

Características y prevalencia de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 bajo prescripción de hipoglucemiantes orales que cumplen criterios de insulinización

Characteristics and Prevalence of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus under Prescription of Oral Hypoglycemic Agents who Meet Insulinization Criteria

Victoria Y. Rodríguez-Silva,* Santa Vega-Mendoza*

Resumen

Objetivo: evaluar las características y prevalencia de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) bajo prescripción de hipoglucemiantes orales que cumplen con criterios de insulinización. **Métodos:** estudio transversal descriptivo. Se analizaron 367 expedientes de pacientes con DM2, edad de 30 a 70 años de la Unidad de Medicina Familiar No. 20 en Ciudad de México, con tres meses mínimo de tratamiento con hipoglucemiantes orales. Se registraron características sociodemográficas y clínicas de la DM2, tipo de hipoglucemiante oral, comorbilidades y se identificaron los criterios para inicio de tratamiento con insulina de acuerdo con la Asociación Americana de Diabetes y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes. **Resultados:** de la totalidad de expedientes, se observó una media de edad 56.5 años ($DE \pm 9.0$), 58.3% estaba compuesto por mujeres y 50.1% estaba controlado ($n=184$). 37.6% de pacientes cumplió criterios para insulinización, sus características fueron: edad de 61 a 70 años, 42.8%, mujeres, 52.9%, dedicados al hogar, 32.6%, casados, 66.7%, tiempo de evolución de DM2 1-5 años, 32.6%; 95.7% presentó comorbilidades, obesidad, 52.9%, hipertensión arterial, 52.2% y dislipidemia, 51.4%; neuropatía, 18.8%, nefropatía, 3.6% y retinopatía, 2.9%. **Conclusiones:** existió un alto porcentaje de pacientes descontrolados bajo prescripción de hipoglucemiantes orales, más de una tercera parte reunieron criterios para inicio de terapia con insulina, mientras que la mayoría de estos presentó algún tipo de comorbilidad.

Palabras clave: diabetes mellitus tipo 2, agentes hipoglucemiantes, insulina

Sugerencia de citación: Rodríguez-Silva VY, Vega-Mendoza S. Características y prevalencia de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 bajo prescripción de hipoglucemiantes orales que cumplen criterios de insulinización. *Aten Fam.* 2022;29(2):103-108. <http://dx.doi.org/10.22201/fm.14058871p.2022.2.82033>

Recibido: 12/04/2021
Aceptado: 11/08/2021

*Unidad de Medicina Familiar No. 20, Instituto Mexicano del Seguro Social. Ciudad de México, México.

Correspondencia:
Santa Vega Mendoza
santa.vega0473@gmail.com

Summary

Objective: To evaluate the characteristics and prevalence of patients with type 2 Diabetes Mellitus (DM2) under prescription of oral hypoglycemic agents who meet insulinization criteria. **Methods:** descriptive cross-sectional study. 367 records of patients with DM2, aged 30 to 70 years attending the Family Medicine Unit No. 20 in Mexico City, were analyzed, with at least three months of treatment with oral hypoglycemic agents. Sociodemographic and clinical characteristics of DM2, type of oral hypoglycemic agent, comorbidities and the criteria for initiation of insulin treatment were recorded according to the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. **Results:** of the total number of patients, the average age was 56.5 years (SD±9.0), 58.3% were women, and 50.1% were controlled (n=184). 37.6% of patients met the criteria for insulinization, their characteristics were: age 61-70 years, 42.8%; women, 52.9%; dedicated to the household, 32.6%; married, 66.7%; DM2 time of evolution of 1-5 years, 32.6%; 95.7% presented comorbidities, obesity, 52.9%; arterial hypertension, 52.2%; and dyslipidemia, 51.4%; neuropathy, 18.8%, nephropathy, 3.6%, and retinopathy, 2.9%. **Conclusions:** there was a high percentage of uncontrolled patients under prescription of oral hypoglycemic agents, more than one third met the criteria for initiation of insulin therapy, while most of these patients had some type of comorbidity.

