable proporción de pacientes sin complicaciones (68.3%) es un dato positivo, pero la presencia de complicaciones en un tercio de la muestra resalta la importancia de una vigilancia continua y un manejo integral de la enfermedad; El uso predominante de insulina glargina (66.9%) refleja una preferencia clínica por esta formulación, posiblemente debido a su perfil de acción prolongada y su capacidad para proporcionar un control glucémico más estable. Sin embargo, el hecho de que el 16.6% de los pacientes utilizara insulina lispro o NPH indica que la elección de insulina está influenciada por múltiples factores, incluyendo las características individuales de los pacientes y las recomendaciones clínicas; La baja adherencia a la dieta, con solo el 16.6% de los pacientes siguiendo adecuadamente las recomendaciones dietéticas, es un hallazgo preocupante que podría estar contribuyendo a los problemas de control glucémico observados. La dieta es un componente crucial en el manejo de la diabetes, y la falta de adherencia puede exacerbar la variabilidad en los niveles de glucosa y aumentar el riesgo de complicaciones; El sedentarismo generalizado, con el 86.2% de los pacientes llevando un estilo de vida sedentario, es otro factor que complica el manejo de la diabetes tipo 2. La

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

actividad física regular es esencial para mejorar la sensibilidad a la insulina y mantener niveles de glucosa en sangre más estables. La alta prevalencia de sedentarismo observada en este estudio sugiere la necesidad de promover más activamente la actividad física entre los pacientes diabéticos. Por último, la administración inadecuada de insulina, con el 59% de los pacientes recibiendo una dosis incorrecta, es un hallazgo crítico que destaca las deficiencias en la educación y el manejo de la insulina. La dosificación correcta de insulina es fundamental para el control efectivo de la diabetes, y los errores en este aspecto pueden conducir a un mal control glucémico y aumentar el riesgo de complicaciones agudas y crónicas.

En comparación con el estudio de M A von Mach et al. (2004), que se centró en las sobredosis de insulina, encontramos diferencias y similitudes significativas. Mientras que von Mach et al. identificaron una alta prevalencia de sobredosis intencionales de insulina, con un 89.4% de casos relacionados con intentos de suicidio o parasuicidio, nuestro estudio mostró una prevalencia del 59% de dosificación incorrecta, pero no se especificó la etiología de estos errores. La alta tasa de recuperación completa en el estudio de von Mach et al. (94.7%) y los casos de defectos cerebrales (2.7%) y muertes (2.7%) destacan la gravedad de las sobredosis, algo que nuestro estudio no abordó directamente, pero subraya la importancia de la dosificación correcta para evitar tales desenlaces graves(1). Por otro lado, el estudio de Giuseppe Maria Pozzuoli y colaboradores (2018) sobre la lipohipertrofia (LH) en pacientes tratados con insulina revela que el 42.9% de los pacientes presentaban LH, asociada con errores en la técnica de inyección y almacenamiento de insulina. Nuestro estudio no evaluó la presencia de LH, pero los resultados del apego a la dieta y la actividad física sugieren que los pacientes podrían beneficiarse de una educación mejorada sobre el manejo de la insulina, similar a lo que Pozzuoli et al. recomiendan para reducir complicaciones y mejorar el control glucémico(2).

En comparación con el trabajo de Michael J Dooley y su equipo, que abordó errores críticos en la dosificación de insulina, nuestro estudio mostró una prevalencia del 59% de dosificación incorrecta, lo que resalta la necesidad de protocolos estructurados y validaciones externas para prevenir errores graves. La implementación de un proceso de validación, como el que Dooley et al. describen, podría ser una solución efectiva para mejorar la precisión en la dosificación de insulina en nuestra población de estudio (3). El estudio observacional retrospectivo de Jieling Chen y su equipo (2020) sobre la dosificación

