

# **Factores que influyen en la transición de insulino terapia a antidiabético orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2<sup>1</sup>**

**Factors that influence the transition of insulin therapy to oral antidiabetics in patients with diabetes mellitus type 2**

Méd. John Washington Fiallos Placencio <sup>2</sup>

Dra. Maryori Sandra Placencio Macas <sup>3</sup>

Méd. Katherine Janela Idrovo Castro <sup>4</sup>

Méd. Yandry Alexander Holguín Sabando <sup>5</sup>

**RECIBIDO – NOVEMBRE 2018 – ACEPTADO ENERO 2019 – FEBRERO 2019**

---

<sup>1</sup> Artículo original derivado del proyecto de investigación titulado: Factores que influyen en la transición de insulino terapia a antidiabético orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, entre 1 de enero del 2014 y 31 enero del 2017

<sup>2</sup> Médico General, johnnofiallos@hotmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0001-7444-4665>

<sup>3</sup> Licenciada en Enfermería, Especialista en Terapia Intensiva, Doctora en Ciencias Pedagógicas, Docente, Instituto Superior Tecnológico Bolivariano, pmaryorisandra@hotmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-0640-7261>

<sup>4</sup> Médico General, Katherine.idrovo1992@hotmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0003-0209-1818>

<sup>5</sup> Médico General, Coordinador de la Gestión de Red, Hospital General Monte Siná, yandry.holguin@hgms.gob.ec, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-0448-0633>

## Resumen

La Diabetes mellitus es una enfermedad crónica que afecta y afectará a millones de ecuatorianos. El propósito de esta investigación es identificar aquellos parámetros obtenidos de la anamnesis o de los exámenes de laboratorio que promueven la transición de insulino terapia a antidiabéticos orales como tratamiento de mantenimiento, con el objetivo de tenerlos como referencia. La investigación se realizó en la consulta externa del Hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón, con una muestra intencionada de 239 pacientes que reunieron los criterios de inclusión que fueron divididos en 2 grupos de acuerdo a aquellos que pudieron cambiar de insulino terapia a antidiabéticos orales (Grupo I) 187 (78,2%) y a los que no pudieron (Grupo II) 52 (21,8%), quedando demostrado que en base a antecedentes patológicos personales de los pacientes, en especial las enfermedades nefrológicas, tipo de terapia inicial, origen del paciente (rural o urbana), edad, tiempo de evolución de la diabetes, niveles de glucosa en ayunas, hemoglobina glicosilada, glucosa postprandial, perfil renal (urea y creatinina) y colesterol pueden ser considerados como factores que influyen en la transición de insulino terapia a antidiabéticos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

## Palabras clave

Diabetes Mellitus tipo 2, Antidiabéticos orales, Insulina

## Abstract

Diabetes mellitus is a chronic disease that affects and will affect millions of Ecuadorians. The purpose of this research is to identify those parameters obtained from the anamnesis or laboratory tests that promote the transition from insulin therapy to oral antidiabetics as maintenance treatment, with the aim of having them as a reference. The research was carried out in the outpatient department of the Dr. Abel Gilbert Pontón specialty hospital, with an intentional sample of 239 patients who met the inclusion criteria that were divided into 2 groups according to those who could change from insulin therapy to oral antidiabetics ( Group I) 187 (78.2%) and those who could not (Group II) 52 (21.8%), being demonstrated that based on personal pathological antecedents of the patients, especially the nephrologic diseases, type of initial therapy , origin of the patient (rural or urban), age, time of evolution of diabetes, fasting glucose levels, glycosylated hemoglobin, postprandial glucose, renal profile (urea and creatinine) and cholesterol can be considered as factors that influence the transition of insulin therapy to oral antidiabetics in patients with type 2 diabetes mellitus.

## key words

Diabetes Mellitus type 2, oral antidiabetics, insulin.

## 1. Introducción

La Diabetes mellitus es una enfermedad crónica que afecta y afectará a millones de ecuatorianos. Está ligado a diversas complicaciones como enfermedades cardiovasculares, enfermedades neurológicas, enfermedades oftalmológicas, enfermedades renales y enfermedades infecciosas con el riesgo de amputación. Las cifras de personas que padecen de esta enfermedad van en aumento, por lo que la OMS propuso como objetivo aumentar la concienciación para impulsar la adopción de medidas eficaces para la vigilancia, prevención y control de la diabetes y así disminuir sus complicaciones. La diabetes mellitus se considera una enfermedad metabólica de evolución silenciosa, progresiva e irreversible. Se caracteriza por concentraciones elevadas de glucosa en la sangre y por trastornos del metabolismo de los carbohidratos y las grasas como efecto secundario de anomalías en la secreción y la sensibilidad por parte del paciente de la insulina.