Keywords: Diabetes Mellitus, Type 2; Hypoglycemic Agents; insulin

Introducción

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad crónica causada por alteraciones metabólicas multifactoriales,¹ su prevalencia en el mundo ha incrementado de 4.7% en 1980 a 8.5% en 2014. Globalmente, causa 7% de defunciones en hombres entre los 20 y 69 años de edad y 8% en mujeres.² De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 (Ensanut 2016), la prevalencia de diabetes mellitus en México es de 9.4% (10.3% en mujeres y 8.4% en hombres), asimismo, 87.8% de adultos que saben que presentan esta enfermedad está en tratamiento, de los cuales 63.29% utiliza insulina NPH.^{3,4}

La importancia del control glucémico en pacientes con DM2 para reducir el riesgo de complicaciones está bien establecida y es ampliamente reconocida por las guías clínicas actuales. La declaración de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) abogan por un cambio de terapia con insulina si no se alcanzan los objetivos de hemoglobina glucosilada después de tres meses de tratamiento y cifras de hiperglucemia >300 mg/dl, niveles de HbA1c >9% y consumo de uno a dos antidiabéticos orales o HbA1c >7% con dos o tres hipoglucemiantes orales combinados en dosis plenas o bien cuando existe contraindicación para el uso de éstos.^{5,6}

El inicio oportuno de la terapia con insulina es clínicamente beneficioso, ya que revierte la glucotoxicidad y mejora el control glucémico propiciando con ello una reducción de complicaciones.^{7,8} Los ajustes y cambios en la dosis de insulina se basan en metas de control de la glucemia recomendadas para adultos.⁹

Ya que la DM2 es una enfermedad crónico-degenerativa que requiere un control integral y vigilancia continua, en la que la prescripción farmacológica adecuada es fundamental para su tratamiento, se requiere desarrollar estudios centrados en las características y prevalencia de pacientes que cuentan con criterios de insulinización y que aún se encuentran en manejo con hipoglucemiantes orales, esto permitirá dar un panorama de la situación actual y establecer acciones correspondientes para mejorar el seguimiento de esta enfermedad.

Métodos

Se realizó un estudio transversal entre octubre y noviembre de 2020, en la Unidad de Medicina Familiar No. 20 de la Ciudad de México del Instituto Mexicano del Seguro Social, se estudiaron expedientes de pacientes de 30 a 70 años de edad, que contaron con diagnóstico de DM2, bajo tratamiento actual con hipoglucemiantes orales y que se encontraban debidamente registrados. El protocolo del estudio fue revisado y aprobado por el Comité Institucional de Investigación y Ética 34048 (número de registro R- 2020-3511-043).

Para la recolección de información se revisó el expediente clínico electrónico de 367 pacientes, mediante muestreo por conveniencia, con los siguientes criterios de inclusión: expedientes de derechohabientes con DM2, hombres y mujeres de 30 a 70 años de edad, con más de tres meses de tratamiento, con uso de uno o más hipoglucemiantes orales y registro de HbA1c; se tomaron como criterios de exclusión expedientes de pacientes que presentaran diagnóstico de DM1, que se indicara alguna contraindicación para uso de insulina,

mujeres embarazadas o expedientes de pacientes con DM2 que tuvieron más de tres meses de inasistencia a la unidad de medicina familiar para su seguimiento y tratamiento.

Se elaboró una cédula de recolección de datos sociodemográficos (edad, sexo, estado civil, ocupación), datos clínicos de DM2 como tiempo de evolución, presencia y tipo complicaciones secundarias a diabetes y control de la enfermedad; se consideró como paciente controlado aquellos que presentaran una HbA1c <7%, por arriba de este valor se interpretó como descontrolado, se manejaron rangos de HbA1c <7, 7 a 9 y >9% para establecer criterios de insulinización, estos se evaluaron de acuerdo con la ADA y a la EASD. Los criterios para insulinización que se tomaron en consideración fueron los siguientes:

1. Pacientes que no lograron los objetivos de control deseados con el máximo de dosis tolerada de una combinación doble o triple de ADO y/o GLP-1 en un lapso de tres meses y que se encontraban en uno de los siguientes escenarios: a) HbA1c >9% en manejo con hiperglucemiantes orales a dosis plenas en monoterapia o dos combinados y b) HbA1c >7 en manejo con dos a tres hiperglucemiantes orales combinados a dosis plenas.
2. Presencia de contraindicaciones para el uso de otros fármacos hipoglucemiantes, esto es, pacientes con insuficiencia hepática y/o insuficiencia renal.^{5,6}

Para el análisis de datos se utilizó estadística descriptiva mediante el programa SPSS v. 28, para las variables cuantitativas se ocuparon medidas de tendencia

central (media y DE) y para variables cualitativas frecuencias y porcentajes.