de insulina de alta dosis en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 muestra una adherencia del 75.5% en el régimen de alta dosis y una disminución en la dosis total diaria promedio en pacientes con Reg-100. Aunque nuestro estudio no se enfocó en insulina de alta dosis, la adherencia y persistencia en el tratamiento son preocupaciones compartidas. Los hallazgos de Chen et al. destacan la importancia de regímenes simplificados y una mejor gestión de la insulina, lo que podría ser relevante para abordar las altas tasas de dosificación incorrecta observadas en nuestra población(4). Joanne E. Taylor y su equipo en el Hospital St Vincent de Sídney encontraron una prevalencia alta de diabetes entre los pacientes hospitalizados y una incidencia notable de errores en el manejo de la insulina. Similarmente, nuestro estudio revela problemas significativos en la dosificación de insulina. La alta prevalencia de estilos de vida sedentarios y la baja adherencia a la dieta entre nuestros pacientes podrían contribuir a estos errores, subrayando la necesidad de mejorar la educación y el manejo especializado de la diabetes en contextos tanto hospitalarios como ambulatorios(5). Finalmente, el estudio de Francisco J. Ampudia-Blasco (2014) sobre irregularidades en la dosificación de insulina en pacientes españoles revela que un pequeño porcentaje (1-3%) modificó incorrectamente su dosis, en contraste con nuestro 59% de dosificación incorrecta. Sin embargo, los niveles de preocupación y culpa por omitir dosis son altos en los pacientes españoles, lo que resalta la necesidad de considerar el bienestar emocional y psicológico en el manejo de la diabetes. Nuestros hallazgos, que muestran una baja adherencia a la dieta y alta prevalencia de sedentarismo, apoyan esta visión holística del manejo de la diabetes, que incluye tanto aspectos físicos como emocionales(6).

9.1. LIMITACIONES

Una de las principales limitaciones de este estudio es su diseño observacional, descriptivo y transversal, que impide establecer relaciones causales entre las variables estudiadas y la dosificación inadecuada de insulina. Aunque se obtuvo una muestra representativa mediante muestreo aleatorio simple, el hecho de que todos los pacientes provengan de una única unidad médica, la UMF No.11 del IMSS en Aguascalientes, podría limitar la generalizabilidad de los resultados a otras regiones o contextos clínicos. Además, el uso de datos retrospectivos del expediente clínico electrónico implica que la calidad y la completitud de los registros pueden variar, afectando potencialmente la precisión de la información recolectada. Otra limitación significativa es la posible presencia de sesgo de

selección, dado que los pacientes que cambiaron su lugar de tratamiento o interrumpieron su tratamiento con insulina durante el estudio fueron excluidos. Esto podría haber eliminado a individuos con características particulares que podrían influir en la dosificación de insulina y su manejo. Asimismo, la falta de información sobre factores socioeconómicos, el nivel de educación y el acceso a recursos de salud podría haber influido en la dosificación y el control de la diabetes, pero estos factores no fueron considerados en el análisis.

