

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALILZACIÓN EN MEDICINA HUMANA



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

Obesidad abdominal como factor de riesgo para diabetes mellitus no
controlada en pacientes diabéticos

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

MC.GERT ENRIQUE ANTONIO CEDRÓN GOICOCHEA

Asesor

Correa Arangoitia, Alejandro

Código Orcid: <http://orcid.org/0000-0001-9171-1091>

TRUJILLO – PERÚ

2022

I. PLAN DE INVESTIGACION

1. RESUMEN EJECUTIVO:

La diabetes mellitus tipo 2 representa una seria carga para pacientes y sistemas sanitarios. Las células beta deterioradas en su función y la resistencia a la insulina contribuyen a la hiperglucemia, el sello distintivo de diagnóstico de la diabetes. Por lo tanto, la hiperglucemia se considera una prioridad de la terapia de la diabetes y se ha perseguido con medicamentos que aumentan la secreción de insulina y / o disminución de la resistencia a la insulina. El tratamiento de la hiperglucemia no es exento de complicaciones, y podría, por sí mismo, conducir a un aumento de mortalidad, mala calidad de vida, aumento de costos. Se evaluará la influencia de la obesidad en el control de la diabetes mellitus en el Hospital Santa Isabel del Porvenir en una población de pacientes diabéticos atendidos en el servicio de Medicina Interna, en un diseño analítico, observacional, de casos y controles. Se realizará la determinación del odds ratio. El estudio se realizara a un nivel de muestra con 54 casos y 54 controles.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La diabetes es uno de los mayores problemas de salud pública mundial, que impone una pesada carga mundial a la salud pública. Hasta la fecha, se ha estimado que 451 millones de adultos viven con diabetes en 2017, con un aumento proyectado a 693 millones para 2045 si no se adoptan métodos de prevención efectivos^{1,2}.

El gasto mundial en atención médica para personas con diabetes se estimó en 850 mil millones de dólares estadounidenses en 2017. La diabetes contribuyó directamente a aproximadamente 5 millones (9,9%) de muertes en todo el mundo entre personas de 20 a 99 años en 2017, con aproximadamente el 36,5% o 1.8 millones de estas muertes ocurren en ancianos . También se asoció con el 6,0% de la mortalidad por todas las causas en la región africana³.

La evidencia reciente indica que muchos pacientes con diabetes mellitus en el Reino Unido no están alcanzando los objetivos glucémicos recomendados. Los datos de la Auditoría Nacional de Diabetes han demostrado que un tercio de las personas con diabetes tipo 2 en Inglaterra y Gales tenían una HbA1c superior al 7,5% (58 mmol / mol) en 2016-2017. Del mismo modo, las estimaciones de Escocia han sugerido que alrededor del 40% de las personas con diabetes tipo 2 tienen una HbA1c superior al 7,5% (58 mmol / mol)⁴.

En el Hospital Santa Isabel del Porvenir- Trujillo durante el periodo Enero – Diciembre del año 2019, se registraron aproximadamente un total de 188 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en los diferentes servicios del nosocomio; observando que la frecuencia de control metabólico alcanzado durante este intervalo fue del 62%; esta es la problemática del Centro de Salud.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

¿Es la obesidad abdominal un factor de riesgo para la diabetes mellitus no controlada en pacientes diabéticos del Hospital Santa Isabel del Porvenir- Trujillo durante el periodo Abril 2015 – Junio 2019?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA:

Ahmed Ch, et al (Arabia, 2020); en una encuesta transversal entre 1456 pacientes con diabetes que asistían a centros de salud; se evaluó el control glucémico en términos de nivel de hemoglobina glucosilada (HbA1c) y control glucémico deficiente se definió como HbA1c $\geq 7\%$ y un nivel $< 7\%$ reflejó un buen control glucémico. Del total de participantes, el 66,3% tenía mal control glucémico. El análisis bivariado mostró que el sexo ($p = 0,010$), nivel educativo ($p = 0,013$), índice de masa corporal ($p = 0,048$), duración de la diabetes ($p < 0,0001$) y tipo del régimen terapéutico ($p < 0,0001$) se asociaron significativamente con el nivel de HbA1c.⁵