Como parte del tratamiento en una etapa avanzada y/o complicada de la enfermedad los pacientes que padecen de diabetes mellitus tipo 2 necesitan insulina para mantener controlados los niveles de glucosa y la única manera de obtenerla es mediante una inyección subcutánea. Actualmente en el mercado hay muchas marcas de insulina y de inyecciones subcutáneas, aunque a nivel de Ministerio de Salud pública solo distribuyen una sola.



**Figura N. 1:** Petequias y lipodistrofias a nivel periumbilical y humeral

El paciente tiene que inyectarse subcutáneamente con una inyección de 1 ml las unidades prescritas por el médico, una o dos veces al día en una terapia ya sea solo insulina o combinada, según lo indica el médico en base a las nuevas guías de práctica clínica internacionales.

A pesar de que la insulina es considerada un excelente tratamiento para controlar los niveles de glucosa en los pacientes diabéticos descompensados, puede originar complicaciones como hipoglicemias de manera súbita y edema insulínico. Aunque el paciente o algún familiar sean instruidos para poder inyectar esta inyección conlleva molestias y complicaciones como petequias en el sitio de punción (Figura N.-1) y lipodistrofia hipertrófica o atrófica, que están relacionadas habitualmente con las técnicas inadecuadas de la inyección de insulina.

---

La lipodistrofia parece ser un problema pasado por alto y mucho más frecuente de lo que se había pensado, inclusive en un estudio paneuropeo reciente sobre las inyecciones de insulina reveló que el 30% de los pacientes presentaban lipodistrofias en las zonas de inyección.

El propósito de esta investigación es identificar aquellos parámetros obtenidos de la anamnesis o de los exámenes de laboratorio que promueven la transición de insulino terapia a antidiabéticos orales como tratamiento de mantenimiento, con el objetivo de tenerlos como referencia para indicarle a nuestros pacientes los cambios que tienen que realizar para poder obtener parámetros clínicos y de laboratorio aceptables para poder cambiar el tratamiento de mantenimiento.

---

## 2. Metodología

La investigación se realizó en la consulta externa del Hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón, en el periodo comprendido entre 1 de enero del 2014 y 31 enero del 2017. El universo fueron todos los pacientes que ingresaron por consulta externa en la especialidad de endocrinología con un diagnóstico de Diabetes mellitus tipo II. El tamaño de la muestra fue formulado para tener un nivel de confianza superior al 95%.

La investigación tuvo un enfoque cualitativo y cuantitativo con un diseño de investigación: No experimental. Se trató de un estudio retrospectivo, descriptivo, de corte longitudinal y el método de recolección de información fue observacional y analítico

Planteamiento de hipótesis:

(Ho) Hipótesis nula. - Los parámetros clínicos y de laboratorio no pueden considerarse como factores que influyen en la transición de insulino terapia a antidiabéticos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

(Ha) Hipótesis alternativa. - Los parámetros clínicos y de laboratorio si pueden considerarse como factores que influyen en la transición de insulino terapia a antidiabéticos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

### 2.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

En este estudio longitudinal retrospectivo, se analizó pacientes con el diagnóstico de diabetes mellitus no insulino dependientes que han sido facturados entre el periodo del 1 de enero del

---

2016 al 31 de enero del 2017. Los mismo que tenían como tratamiento la insulino terapia sola o combinada con antidiabéticos orales y fueron cambiados a sólo antidiabéticos orales.

Todos estos pacientes fueron seguidos por 4 años en promedio en el servicio de consulta externa en la especialidad de endocrinología. Se revisó los exámenes de laboratorio y la historia clínica para constatar que ha mantenido la terapia sin ninguna complicación de peso para regresarlos a la insulino terapia.

Los pacientes fueron clasificados en 2 grupos con relación a la terapia de mantenimiento para la diabetes mellitus que tenían: Pacientes que cambiaron a antidiabéticos orales (Grupo I) y los pacientes que mantenían la insulina como terapia sola o combinada (Grupo II).

Criterios de inclusión: Se seleccionaron los pacientes que tenían diagnóstico de diabetes mellitus no insulino dependiente, atendidos en el servicio de consulta externa, con alta médica por parte del de las especialidades de endocrinología y medicina interna dadas en el periodo de estudio.

Criterios de exclusión: Los pacientes fueron excluidos si durante todos sus controles en el servicio de consulta externa nunca tuvieron como tratamiento a la insulina y aquellos que no tenían exámenes de laboratorio periódicos.