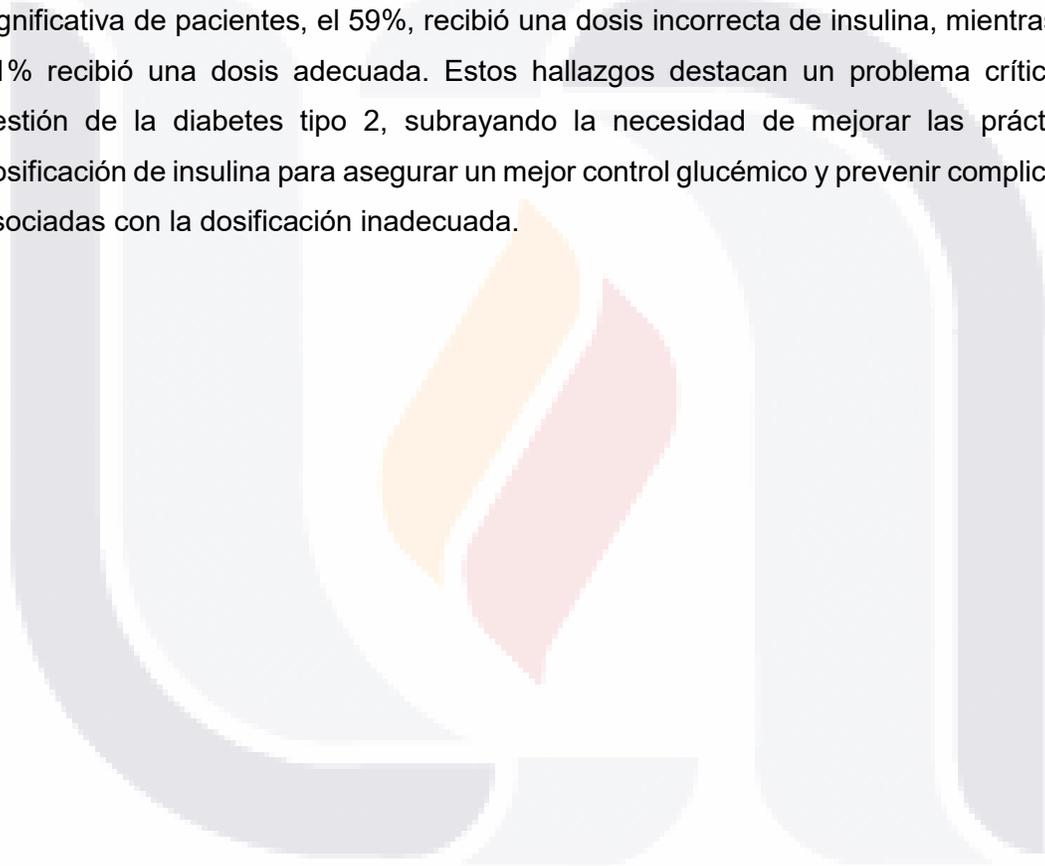
Para estudios futuros, se recomienda utilizar un diseño longitudinal para evaluar cambios en la dosificación de insulina y el control glucémico a lo largo del tiempo, lo que permitiría establecer relaciones causales más claras. Sería beneficioso incluir una mayor diversidad de unidades médicas y regiones para aumentar la generalizabilidad de los resultados. Además, incorporar datos cualitativos a través de entrevistas o encuestas detalladas podría proporcionar una comprensión más profunda de los factores que influyen en la adherencia al tratamiento y las prácticas de dosificación. También sería útil incluir una evaluación más exhaustiva de factores socioeconómicos, educativos y de acceso a recursos de salud, ya que estos pueden tener un impacto significativo en la gestión de la diabetes. La inclusión de datos sobre el apoyo social y familiar podría ofrecer insights adicionales sobre las barreras y facilitadores para una dosificación adecuada de insulina.

10. CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio revelan una serie de hallazgos importantes sobre la prevalencia de dosificación inadecuada de insulina y las características de los pacientes diabéticos tipo 2 de la UMF No. 11 del IMSS en Aguascalientes. La muestra estuvo conformada por 290 pacientes, de los cuales la mayoría eran mujeres, representando el 63.4% de la muestra, mientras que los hombres constituían el 36.6%. La edad media de las mujeres fue de 57.28 años, con una desviación típica de 10.73 años, y un rango de edades entre los 22 y los 92 años. En contraste, la edad media de los hombres fue de 55.80 años, con una desviación típica de 12.16 años, y un rango de edades entre los 23 y los 87 años, indicando que las mujeres eran ligeramente mayores en promedio y que los hombres mostraban mayor variabilidad en edad. En cuanto a las variables cuantitativas, el peso promedio de los pacientes fue de 78.38 kg, con una considerable variabilidad, ya que los pesos oscilaron entre 41.50 kg y 170.00 kg. La altura media fue de 1.62 metros, con una desviación estándar de 0.10 metros y un rango de 1.40 a 1.91 metros. Los niveles de glucosa promedio fueron de 142.97 mg/dL, con una amplia dispersión de valores, desde un mínimo de 50 mg/dL hasta un máximo de 800 mg/dL. La dosis media de insulina administrada fue de 39.20 unidades, con un rango de dosificación que iba de 5 a 80 unidades. El índice de masa corporal (IMC) promedio fue de 29.92, con una desviación estándar de 6.00, abarcando un rango de 16.20 a 57.50. En términos de complicaciones, la mayoría significativa de los pacientes, el 68.3%, no presentó complicaciones. Sin embargo, el 23.4% experimentó complicaciones múltiples, lo cual fue la segunda categoría más frecuente. Las complicaciones renales afectaron al 3.4% de los pacientes, mientras que el 2.8% tuvo complicaciones oftálmicas y el 2.1% presentó complicaciones circulatorias periféricas. Estos resultados subrayan que, aunque una proporción considerable de la muestra no tuvo complicaciones, existe una diversidad de problemas de salud asociados con la diabetes tipo 2 en una parte significativa de los pacientes.

