

Información Importante

La Universidad de La Sabana informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad de La Sabana.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan finalidad académica, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, La Universidad de La Sabana informa que los derechos sobre los documentos son propiedad de los autores y tienen sobre su obra, entre otros, los derechos morales a que hacen referencia los mencionados artículos.

BIBLIOTECA OCTAVIO ARIZMENDI POSADA
UNIVERSIDAD DE LA SABANA
Chía - Cundinamarca



Universidad de
La Sabana

DOCUMENTO DIGITAL PARA REPOSITORIO

TITULO	SOLICITUD NO INDICADA DE GLICEMIA PRE Y POSTCARGA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO		
	CONFIRMADO DE DIABETES MELLITUS TIPO 1 Y 2 EN UNA IPS PRIVADA DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ EN EL PERIODO DE TIEMPO COMPRENDIDO ENTRE AGOSTO DE 2011 A JULIO DE 2012		
SUBTITULO	GLICEMIAS PRE Y POST CARGA NO INDICADAS EN PACIENTES CON DM TIPO 1 Y 2		
AUTOR(ES) Apellidos, Nombres (Completo) del autor(es) del trabajo	ISAZA VEGA MAURICIO		
	GARCIA MORALES JUANITA		
	BAENA RIVERA ANTONIO LUIS		
	ULLOA RODRIGUEZ MAURICO FERNANDO		
PALABRAS CLAVE (Mínimo 3 y máximo 6)	DIABETES MELLITUS TIPO 1 Y 2		CALIDAD
	GLICEMIA PRE Y POSTCARGAR		INDICACIÓN
	COSTOS		
RESUMEN DEL CONTENIDO (Mínimo 80 máximo 120 palabras)	Se percibe en el medio ambulatorio médico la solicitud no indicada de glicemia pre y post carga para el control glucémico de pacientes con Diabetes Mellitus. Esto implica un riesgo para los pacientes y un costo no estimado. Se realiza un estudio tipo serie de casos en una IPS de Bogotá (Colombia), en el tiempo comprendido entre agosto de 2011 a julio de 2012. A 143 pacientes se solicitó glucemia pre y postcarga para su seguimiento. En 61 de los 143 casos el laboratorio no suministra la carga de glucosa. 17 sufrieron cambios farmacológicos por parte del médico. 37 no se realizaron el examen solicitado. Se considera que hay una exposición riesgosa a los pacientes un examen no indicado.		

Autorizo (amos) a la Biblioteca Octavio Arizmendi Posada de la Universidad de La Sabana, para que con fines académicos, los usuarios puedan consultar el contenido de este documento en las plataformas virtuales de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

SOLICITUD NO INDICADA DE GLICEMIA PRE Y POSTCARGA PARA EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES AMBULATORIOS CON DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN UNA IPS PRIVADA DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ EN EL PERIODO DE TIEMPO COMPRENDIDO ENTRE AGOSTO DE 2011 A JULIO DE 2012

INVESTIGADORES:

**MAURICIO IZASA VEGA
JUANITA GARCÍA MORALES**

TUTORES TEMÁTICOS:

**ANTONIO BAENA RIVERO
MAURICIO ULLOA RODRÍGUEZ**

TUTOR METODOLÓGICO:

CARLOS JAVIER RINCÓN RODRÍGUEZ

**FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA
UNIVERSIDAD DE LA SABANA**

Contenido

1.	RESUMEN GENERAL.....	3
2.1	JUSTIFICACIÓN.....	3
2.2	PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	5
3.	OBJETIVOS	5
3.1	GENERAL.....	5
3.2	ESPECÍFICOS.....	5
4.	REVISIÓN DE LA LITERATURA Y MARCO TEÓRICO.....	6
4.1	PROBLEMA.....	14
4.2	HIPÓTESIS.....	15
5.	METODOLOGÍA.....	15
5.4	VARIABLES.....	16
5.4	TAMAÑO DE LA MUESTRA.	16
5.6	PRUEBA PILOTO	22
6.	PLAN DE ANÁLISIS.	23
7.	RESULTADOS. (Ver figura número 1)	23
5.	DISCUSIÓN.	33
6.	ANEXOS	35
	[RSAP] Envío recibido	43