Mamo Y, et al (Etiopía, 2019); identificaron los determinantes del mal control glucémico en un estudio analítico en 410 pacientes, de los cuales 228 hombres y 182 mujeres. Los determinantes de los pobres control glucémico eran comorbilidades [Odd ratio ajustada (AOR) = 2,56, IC del 95% = 1,10–5,96], falta de autocontrol de glucosa [AOR = 3.44, 95% CI = 1.33–8.94], duración de la diabetes de más de 7 años [AOR = 3,08, IC del 95% = 1,33–7,16], obesidad central [AOR = 3,52, IC del 95% = 1,23-10,11]⁶.

Yusuf K, et al (Turquía, 2017); evaluaron la relación entre el mal control glucémico y los parámetros metabólicos, en setecientos cincuenta y siete pacientes con diabetes mellitus tipo II; incluyendo 405 (53,5%) mujeres y 352 (46,5%) hombres; edad media $57 \pm 9,1$ años para las mujeres, $55 \pm 7,3$ años para los hombres y $56 \pm 8,3$ años para toda la población de estudio; 67,5% de los pacientes tenían mal control glucémico (HbA1c se encontró como $\geq 7\%$). El grado de obesidad central en el grupo de pacientes con control metabólico inadecuado fue significativamente mayor que el grupo de pacientes con control metabólico adecuado ($p < 0.05$)⁷.

Manjoo P, et al (Reino Unido, 2013); realizaron un análisis transversal en un total de 201 sujetos con diabetes tipo 2; entre los 190 sujetos (edad media 60 años; IMC medio $30,4 \text{ kg m}^{-2}$), los valores medios (dt) para la circunferencia de la cintura y la RCC fueron, respectivamente, $99,1 \text{ cm}$ (13,3) y $0,88$ (0,07) en las mujeres, y $104,5 \text{ cm}$ (13,1) y $0,97$ (0,06) en hombres. La hemoglobina glucosilada se incrementó en 0.51% por cada incremento de desviación estándar en el grado de obesidad central ($p < 0.05$)⁸.

4. JUSTIFICACIÓN:

La diabetes mellitus tipo 2 es una patología frecuente en la que es determinante la información relacionada con el control glucémico de esta enfermedad, por otra parte el perímetro abdominal aumentado es una característica fenotípica que en el contexto fisiopatológico de esta patología endocrinológica constituye un pilar determinante en la aparición del fenómeno de insulinoresistencia, mecanismo que a la vez juega un papel protagónico en la aparición de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos, siendo además un componente determinante en la definición de síndrome metabólico; por ello es que resulta relevante, explorar esta tendencia en el grupo poblacional de pacientes diabéticos.

5. OBJETIVOS:

Objetivo general:

- Determinar si la obesidad abdominal es un factor de riesgo para la diabetes mellitus no controlada en pacientes diabéticos

Objetivos específicos:

- Determinar la frecuencia de obesidad abdominal en pacientes con diabetes mellitus no controlada.
- Determinar la frecuencia de obesidad abdominal en pacientes con diabetes mellitus controlada.
- Comparar las frecuencias de obesidad abdominal entre pacientes diabéticos con diabetes mellitus no controlada y controlada
- Comparar el perímetro abdominal en pacientes Diabéticos controlados y en pacientes Diabéticos no controlados.

6. MARCO TEÓRICO:

La diabetes es un problema de salud pública nacional e internacional. El estudio de carga de enfermedad estimó que había más de la mitad de mil millones de personas con diabetes tipo 2 en 2017 a nivel mundial y cada año se documentaran 22 millones de casos nuevos⁹. Considerando el alcance de la morbilidad, el impacto adversos en los costos sanitarios y la calidad de vida del individuo, las estrategias de prevención para el cumplimiento de los objetivos terapéuticos son aspectos imprescindibles a considerar en el manejo de esta patología¹⁰.