En relación con los tipos de insulina utilizados, la mayoría de los pacientes, específicamente el 66.9%, fueron tratados con insulina glargina. Tanto la insulina lispro como la NPH fueron utilizadas por el 16.6% de los pacientes cada una, indicando una preferencia notable por la insulina glargina en el tratamiento de los pacientes diabéticos tipo 2 en esta unidad médica. Los resultados del apego a la dieta muestran que una abrumadora mayoría de los pacientes, el 83.4%, no siguió adecuadamente su dieta, mientras que solo el 16.6%

demostró adherencia a las recomendaciones dietéticas. Estos hallazgos resaltan un desafío significativo en el manejo de la diabetes, ya que el apego a la dieta es crucial para el control glucémico efectivo y la prevención de complicaciones. En cuanto a la actividad física, la mayoría de los pacientes, representando el 86.2%, llevan un estilo de vida sedentario. Solo el 10.7% se clasifica como moderadamente activo, y un pequeño 3.1% se considera activo. Estos resultados indican una prevalencia alarmantemente alta de sedentarismo, lo cual puede tener implicaciones significativas para el manejo y control de la diabetes tipo 2. Finalmente, los resultados sobre la administración de insulina revelan que una proporción significativa de pacientes, el 59%, recibió una dosis incorrecta de insulina, mientras que el 41% recibió una dosis adecuada. Estos hallazgos destacan un problema crítico en la gestión de la diabetes tipo 2, subrayando la necesidad de mejorar las prácticas de dosificación de insulina para asegurar un mejor control glucémico y prevenir complicaciones asociadas con la dosificación inadecuada.



11. GLOSARIO

Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2): Enfermedad crónica caracterizada por la resistencia a la insulina y una deficiencia relativa de la misma, lo que conduce a niveles elevados de glucosa en la sangre.

Insulina: Hormona producida por el páncreas que permite que la glucosa en la sangre entre en las células para ser utilizada como energía. En la diabetes tipo 2, los pacientes a menudo requieren insulina exógena para mantener el control glucémico.

Dosificación de Insulina: Cantidad de insulina administrada a un paciente, que puede variar según el tipo de insulina, la respuesta del paciente al tratamiento y otros factores individuales.

Control Glucémico: Mantenimiento de niveles de glucosa en sangre dentro de un rango objetivo para prevenir complicaciones agudas y crónicas de la diabetes.

Hemoglobina A1c (HbA1c): Prueba que mide el promedio de los niveles de glucosa en sangre durante los últimos 2-3 meses, utilizada para evaluar el control glucémico a largo plazo.

Índice de Masa Corporal (IMC): Medida del peso en relación con la altura, utilizada para clasificar el estado nutricional de un individuo. Se calcula dividiendo el peso en kilogramos por la altura en metros cuadrados (kg/m^2).

Hipoglucemia: Condición caracterizada por niveles bajos de glucosa en sangre, que puede causar síntomas como mareos, sudoración, temblores y, en casos severos, pérdida de conciencia y daño cerebral.