Resultados

De los 367 expedientes evaluados, se encontraron las siguientes características: edad mínima 30 años y máxima 70, media de 56.5 años (DE±9.0), mujeres, 58.3% (n=214), personas dedicadas al hogar 34.9%, (n=128), casados 63.2%, (n=232). El tiempo mínimo de evolución de la diabetes fue menor a un año y el tiempo máximo fue de más de 30 (media 9.54±7.28), intervalo de uno a cinco años, 35.7%, (131). 50.1% de pacientes cumplió con metas de control (n=184), mientras que 49.9% se encontraba descontrolado (n=183).

Del total de expedientes de pacientes con diabetes, 37.6% cumplió con criterios para iniciar con insulina (n=138), en comparación con 62.4% que no cumplió con dichos criterios (n= 229).

Las características de los pacientes que reunieron criterios de insulinización fueron las siguientes: intervalo de edad de 61 a 70 años, 42.8% (n=59), mujeres, 52.9% (n=73), personas dedicadas al hogar, 32.6%, (n=45), casados, 66.7% (n=92), 32.6% (n=31) con un tiempo de evolución de la diabetes de uno a cinco años, 95.7%, presentaba comorbilidades (n=132), las más representativas fueron: obesidad con 52.9% (n=73), hipertensión arterial con 52.2% (n=72), así como dislipidemia con 51.4% (n=71); en la tabla 1 se menciona el resto de las características clínicas obtenidas de los expedientes analizados.

De los pacientes que cumplieron con criterios de insulinización (n=138), la mayoría contaba con prescripción de dos antidiabéticos orales 65.9% (n=91), siendo las más frecuentes metformina

con 95.7 % (n=132) y glibenclamida con 68.1% (n=94). 47.8% tuvo un registro de HbA1c mayor a 9% (n=66). Las características globales del tratamiento de los expedientes analizados, así como de los niveles de HbA1c pueden verse en la tabla 2.

La prevalencia de la población de estudio que reunió criterios de insulinización fue de 37.6 por cada cien pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Discusión

Para el manejo de la DM2 es importante que se considere un plan integral, respecto al abordaje farmacológico, éste inicia con monoterapia mediante hipoglucemiantes orales y posteriormente se agrega un segundo o tercero, en caso de ser necesario, siempre valorando las necesidades de cada paciente; en este contexto, los pacientes que han cursado un periodo determinado con tratamientos orales sin un adecuado control glucémico deben iniciar con insulinización, a fin de evitar o retrasar complicaciones secundarias que afecten de manera importante su calidad y esperanza de vida.

En el estudio de Wu¹⁰ se evaluaron 192 pacientes que fueron tratados con insulina premezclada y metformina y 80 pacientes fueron tratados con insulina premezclada más acarbossa. Después del tratamiento de dieciséis semanas, el nivel de HbA1c en cada grupo disminuyó en comparación con el nivel inicial; la tasa de control entre los dos grupos no mostró una diferencia estadísticamente significativa. Los niveles de HbA1c y glucosa en sangre en el presente estudio sugieren que la acarbossa y la metformina pueden ser comparables en eficacia cuando se usan en combinación con insulina premezclada. Lo que indica

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes

Características clínicas	Criterios insulinización	
	Sí n=138 (%)	No n= 229 (%)
Tiempo de evolución (años)		
Menos de 1 año	3 (2.2)	14 (6.1)
1-5	45 (32.6)	86 (37.6)
6-10	31 (22.5)	48 (21.0)
11-15	24 (17.4)	20 (8.7)
16-20	28 (20.3)	56 (24.5)
21-25	4 (2.9)	4 (1.7)
26-30	2 (1.4)	1 (0.4)
Más de 30	1 (0.7)	0 (0.0)
Comorbilidades		
Sí	132 (95.7)	210 (91.7)
No	6 (4.3)	19 (8.3)
Tipo de comorbilidad		
Hipertensión arterial	72 (52.2)	113 (49.3)
Insuficiencia venosa	15 (10.9)	23 (10.0)
Dislipidemia	71 (51.4)	116 (50.7)
Hiperuricemia	5 (3.6)	12 (5.2)
Hipotiroidismo	5 (3.6)	8 (3.5)
Sobrepeso	17 (12.3)	29 (12.7)
Obesidad	73 (52.9)	139 (60.7)
Hepatopatía	5 (3.6)	0 (0.0)
vIH*	0 (0.0)	1 (0.4)
Complicaciones		
Sí	39 (28.3)	48 (21.0)
No	99 (71.7)	181(79.0)
Tipo de complicaciones		
Neuropatía	26 (18.8)	35 (15.3)
Retinopatía	4 (2.9)	4 (1.7)
Nefropatía	5 (3.6)	2 (0.9)
Cardiopatía	0 (0.0)	5 (2.2)
Arteriopatía periférica	0 (0.0)	1 (0.4)
evc**	1 (0.7)	0 (0.0)
Pie diabético	2 (1.4)	2 (0.9)