Hay pruebas contundentes que indican que adoptar un estilo de vida saludable (es decir, mantener un peso corporal saludable, siguiendo dieta, ejercicio diario durante al menos 30 minutos, evitando fumar y evitar el consumo nocivo de alcohol) es una intervención de la mejor opción para la prevención y el tratamiento de la diabetes tipo. Varios grandes ensayos controlados aleatorios han encontrado que los enfoques preventivos son fundamentaes para la formulación de políticas de salud y el establecimiento de guías clínicas¹¹.

La diabetes representa una seria carga para pacientes y sistemas sanitarios. Las células beta deterioradas en su función y la resistencia a la insulina contribuyen a la hiperglucemia, el sello distintivo de diagnóstico de la diabetes. Por lo tanto, la hiperglucemia se considera una prioridad de la terapia de la diabetes y se ha

perseguido con medicamentos que aumentan la secreción de insulina y / o disminución de la resistencia a la insulina¹².

Durante muchos años, la insulina, las sulfonilureas y las biguanidas eran los únicos fármacos antidiabéticos disponibles y su fracaso en la prevención de complicaciones se ha atribuido a la dificultad para reducir la concentración de glucosa en sangre lo suficiente debido a un mayor riesgo de hipoglucemia. Recientemente, nuevas clases de fármacos antidiabéticos con un mejor perfil clínico: pues son menos propensos a causar hipoglucemia, pero pagan diferentes peajes clínicos, la mayoría de ellos probablemente desconocidos. El tratamiento de la hiperglucemia no es exento de complicaciones, y podría, por sí mismo, conducir a un aumento de mortalidad, mala calidad de vida, aumento de costos¹³.

En 2018, el Colegio Americano de Médicos publicó pautas revisadas para la DM2 sugiriendo apuntar a un valor de 7-8% de hemoglobina glucosilada en la mayoría de los sujetos con diabetes. Esta declaración fue seguida por grandes críticas y fue rechazado por organizaciones de diabetes y endocrinología. La sugerencia de valores menores a 6,5% indica una diferencia de opinión considerable¹⁴.

La obesidad, es un estado de resistencia a la insulina no solo asociado con la diabetes sino, lo que es más importante, es un factor clave que relacionan la DM2 y las enfermedades cardiovasculares. Este vínculo es tan fuerte que incluso una pérdida de peso modesta a menudo es exitosa para mejorar la hiperglucemia. También la remisión de la diabetes es observada poco tiempo después de la cirugía bariátrica antes de la pérdida de peso significativa¹⁵.

Los datos epidemiológicos muestran que la prevalencia mundial de sobrepeso u obesidad, que ha alcanzado casi 33,3%, se ha duplicado desde hace 3 décadas. Tanto el sobrepeso como la obesidad se ha considerado un factor de riesgo para trastornos hemodinámicos, endoteliales o inflamatorios, diabetes y sus complicaciones, e incluso mortalidad por todas las causas. Curiosamente, algunos estudios han determinado que la distribución del tejido adiposo más que la cantidad puede jugar un papel más crucial en el desarrollo de complicaciones vasculares¹⁶.

Los métodos para detectar la adiposidad abdominal incluyen absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA), tomografía computarizada (TC), resonancia magnética (MRI) y análisis dual de impedancia bioeléctrica (BIA), que son

inadecuados para las prácticas clínicas de rutina en una población en general debido a la exposición a la radiación, requisitos de tiempo y costes elevados. Los índices para estimar la obesidad central o abdominal incluyen el índice de adiposidad visceral (VAI)¹⁷.

7. HIPÓTESIS:

H₀: La obesidad abdominal no es un factor de riesgo para la diabetes mellitus no controlada en pacientes diabéticos

H₁: La obesidad abdominal es un factor de riesgo para la diabetes mellitus no controlada en pacientes diabéticos

8. MATERIAL Y MÉTODOS:

a. Diseño del estudio:

Casos y controles.