Sobredosis de Insulina: Administración de una cantidad excesiva de insulina que puede llevar a una hipoglucemia severa, potencialmente mortal.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. von Mach MA, Meyer S, Omogbehin B, Kann PH, Weilemann LS. Epidemiological assessment of 160 cases of insulin overdose recorded in a regional poisons unit. *Int J Clin Pharmacol Ther* [Internet]. 2004 [cited 2023 Jul 16];42(5):277–80. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15176650/>
2. Pozzuoli GM, Laudato M, Barone M, Crisci F, Pozzuoli B. Errors in insulin treatment management and risk of lipohypertrophy. *Acta Diabetol*. 2018;55(1).
3. Dooley MJ, Wiseman M, McRae A, Murray D, Van De Vreede M, Topliss D, et al. Reducing potentially fatal errors associated with high doses of insulin: A successful multifaceted multidisciplinary prevention strategy. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(7).
4. Chen J, Nair R, Siadaty M, Brown K, Meah Y, Taylor AD, et al. Treatment patterns and characteristics of individuals initiating high-dose insulin for type 2 diabetes mellitus. *J Manag Care Spec Pharm*. 2020;26(7).
5. Taylor JE, Campbell L V., Zhang L, Greenfield JR. High diabetes prevalence and insulin medication errors in hospital patients. *Intern Med J*. 2018;48(12).
6. Ampudia-Blasco FJ, Galán M, Brod M. A cross-sectional survey among patients and prescribers on insulin dosing irregularities and impact of mild (self-treated) hypoglycemia episodes in Spanish patients with type 2 diabetes as compared to other European patients. *Endocrinología y Nutrición (English Edition)*. 2014;61(8).
7. Organización Panamericana de la Salud. Diabetes [Internet]. 2022. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>
8. Organización Mundial de la Salud (OMS). Envejecimiento y salud [Internet]. 2022 Oct. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
9. Dirección General de Epidemiología. Datos del Boletín Epidemiológico del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Secretaría de Salud. 2021;38(52).
10. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2021. Cuernavaca; 2021.

11. Nacional De Diabetes P. Guía práctica para el tratamiento de la Diabetes Mellitus.
12. Elsayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes-2023. Diabetes Care [Internet]. 2023 Jan 1 [cited 2023 Jul 11];46(Suppl 1):S140–57. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36507650/>
13. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención [Internet]. México; 2018. Available from: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-IMSS-718-18/ER.pdf>
14. Favetto VK. Guía NICE 2022: actualización en el manejo de la diabetes mellitus tipo 2 en personas adultas. Evidencia, actualización en la práctica ambulatoria. 2022 Jun 15;25(2):e007015.
15. Elsayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 16. Diabetes Care in the Hospital: Standards of Care in Diabetes-2023. Diabetes Care [Internet]. 2023 Jan 1 [cited 2023 Jul 11];46(Suppl 1):S267–78. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36507644/>
16. Reaven GM. Role of Insulin Resistance in Human Disease. Diabetes [Internet]. 1988 Dec 1 [cited 2023 Jul 16];37(12):1595–607. Available from: <https://dx.doi.org/10.2337/diab.37.12.1595>
17. Marik PE, Bellomo R. Stress hyperglycemia: An essential survival response! Crit Care [Internet]. 2013 Mar 6 [cited 2023 Jul 16];17(2):1–7. Available from: <https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/cc12514>
18. Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud D de DA. Tipos de insulina [Internet]. 2022. p. 3–9. Available from: <https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/basics/type-1-types-of-insulin.html>
19. Jmenez Montero JG, Villegas Barakat M, Carvajal Solórzano ML. Conceptos Actuales de la Terapia Con Insulina. Revista Ciencia y Salud Integrando Conocimientos. 2022;6(3).

20. Pasquel FJ, Umpierrez GE, Umpierrez G. Manejo de la hiperglucemia en el paciente hospitalizado. Medicina (Buenos Aires) [Internet]. 2010 [cited 2023 Jul 6];70(3):275–83. Available from: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802010000300014&lng=es&nrm=iso&tlng=pt
21. De Diputados C, Congreso De DH, Unión LA. Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica.
22. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA [Internet]. 2013 Nov 27 [cited 2023 Apr 10];310(20):2191–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24141714/>