1. RESUMEN GENERAL

Se percibe en el medio ambulatorio de medicina general y diferentes especialidades la solicitud no indicada de glicemia pre y post carga, para hacer el control glucémico de pacientes con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2. Lo anterior podría significar un riesgo para los pacientes y un costo no estimado para el sistema de salud.

Por lo anterior este estudio se pregunta cuál es la frecuencia de solicitud de este paraclínico no indicado en pacientes con diabetes para su seguimiento y control de la enfermedad. Para establecer la frecuencia de dicha conducta así como sus causas y repercusiones en el tratamiento, se realiza un estudio tipo serie de casos en una Institución prestadora de servicios de salud de la ciudad de Bogotá en Colombia, en un periodo de tiempo comprendido entre agosto de 2011 a julio de 2012. El estudio encontró 143 casos en los cuales pacientes con diagnóstico confirmado de diabetes se les solicitó glucemia pre y postcarga para su seguimiento. En 61 de los 143 casos se realiza corrección de la prueba por parte del laboratorio al encontrar el diagnóstico de diabetes o glucemia basal mayor a 200mg/dl, y no se les suministra la carga de glucosa anhidra. Además 43 pacientes fueron sometidos a cambios en su manejo farmacológico posterior a la revisión del paraclínico por parte del médico. Se documentaron 37 pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 quienes posterior a la solicitud del paraclínico, no se realizaron el examen solicitado. Pese a que el número de pacientes que cumplían con los criterios de inclusión para éste estudio, no corresponde a la expectativa que se tenía en cuestiones de impacto por el número de casos y costos generados por los mismos, se encontró una cifra no despreciable en los que se expuso al paciente a un examen no indicado y riesgoso.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 JUSTIFICACIÓN

Con el advenimiento de la epidemia mundial de Diabetes Mellitus, los médicos de atención primaria nos vemos avocados, no solamente a realizar esfuerzos en la prevención, sino también en el diagnóstico temprano y seguimiento adecuado de los pacientes que presentan la enfermedad; las deficiencias en estos puntos podrían generar riesgos a corto, y largo plazo en nuestros pacientes, así como sobrecostos al sistema de salud.

La Diabetes Mellitus Tipo 2, afecta aproximadamente a 15 millones de personas en Latinoamérica y se encuentra dentro del grupo de las 10 enfermedades de mayor morbilidad y mortalidad en la población adulta. (1)

La mayoría de hospitalizaciones por Diabetes Mellitus son prevenibles con adecuados programas de educación y reconocimiento temprano de complicaciones, y seguimiento médico adecuado. Debido a que la mayor causa de mortalidad en estos pacientes es cardiovascular, se pretende que el médico haga un adecuado manejo de esta patología a través del uso de guías y consensos clínicos mundiales y locales basados en la evidencia, detectando tempranamente riesgos como hiperglucemia, dislipidemia, obesidad e Hipertensión arterial entre otros, cuyo impacto en la enfermedad cardiovascular también es mayor (1,2).

El adecuado seguimiento de pacientes con Diabetes Mellitus, incluyen pruebas, tales como: glucometria, glicemia pre y post prandial, y glucemia en ayunas; esto sustentado en consensos internacionales (Asociación Americana de Diabetes y Asociación Latinoamericana de Diabetes) y nacionales (Resolución 412. Guía de manejo de Diabetes) ya establecidos. Ninguno de ellos menciona como recomendación, el uso de Glicemia pre y post carga para el seguimiento de estos pacientes.