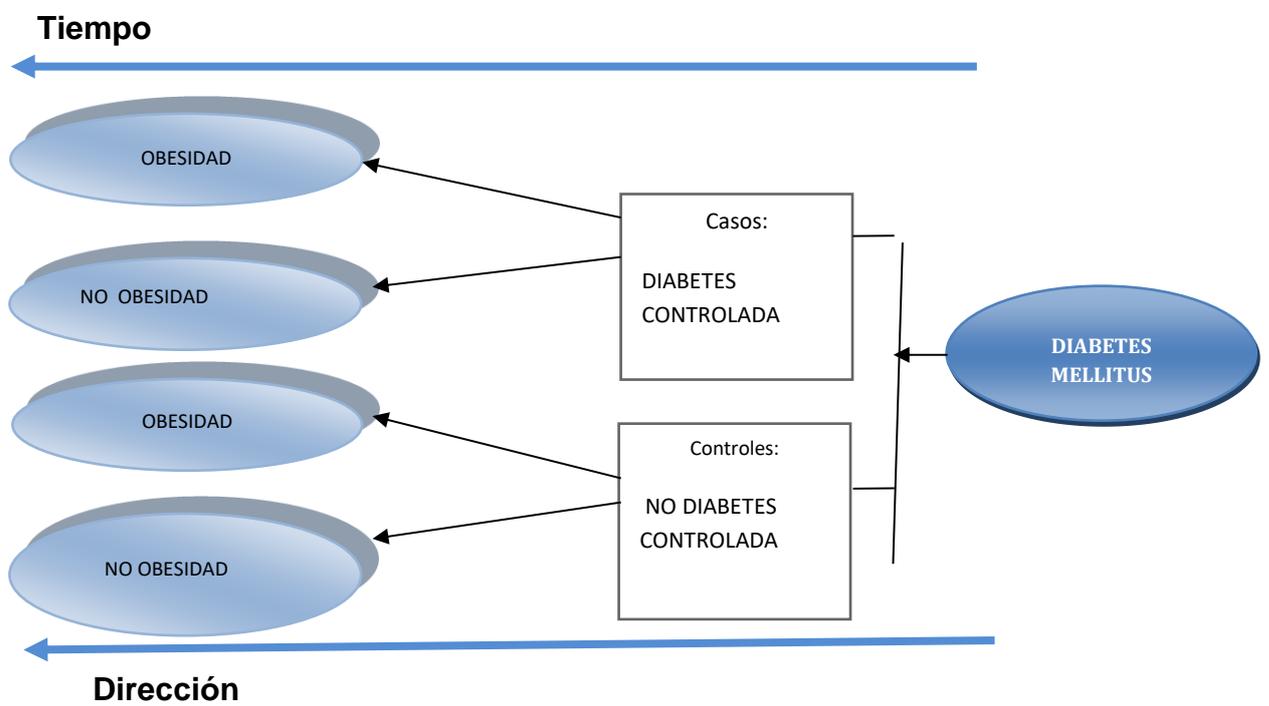
G1	X1
G2	X1

P : Población: Diabetes mellitus tipo 2

G1 : Diabetes controlada

G2: : Diabetes no controlada

X1 : Obesidad



b. Población, muestra y muestreo:

Población de estudio:

Estará constituida por el total de pacientes diabéticos atendidos en el servicio de medicina Interna en el Hospital Santa Isabel del Porvenir- Trujillo durante el periodo Abril 2015 – Junio 2019.

Criterios de inclusión (casos):

Pacientes con diabetes mellitus no controlada

Pacientes de 30 a 59 años.

Criterios de inclusión (controles):

Pacientes con diabetes mellitus controlada

Pacientes de 30 a 59 años.

Criterios de exclusión:

Pacientes con enfermedad renal crónica terminal

Pacientes con cáncer de páncreas

Pacientes con hipotiroidismo

Muestra**Unidad de muestreo:**

Historias clínicas de los pacientes diabéticos atendidos en el Hospital Santa Isabel del Porvenir durante el periodo Abril 2015– Junio 2019.