13. ANEXOS

ANEXO A. OPERACIONALIZACIÓN

| Variable | Definición Conceptual | Definición Operativa | Dimensión | Indicador | Ítems | Respuesta | Nivel de medición |
|------------------------|--|---|--------------------------|--------------------|--|------------------------------|-------------------|
| Sexo | Condición biológica que diferencia entre hombres y mujeres | Género identificado del paciente | Categoría sexual | Masculino/Femenino | ¿Cuál es su género? | Masculino/Femenino | Nominal |
| Edad | Lapso de tiempo desde el nacimiento hasta el momento actual | Edad en años completos del paciente | Tiempo | Años | ¿Cuántos años cumplidos tiene? | Años completos | Razón |
| Tipo de Insulina | Clasificación de la insulina basada en su duración de acción | Tipo de insulina prescrita al paciente (Ej.: Rápida, NPH, Glargina) | Categoría de medicamento | Tipo de insulina | ¿Cuál es el tipo de insulina que utiliza? | Insulina rápida/NPH/Glargina | Nominal |
| Dosis de Insulina (UI) | Unidades de insulina administradas al paciente | Cantidad en Unidades Internacionales (UI) de insulina que el paciente se administra diariamente | Metrología | UI de insulina | ¿Cuántas UI de insulina se aplica diariamente? | Número de UI | Razón |

| | | | | | | | |
|-------------------|--|---|------------------------|--------------------------|---|------------------------------|---------|
| Peso | Masa corporal del paciente | Peso del paciente medido en kilogramos durante la consulta más reciente | Metrología | Peso en Kg | ¿Cuánto pesa el paciente? | Peso en kilogramos | Razón |
| Nivel de Glucosa | Concentración de glucosa en la sangre en mg/dl | Nivel de glucosa en ayunas reportado en mg/dl en la consulta más reciente | Metrología | Glucosa en mg/dl | ¿Cuál es su nivel de glucosa en ayunas? | Glucosa en mg/dl | Razón |
| Sobredosificación | Administración de una cantidad de insulina superior a la necesaria | Se considera sobredosificación cuando la dosis administrada supera el cálculo basado en el peso del paciente, los niveles de glucosa, actividad física y dieta. | Control de la glucemia | Exceso de UI de insulina | Basado en el análisis de la dosis de insulina ajustada por peso, niveles de glucosa, actividad física y dieta, ¿se identifica alguna sobredosificación? | Sí/No | Nominal |
| Dieta | Régimen alimenticio seguido por el paciente | Especificación de si el paciente sigue una dieta especial para el manejo de la diabetes | Manejo de la diabetes | Tipo de dieta | ¿El paciente sigue alguna dieta específica? | Sí/No; si es sí, especificar | Nominal |

| | | | | | | | |
|------------------|---|---|-----------------------|--------------------|---|----------------------------|---------|
| Actividad Física | Nivel de ejercicio físico realizado por el paciente | Clasificación del nivel de actividad física del paciente como sedentario, moderado o activo | Manejo de la diabetes | Nivel de actividad | ¿Cuál es el nivel de actividad física del paciente? | Sedentario/Moderado/Activo | Ordinal |
|------------------|---|---|-----------------------|--------------------|---|----------------------------|---------|



ANEXO B. CRONOGRAMA

| Actividad | 2023 | | | | | | | 2024 | | | | |
|--|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|
| | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct | Nov | Dic | Ene | Feb | Mar | Abr | May |
| Acopio de la literatura | R | R | | | | | | | | | | |
| Revisión de la literatura | | R | R | R | R | R | R | R | R | R | R | R |
| Diseño del protocolo | | | R | | | | | | | | | |
| Planteamiento del problema | | | R | R | | | | | | | | |
| Antecedentes | | | | R | | | | | | | | |
| Justificación | | | | R | R | | | | | | | |
| Introducción | | | | | R | | | | | | | |
| Hipótesis | | | | | R | R | | | | | | |
| Material y métodos | | | | | | R | | | | | | |
| Envío de protocolo a SIRELCIS | | | | | | R | R | R | | | | |
| Registro y aprobación ante comité de ética | | | | | | | | R | R | | | |
| Registro y aprobación ante comité de investigación | | | | | | | | R | R | P | | |
| Acopio de la información | | | | | | | | | | P | P | |
| Captura y tabulación de la información | | | | | | | | | | P | P | |
| Análisis de la información | | | | | | | | | | | P | |
| Elaboración del informe de tesis final | | | | | | | | | | | P | |
| Discusión de resultados | | | | | | | | | | | P | |
| Presentación de resultados | | | | | | | | | | | | P |

ANEXO D. CARTA DE NO INCONVENIENTE

 **GOBIERNO DE MÉXICO**   **ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCENTRALIZADA ESTATAL AGUASCALIENTES**
 Unidad de Medicina Familiar No. 11
 Defatura de Servicios de Medicina Familiar