*Virus de inmunodeficiencia humana. **Enfermedad vascular cerebral

que el inicio de la terapia con insulina tiene efectos benéficos para el control de la DM2, no obstante, en este trabajo no se estableció como objetivo estudiar dichas asociaciones.

En este estudio, en pacientes con criterios de insulinización se observaron complicaciones en 28.3%, las cuales disminuyeron a 21.1% en aquellos que no cumplieron dichos criterios. Por otra parte, más de 90% del total de pacientes presentó comorbilidades, entre las que destacan hipertensión arterial, dislipidemia y obesidad. Esto contrasta al menos con otro reporte en el que las cifras de pacientes con complicaciones asociadas a DM2, así como presencia de comorbilidades en la muestra estudiada fue significativamente menor (4.6%) que las reportadas en este trabajo.¹¹

Si bien el impacto de la DM2 en la salud se ha estudiado desde hace mucho tiempo, globalmente existen similitudes y diferencias en cuanto a su comportamiento en diversas poblaciones, tal es el caso de lo reportado por Moradi y cols.,¹² quienes detectaron una presencia de retinopatía de 36%, neuropatía 38% y nefropatía 43% en pacientes con DM2, en comparación con ese estudio, nosotros reportamos valores de retinopatía de 2.9%, neuropatía 18% y nefropatía 3.6%, estas diferencias tan grandes pueden estar relacionadas con el contexto sociodemográfico, económico y evolución de la enfermedad. Sería de gran interés, en el contexto médico y social, profundizar más en estudios que expliquen el comportamiento de la

Tabla 2. Prescripción de hipoglucemiantes orales, control y contraindicaciones

	Criterios insulinización	
	Sí n=138 (%)	No n= 229 (%)
Cantidad de hipoglucemiantes orales		
1	42 (30.4)	178 (77.7)
2	91 (65.9)	51 (22.3)
3	5 (3.6)	0 (0.0)
Tipo de hipoglucemiante		
Metformina	132 (95.7)	214 (93.4)
Glibenclamida	94 (68.1)	53 (23.1)
Acarbosa	10 (7.2)	5 (2.2)
Pioglitazona	1 (0.7)	5 (2.2)
Glipizida	1 (0.7)	0 (0.0)
Glimepirida	1 (0.7)	1 (0.4)
Linagliptina	0 (0.0)	1 (0.4)
Sitagliptina	0 (0.0)	1 (0.4)
HbA1c		
Menos de 7%	4 (2.9)	145 (63.3)
7-9%	68 (49.3)	84 (36.7)
Más de 9%	66 (47.8)	0 (0.0)
Contraindicaciones para uso de hipoglucemiantes		
Hepatopatía	5(3.6)	0(0.0)
Nefropatía	5(3.6)	2(0.09)

enfermedad en distintas poblaciones humanas, contemplando para ello factores claves en su desarrollo.

Respecto al inicio de insulinización, se ha determinado en otro estudio que los factores asociados a ésta fueron edad de 50-59 años, así como uso de uno o más hipoglucemiantes orales en más de 65% de pacientes;¹³ en el presente trabajo la media de edad para el uso de insulina fue de 56.6 años y casi dos terceras partes de los pacientes consumían dos hipoglucemiantes. Estos datos pueden sugerir elementos de estudio para hacer búsquedas intencionadas en pacientes que tengan estas características, a fin de determinar si cumplen o no criterios para insulinización.

Los médicos de primer contacto deben de ajustarse a las pautas marcadas para el tratamiento de insulina a fin de evitar mayores complicaciones para los pacientes. En el presente estudio más de una tercera parte de pacientes que cumplía con criterios para insulinización no estaba siendo tratado con insulina, esto puede poner en perspectiva por qué el avance de la diabetes en diversas partes del mundo, su descontrol e impacto en los sistemas de salud. Ajustarse a dichos parámetros de insulinización puede influir positivamente en la calidad de vida de los pacientes y sus familias.¹⁴⁻¹⁷

Se reconocen como principales limitaciones el tipo de estudio, así como los métodos de muestreo y el carácter unicéntrico de la población analizada.