Tamaño muestral:

Formula¹⁸:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 P(1-P)(r+1)}{d^2 r}$$

Donde:

$$P = \frac{P_2 + r p_1}{1 + r}$$

$$d = p_1 - p_2$$

$$Z_{\alpha/2} = 1,96 \text{ para } \alpha = 0.05$$

$$Z_{\beta} = 0,84 \text{ para } \beta = 0.20$$

$$P_1 = 0.64 \text{ (Ref. 4)}$$

$$P_2 = 0.37 \text{ (Ref. 4)}$$

$$R: 1$$

$$n = 54$$

CASOS (Control diabetes no controlada): 54 pacientes.

CONTROLES (Control diabetes controlada): 54 pacientes.

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
INDEPENDIENTE:				
Obesidad	Cualitativa	Nominal	Peso y talla	Si - No
VARIABLE RESULTADO:				
Diabetes controlada no	Cualitativa	Nominal	Glucemia	Si - No

c. Definición operacional de variables:

Diabetes no controlada: Corresponde a la identificación de valores de hemoglobina glucosilada por encima de valores porcentuales del 6.5% en el último control realizado en la historia clínica del pacientes⁷.

Obesidad: Valores aumentados de la medida del índice de masa corporal en valores mayores a 30⁸.

d. Procedimientos y técnicas:

El estudio incluirá a pacientes diabéticos atendidos en el servicio de Medicina Interna en el durante el periodo Hospital Santa Isabel del Porvenir Abril 2015 – Junio 2019, para tal efecto se procederá a:

Se solicitará autorización al director del Hospital; para la revisión de los expedientes de los diabéticos durante el periodo correspondiente.

Se revisara el expediente clínico del paciente para determinar la presencia o ausencia de obesidad, así como el grado de control metabólico alcanzado por el paciente y evidenciado en los resultados de hemoglobina glucosilada.

Se registrará la información en la ficha de recolección de datos (Anexo 1).

e. Análisis de datos:

Se utilizara la hoja de cálculo de Excel y el Paquete estadístico SPSS 25.0

Estadística descriptiva

Los resultados serán presentados en cuadros estadísticos simples, de doble entrada.

Estadística analítica

Se usará la prueba de Chi cuadrado (χ^2) y el cálculo del odds ratio con su intervalo de confianza al 95% y la regresión logística con análisis multivariado.

f. Aspectos éticos

El respeto en la investigación se refiere al respeto por las personas y respeto por la verdad. Las personas tienen derecho a la dignidad y la privacidad

(consentimiento informado y confidencialidad). Respeto a la verdad implica probidad y respeto a los derechos intelectuales de otros. Todos los esfuerzos posibles deben estar dirigidos a evitar plagio y obtención de conclusiones falsas enfatizando los resultados; por ello se tomará en cuenta la declaración de Helsinki II y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)^{19,20}.

9.PRESUPUESTO:

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
2.3.1 mBienes				Nuevos Soles
5.12	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
5.12	Lapiceros	5	2.00	10.00
2.3.2 Servicios				
2.23	INTERNET	100	2.00	200.00
1.11	Movilidad	200	1.00	200.00
			TOTAL	510.00

10.CRONOGRAMA:

N	Actividades	Personas	Tiempo					
			ENERO- JUNIO 2021					
			1m	2m	3m	4m	5m	6m
1	Planificación	INVESTIGADOR ASESOR	X	X				
2	Presentación	INVESTIGADOR			X			
3	Recolección	INVESTIGADOR - ASESOR				X		
4	Procesamiento	INVESTIGADORES TADÍSTICO					X	
5	Informe Final	INVESTIGADOR						X