Aguascalientes, Ags. 08 de mayo del 2023

05 08 23 200 200//2023

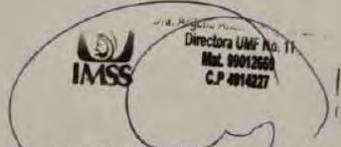
Dr. CARLOS ARMANDO SÁNCHEZ NAVARRO
 Comité Local de Investigación en Salud 101
 Delegación Aguascalientes
 Presente

ASUNTO: CARTA DE NO INCONVENIENTE

Por este conducto manifiesto que **NO TENGO INCONVENIENTE** para que el Dr. Javier Bernal Alarcon, investigador principal (adscrito a ésta unidad), y el Dr. Luis Muñoz Sampedro, Residente de primer año de Medicina Familiar e Investigador asociado (adscrito a HGZ No. 1, realicen el proyecto con el nombre: "PREVALENCIA DE SOBREDOSIFICACIÓN DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 11, DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL OOAD AGUASCALIENTES."

En espera del valioso apoyo que usted siempre brinda. Le reitero la seguridad de mi atenta consideración.

ATENTAMENTE


 IMSS **Directora UMF No. 11**
 MdL. 00012668
 C.P. 4014227

DRA. ARGELIA ANAHÍ REYES DE LUNA
 DIRECTORA DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO.11

 **2023**
Francisco VILLA

ANEXO E.SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

 **GOBIERNO DE MÉXICO**   **ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL AGUASCALIENTES**
Unidad de Medicina Familiar No. 11
Jefatura de Servicios de Medicina Familiar

Fecha: 08/05/23

Dra. Sarahí Estrella Maldonado Paredes
 Presidente del Comité de Ética en Investigación 1018

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de UMF No. 11 que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **"Prevalencia de sobredosificación de insulina en pacientes diabéticos tipo 2 de la Unidad de Medicina Familiar No. 11, del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD Aguascalientes"**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

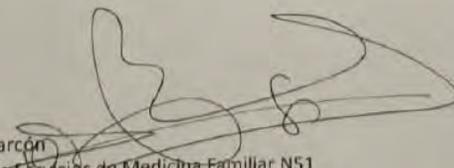
| | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| a) Edad del paciente | d) Dosis de insulina prescrita |
| b) Sexo del paciente | e) Glucosa reportada |
| c) Tipo de insulina prescrita | f) Peso del paciente |

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **"Prevalencia de sobredosificación de insulina en pacientes diabéticos tipo 2 de la Unidad de Medicina Familiar No. 11, del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD Aguascalientes"** cuyo propósito es **producto tesis de Especialidad de Medicina Familiar**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.



Atentamente
 Nombre: Dr. Javier Bernal Alarcón
 Categoría contractual: Jefe de Servicios de Medicina Familiar N51
 Investigador Responsable: 11576987

 **2023**
Francisco VILLA

ANEXO F. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PREVALENCIA DE SOBREDOSIFICACIÓN DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 DE LA UMF No. 11, DEL IMSS AGUASCALIENTES.

Se realizará extracción de datos del expediente electrónico de la UMF No. 11 a pacientes previamente seleccionados. La información será analizada y comparada, manteniendo el anonimato al igual que los resultados obtenidos serán confidenciales.

Folio: _____

Características demográficas:

Sexo: Masculino / Femenino

Edad: _____ años

Características del Tratamiento:

Tipo de insulina utilizada: _____

Dosis de insulina administrada: _____ UI

Acciones clínicas registradas en el expediente:

Glucosa reportada: _____ mg/dl

Peso del paciente: _____ Kg

Episodios previos de hospitalización por hipoglicemia:

No _____ Si _____ Cuántas: _____

ANEXO G. MANUAL OPERACIONAL

Al iniciar el llenado de este instrumento, es crucial asegurarse de que cada campo se complete con precisión para garantizar la validez y fiabilidad de los datos recopilados. Comience asignando un número único de folio a cada paciente, el cual servirá para identificar y organizar la información de manera efectiva, sin comprometer la confidencialidad del paciente.