Conclusiones

Existió un alto porcentaje de pacientes descontrolados, más de una tercera parte reunieron criterios para inicio de terapia con insulina, pero se encontraban únicamente con manejo de hipoglucemiantes orales, a pesar de que más de la cuarta parte de estos pacientes presentaban algún tipo de complicación.

Es de gran importancia conocer el grado de control glucémico en los pacientes que se encuentran bajo tratamiento con hipoglucemiantes orales, sus características, así como aquellos que cuentan con criterios para inicio de insulina en el primer nivel de atención.

Contribución de las autoras

V Y R-S: conceptualización, desarrollo, recopilación de datos y análisis de datos, discusión; S V-M: conceptualización, análisis y escritura. Las autoras aprueban la publicación del presente escrito.

Financiamiento

La presente investigación no recibió financiamiento externo.

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Referencias

1. Brison DW. Definition, diagnosis, and classification of Diabetes Mellitus and its Complications. World Health Organization. Department of Non-communicable Disease Surveillance [Internet]. [Citado 2020 Nov 09]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66040>
2. Organización Mundial de la Salud. Informe Mundial Sobre la diabetes [Internet]. [Citado 2021 Ago 01]. Disponible en: www.who.int
3. Romero MM. Diseño metodológico de la encuesta nacional de salud y nutrición de medio camino 2016. *Salud Publica Mex.* 2017;59(3):299-305.
4. Alcocer J. Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Diabetes Tipo 2 [Internet]. [Citado 2021 Ago 01]. Disponible en: https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/10_Manual_DT2.pdf
5. Fuente GV. Insulinización en la diabetes mellitus tipo 2 alternativas de intensificación. *Med Buenos Aires.* 2016;76(2):173-179.
6. Gómez HR. Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en el paciente anciano. *Rev Clin Esp.* 2018;(2):74-88.
7. De la Fuente JS, Granja BV, Ferrari PJM, Valero ZMA, López-Coterilla HA. Tipos de insulinoterapia. *Rev Clin Esp.* 2008;(2):76-86.
8. Levin PA. Health outcomes associated with initiation of basal insulin after 1, 2, or ≥ 3 oral antidiabetes Drug(s) among managed care patients with type 2 diabetes. *J Manag Care Pharm.* 2015;21(12):1172-1182.
9. Care D, Suppl SS. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care.* 2020;43(January):66-76.
10. Wu H, Liu J, Lou Q, Liu J, Shen L, Zhang M, Lv X, Gu M, Guo X. Comparative assessment of the efficacy and safety of acarbose and metformin combined with premixed insulin in patients with type 2 diabetes mellitus. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(35):e7533.
11. Ovalle-Luna OD, Jiménez-Martínez IA, Rascón-Pacheco RA, Gómez-Díaz RA, Valdez-González AL, Gamiochipi-Cano M, et al. Prevalencia de complicaciones de la diabetes y comorbilidades asociadas en medicina familiar del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Gac Med Mex.* 2019;155(1):30-38.
12. Moradi Y, Baradaran HR, Djalalinia S, Chinesh A, Khamseh ME, Dastoorpoor M, Sioofy-Khojine AB, Saed L, Qorbani M. Complications of type 2 diabetes in Iranian population: An updated systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Syndr.* 2019;13(3):2300-2312.
13. Abu-Ashour W, Chibrikova L, Midodzi WK, Twells LK, Gamble JM. Factors associated with early insulin initiation in Type 2 diabetes: a Canadian cross-sectional study. *Diabet Med.* 2017;34(2):229-234.
14. Rodolfo LC. Clinical inertia in insulin prescription for patients with type 2 diabetes mellitus at a primary health care institution of Cartagena, Colombia. *Rev Fac Med.* 2018;66(4):551-5.
15. Raz I, Mosenzon O. Early insulinization to prevent diabetes progression. *Diabetes Care.* 2013;36 Suppl 2(Suppl 2):S190-7.
16. American Diabetes Association. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2017. *Diabetes Care.* 2018;41(5):917-928.
17. Trikkalinou A, Papazafropoulou AK, Melidonis A. Type 2 diabetes and quality of life. *World J Diabetes.* 2017;8(4):120-129.