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.-Patterson C. Trends and cyclical variation in the incidence of childhood type 1 diabetes in 26 European centres in the 25 year period 1989–2013: a multicentre prospective registration study. *Diabetologia* 2019; 62: 408–417.
- 2.-Forouzanfar M. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2017; 388: 1659–1724.
- 3.-Cho N. Diabetes atlas: global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res. Clin. Pract* 2018; 138: 271–281.
- 4.-Bain S. Evaluating the burden of poor glycaemic control associated with therapeutic inertia in patients with type 2 diabetes in the UK *jme*. 2019; 4(6):13-17.
- 5.-Ahmed Ch. Prevalence and determinants of poor glycaemic control: a cross-sectional study among Moroccan type 2 diabetes patients. *International Health* 2020; 00: 1–8.
- 6.-Mamo Y. Determinants of poor glycaemic control among adult patients with type 2 diabetes mellitus in Jimma University Medical Center, Jimma zone, south west Ethiopia: a case control study. *BMC Endocrine Disorders* (2019) 19:91.
- 7.-Yusuf K. Relationship between the poor glycaemic control and risk factors, life style and complications. *Biomedical Research* 2017; 28 (4): 1581-1586.
- 8.-Manjoo P. Abdominal Adiposity and Daily Step Counts as Determinants of Glycaemic Control in Cohort of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus *Nutrition & Diabetes* 2013; 2(1):e25.
- 9.-Chatterjee S, Khunti K, Davies M. Type 2 diabetes. *Lancet* 2017; 389(10085):2239–2251.
- 10.-Zheng Y, Ley S, Hu F. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. *Nat Rev Endocrinol* 2018; 14(2):88–98.
- 11.-Bennett JE, Stevens GA, Mathers CD et al. NCD Countdown 2030: worldwide trends in non-communicable disease mortality and progress towards Sustainable Development Goal target 3.4. *Lancet* 2018; 392(10152):1072–1088.

- 12.-Gong Q, Zhang P, Wang J et al. Morbidity and mortality after lifestyle intervention for people with impaired glucose tolerance: 30-year results of the Da Qing Diabetes Prevention Outcome Study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019; 7(6):452–461.
- 13.-Lean ME, Leslie WS, Barnes AC, Brosnahan N, Thom G, McCombie L, Peters C, Zhyzhneuskaya S, Al-Mrabeh A, Hollingsworth KG, Rodrigues AM, Rehackova L, Adamson AJ, Sniehotta FF, Mathers JC, Ross HM, McIlvenna Y, Stefanetti R, Trenell M, Welsh P, Kean S, Ford I, McConnachie A, Sattar N, Taylor R. Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): an open-label, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2018;391(10120):541–51.
- 14.-Qaseem A, Wilt TJ, Kansagara D, Horwitch C, Barry MJ, Forciea MA, Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Hemoglobin A1c targets for glycemic control with pharmacologic therapy for non-pregnant adults with type 2 diabetes mellitus: a guidance statement update from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2018; 168:569–76.
- 15.-Lee SW, Son JY, Kim JM, Hwang SS, Han JS, Heo NJ. Body fat distribution is more predictive of all-cause mortality than overall adiposity. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20(1):141–7.
- 16.-Omura-Ohata Y, Son C, Makino H, Koezuka R, Tochiya M, Tamanaha T, Kishimoto I, Hosoda K. Efficacy of visceral fat estimation by dual bioelectrical impedance analysis in detecting cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes. *Cardiovasc Diabetol*. 2019;18(1):137.
- 17.-Xia MF, Lin HD, Chen LY, Wu L, Ma H, Li Q, Aleteng Q, Chen Y, Sun YX, Hu Y, et al. Association of visceral adiposity and its longitudinal increase with the risk of diabetes in Chinese adults: a prospective cohort study. *Diabetes/Metab Res Rev*. 2018;34(7):e3048.
- 18.-García J, Reding A, López J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica* 2013; 2(8): 217-224.
- 19.-Di M. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. *Revista Colombiana de Bioética* 2015; 6(1): 125-145.
- 20.-Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú: 20 de julio de 2011.

12. ANEXOS

ANEXO N° 1

OBESIDAD ABDOMINAL COMO FACTOR DE RIESGO PARA DIABETES MELLITUS NO CONTROLADA EN PACIENTES DIABETICOS

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... N°.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Edad: _____ años: _____

1.2. Sexo: Masculino () Femenino ()

1.3 Hipertensión arterial: Si () No ()

1.4 Anemia: Si () No ()

1.5 Hipercolesterolemia: Si () No ()

II: VARIABLE INDEPENDIENTE:

Índice de masa corporal: _____

Obesidad: Si () No ()

III: VARIABLE DEPENDIENTE:

Diabetes Mellitus: Controlada () No controlada ()