Folio

Este número es crucial para mantener el orden y la estructura en la recolección de datos, funcionando como un identificador único para cada paciente involucrado en el estudio. No se extrae del expediente médico, sino que se asigna de manera secuencial a cada paciente incluido en el estudio. Por ejemplo, el primer paciente podría ser asignado el folio 001, el segundo paciente el 002, y así sucesivamente, asegurando que cada conjunto de datos esté correctamente etiquetado y pueda ser referenciado de manera eficiente.

Características demográficas

Sexo

Identificar el género del paciente es fundamental para realizar análisis posteriores que pueden necesitar estratificación basada en el sexo. Esta información se puede encontrar comúnmente en la sección de datos demográficos del expediente médico. Un ejemplo de cómo llenar este campo podría ser marcar "Masculino" si el paciente es hombre.

Edad

La edad es una variable esencial que permite análisis detallados basados en la categorización por grupo etario. Esta información es parte fundamental de los datos demográficos que se encuentran en el expediente médico del paciente. Un ejemplo de llenado sería ingresar "65" si ese es el número de años cumplidos del paciente.

Características del Tratamiento

Tipo de insulina utilizada

Capturar el tipo específico de insulina que se administra es vital para comprender las variaciones y especificidades del tratamiento que recibe cada paciente. Esta información está presente en las prescripciones médicas dentro del expediente. Un ejemplo de llenado sería escribir "Insulina lispro" si es la que está prescrita.

Dosis de insulina administrada

Registrar la dosis permite analizar la cantidad de insulina que se administra y su relación con los resultados del control glucémico. La dosis prescrita se encuentra en las instrucciones de medicación dentro del expediente médico. Como ejemplo, si al paciente se le ha prescrito una dosis de "20 UI", eso es lo que se debe registrar en este espacio.

Acciones clínicas registradas en el expediente**Glucosa reportada**

La medición de la glucosa es fundamental para evaluar el control glucémico actual del paciente y es indispensable para identificar posibles casos de sobredosificación de insulina. Esta información se puede encontrar en los resultados de laboratorio dentro del expediente clínico. Por ejemplo, si en el expediente el último valor registrado es de 100 mg/dl, se debe ingresar esa cifra en el espacio proporcionado.

Peso del paciente

El peso es crucial para calcular la dosis adecuada de insulina y evaluar la sobredosificación basada en las recomendaciones estándar. Esta información se suele registrar en cada visita y se puede encontrar en la sección de signos vitales del expediente médico. Un ejemplo de llenado sería "75" Kg si eso es lo que está registrado en la última visita del paciente.

Episodios previos de hospitalización por hipoglicemia

Registrar estos episodios es esencial para identificar pacientes con un historial de sobredosificación de insulina. Esta información se localiza generalmente en el historial médico o las notas de hospitalización previa. Como ejemplo, si un paciente ha sido hospitalizado una vez por hipoglicemia, se marcaría "Sí" y se escribiría "1" en el espacio de "Cuántas".

Criterios para determinar sobredosificación

¿La dosis de insulina administrada excede las recomendaciones estándar (basadas en peso y tipo de insulina)?

Este ítem es esencial para una evaluación objetiva de la sobredosificación. Se debe consultar y comparar la dosis administrada con las tablas o recomendaciones estándar que se adjuntan. Por ejemplo, si un paciente de 75 Kg está recibiendo una dosis que excede las recomendaciones, se marcaría "Sí".

¿El paciente ha experimentado síntomas de hipoglucemia (mareos, sudoración, confusión)?

Los síntomas de hipoglucemia son indicativos de una posible sobredosificación de insulina. Esta información se puede encontrar en las notas clínicas donde se registran las quejas y síntomas del paciente. Si un paciente reportó mareos y sudoración excesiva en su última visita, se marcaría "Sí".

¿La glucosa reportada es inferior a 70 mg/dL (o el valor específico que determines)?

Registrar los niveles de glucosa por debajo de lo normal es vital para identificar una posible sobredosificación. Los valores de glucosa se tomarán de los resultados de laboratorio más recientes en el expediente. Si el valor registrado es de 65 mg/dl, por ejemplo, se marcaría "Sí".