Operacionalización de la Variables

Variable dependiente: Grupo

Variables independientes: edad, origen, IMC actual, dieta, enfermedades concomitantes, tipo de terapia inicial, apego al tratamiento, glucosa en ayunas sérica, glucosa postprandial, hemoglobina glicosilada, urea, creatinina, TGO, TGP, colesterol, triglicéridos.

Análisis estadístico: Todas las dependencia o independencia de las variables fueron obtenidas utilizando el análisis U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas continuas no paramétricas y el Chi-cuadrado para las variables cualitativas. El análisis V de Crammer fue utilizado para determinar el grado de dependencia de las variables cualitativas. El 95% de intervalo de confianza y  $< 0,05$  fueron considerados como estadísticamente significativos. Los datos estadísticos fueron obtenidos usando el SPSS estadístico versión 24 para Windows (SPSS Inc.)

---

### 3. Resultados

El análisis chi-cuadrado para las variables cualitativas demostró que todas las mismas tomadas en esta investigación tienen una dependencia estadísticamente significativa ( $P < 0,05$ ), pero con el estudio V de Cramer las variables que más influyeron en los diferentes grupos fueron: origen del paciente ( $P < 0,0001$ , V de Cramer = 0,239), dieta adecuada ( $P < 0,0001$ , V de Cramer = 0,277), apego al tratamiento ( $P < 0,0001$ , V de Cramer = 0,746), enfermedades concomitantes ( $P < 0,0001$ , V de Cramer = 0,542) y tipo de terapia inicial ( $P < 0,0001$ , V de Cramer = 0,366). (Tabla N.-1)

En el análisis U de Mann-Whitney para variables no paramétricas demostró que las que más influyeron en los diferentes grupos fueron: edad ( $P < 0,0239$ ), tiempo de diabetes ( $P < 0,0001$ ), Glucosa inicial ( $P < 0,0001$ ), Hemoglobina inicial ( $P < 0,0001$ ), Glucosa Postprandial inicial ( $P < 0,0001$ ), Urea inicial ( $P < 0,0001$ ), Creatinina inicial ( $P < 0,0001$ ) y colesterol inicial ( $P < 0,0001$ ). (Tabla N.-2).

**Tabla n.-1:** Análisis Chi-cuadrado de variables cualitativas

CHI - CUADRADO				
VARIABLE	GRUPO		VALOR P	V DE CRAMMER
	I	II		
<b>ORIGEN</b>				
URBANO	93%	75%	$P < 0,0001$	<b>0,239</b>
RURAL	7%	25%		
<b>IMC</b>				
PESO NORMAL	33%	13%	$P = 0,024$	0,177
SOBREPESO	42%	52%		
OBESIDAD	25%	35%		
<b>DIETA</b>				
SI	60%	27%	$P < 0,0001$	<b>0,277</b>
NO	40%	73%		
<b>ENFERMEDADES CONCOMITANTES</b>				
CARDIOLOGÍA	11%	0%	$P < 0,0001$	<b>0,542</b>
DIGESTIVO	11%	0%		
HEMATOLOGÍA	4%	0%		
NEFROLOGÍA	14%	46%		
ENDOCRINOLOGÍA	7%	13%		
REUMATOLOGÍA	4%	0%		
NEUROLOGÍA	13%	0%		
GINECO-OBSTETRICIA	0%	13%		
OTROS	3%	0%		
NINGUNO	32%	27%		
<b>TRATAMIENTO INICIAL</b>				
SOLO ADO	53%	13%	$P < 0,0001$	<b>0,366</b>
SOLO INSULINA	33%	75%		
COMBINADO	14%	12%		
<b>APEGO AL TRATAMIENTO</b>				
SI	86%	25%	$P < 0,0001$	<b>0,746</b>
NO	14%	75%		

**P < 0,05 estadísticamente significativo**

Fuente: Recopilación de datos  
Elaborado por: Los autores

**Tabla n.-2:** Análisis U de Mann-Whitney de variables cuantitativas continuas no paramétricas en relación a grupos

PRUEBA U DE MANN-WHITNEY			
VARIABLE	GRUPOS		VALOR P
	I	II	
EDAD	58,54 ± 9,4	61,93 ± 14,1 SD	$P = 0,0239$
TIEMPO DE DIABETES	9,24 ± 5,7 SD	21,46 ± 8,6	$P < 0,0001$
GLUCOSA EN 1ER CONTROL	152,2 ± 54,7 SD	215,9 ± 81 SD	$P < 0,0001$
HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN 1ER CONTROL	8,2 ± 2,5 SD	11,1 ± 2,7 SD	$P < 0,0001$
GLUCOSA POSTPRANDIAL	183,9 ± 14,1 SD	283,3 ± 127,7 SD	$P < 0,0001$
UREA	38,4 ± 18,8 SD	48,6 ± 24 SD	$P < 0,0001$
CREATININA	1,3 ± 1,3 SD	1,7 ± 1,2 SD	$P < 0,0001$
TGO	26,4 ± 8,8 SD	25,1 ± 5,5 SD	$P = 0,8889$
TGP	30,7 ± 6,2 SD	31,9 ± 6,3 SD	$P = 0,1887$
TRIGLICERIDOS	211,2 ± 95,9 SD	294,7 ± 239,7 SD	$P = 0,9909$
COLESTEROL	200,5 ± 49,9 SD	268,9 ± 43,6 SD	$P < 0,0001$

**P < 0,05 estadísticamente significativo**

Fuente: Recopilación de datos  
Elaborado por: Los autores

---

## 4. Discusión o Conclusiones (Solo mayúscula Inicial)

El apego al tratamiento por parte del paciente, dieta adecuada, antecedentes patológicos personales en especial las enfermedades nefrológicas, tipo de terapia inicial, origen del paciente (rural o urbana), edad, tiempo de evolución de la diabetes, niveles de glucosa en ayunas, hemoglobina glicosilada, glucosa postprandial, perfil renal (urea y creatinina) y colesterol pueden ser considerados como factores que influyen en la transición de insulino terapia a antidiabéticos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

---

### Referencias bibliográficas

1. American Health Organization PAHO - World Health Organization WHO, P. (2007). Health in the Americas Regional. Scientific and Technical Publication, 1(622), 1–425. Retrieved from <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/3009/health-americas-2007-vol-1.pdf?sequence=2>
2. Association, A. D. (2015). Standards of Medical Care in Diabetes—2015. *The Journal of Clinical and Applied Research and Education*, 38(1), 1–94. <https://doi.org/10.2337/dc15-S001>
3. Attridge, M., Creamer, J., Ramsden, M., Cannings-John, R., & Hawthorne, K. (2014). Culturally appropriate health education for people in ethnic minority groups with type 2 diabetes mellitus. In K. Hawthorne (Ed.), *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006424.pub3>
4. Kim, G., Lee, Y. H., Kang, E. S., Cha, B. S., Lee, H. C., & Lee, B. W. (2016). Characteristics Predictive for a Successful Switch from Insulin Analogue Therapy to Oral Hypoglycemic Agents in Patients with Type 2 Diabetes. *Yonsei Medical Journal*, 57(6), 1395–403. <https://doi.org/10.3349/ymj.2016.57.6.1395>
5. Kim, S. G., Kim, N. H., Ku, B. J., Shon, H. S., Kim, D. M., Park, T. S., ... Choi, D. S. (2016). Delay of Insulin Initiation in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled with Oral Hypoglycemic Agents (Analysis of Patients- and Physicians-related



- 
- FACTORS): A Prospective Observational DIPP-FACTOR Study in Korea. *Journal of Diabetes Investigation*. <https://doi.org/10.1111/jdi.12581>
6. Kostev, K., Dippel, F. W., & Rathmann, W. (2016). Predictors of early discontinuation of basal insulin therapy in type 2 diabetes in primary care. *Primary Care Diabetes*, 10(2), 142–147. <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2015.08.001>
  7. Leridon, L. (2016). Lutter contre la douleur liée au diabète. *Soins Pédiatrie/Puériculture*, 37(288), 23–24. <https://doi.org/10.1016/j.spp.2015.11.007>
  8. Malanda, U. L., Welschen, L. M., Riphagen, I. I., Dekker, J. M., Nijpels, G., & Bot, S. D. (2012). Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. In U. L. Malanda (Ed.), *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005060.pub3>
  9. Pantalone, L., & Lambert, A. (2016). Le traitement du diabète par pompe à insuline. *Soins Pédiatrie/Puériculture*, 37(288), 16–18. <https://doi.org/10.1016/j.spp.2015.11.005>
  10. Reynolds, K., An, J., Wu, J., Harrison, T. N., Wei, R., Stuart, B., ... Rajpathak, S. N. (2015). Treatment discontinuation of oral hypoglycemic agents and healthcare utilization among patients with diabetes. *Journal of Diabetes and Its Complications*, 30(8), 1443–1451. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2016.07.021>
-