A pesar de la existencia de dichos consensos (incluida la guía de la IPS donde se realizó el estudio. Ver Anexo No. 5), se percibe en el medio ambulatorio de consulta externa, el uso no indicado de glicemia pre y postcarga para el control de los niveles glucémicos en estos pacientes.

Se considera que esto genera riesgos importantes e innecesarios en los pacientes. Su riesgo principal es el de elevar aun más la glucosa sanguínea que ya está anormalmente alta. Cada gramo de glucosa administrado, puede aumentar la glicemia en aproximadamente 5 mg/dl. Así, los 75 gramos de glucosa anhidra podrían adicionar 375 mg/dl al nivel de glicemia con respecto al valor inicial (suponiendo la ausencia de insulina suficiente). En algunos pacientes se ha descrito la aparición de shock hiperglicémico; esto refleja la importancia de determinar la frecuencia con la cual se presentan las solicitudes de la glicemia pre y post carga en pacientes con Diabetes Mellitus instaurada.

Además, se sabe que muchos pacientes pueden presentar síntomas como diaforesis, nauseas y lipotimias, posterior a la administración de la carga de glucosa lo cual supone un efecto no justificado y prevenible en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2.

Sumado a lo anterior, el uso indiscriminado de glucemia pre y post carga en estos pacientes supone un costo adicional no calculado para el sistema de salud y que puede ser más grande si el paciente presenta complicaciones secundarias al procedimiento.

El presente estudio busca determinar la frecuencia con la cual se solicita esta prueba en una Institución Prestadora de servicios de salud (IPS) privada de la ciudad de Bogotá, establecer, consecuencias en el manejo, el costo adicional generado por esta práctica, así como las posibles causas que generan esta solicitud.

Con lo anterior se pretende aportar información valiosa que permita a la institución de salud determinar la magnitud del problema, establecer estrategias, principalmente para minimizar el riesgo en los pacientes y optimizar el uso de los recursos, así como retroalimentar los procesos de educación continuada que se llevan a cabo dentro de la IPS en la cual se llevará a cabo la presente investigación. Es claro que el evidenciar el uso de pruebas que colocan en riesgo la integridad de los pacientes, es de vital importancia, puesto que un solo caso puede conllevar una complicación grave e incluso fatal.

Este trabajo sigue la línea de investigación de Medicina Familiar y salud de la población en tema de gestión clínica, donde se encuentra relacionado el trabajo de tesis “Prevalencia de solicitud de perfil lipídico como paraclínico inicial en pacientes con vértigo periférico atendidos en la Clínica Universitaria Teletón y Casa Chía”, que fue publicado en la revista de la Universidad Nacional de Colombia en octubre de 2011.

2.2 PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la frecuencia de la solicitud no indicada de glicemia pre y post carga para el seguimiento de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, en una población que asiste a consulta externa de una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo comprendido entre los meses de agosto de 2011 a julio 2012.

3. OBJETIVOS

3.1 GENERAL

- Establecer la frecuencia de la solicitud no indicada de glicemia pre y post carga para el seguimiento del control glucémico en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en una población que asiste a consulta externa en una IPS privada de la ciudad de Bogotá, en el periodo de tiempo comprendido entre los meses de agosto de 2011 a julio 2012.

3.2 ESPECÍFICOS

- Determinar las causas por las cuales se realizó la prueba no indicada de glicemia pre y postcarga a pacientes con DM2 para determinar su control glucémico.
- Establecer las consecuencias en el manejo generadas por los resultados de la prueba.

- Establecer el costo generado por la solicitud no indicada de glicemia pre y postcarga en pacientes con diagnóstico de DM2.
- Determinar la frecuencia de la solicitud de glicemia pre y post carga en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de acuerdo con la especialidad que la solicita.

4. REVISIÓN DE LA LITERATURA Y MARCO TEÓRICO

La diabetes Mellitus Tipo 2 es una enfermedad crónica no transmisible que se caracteriza por niveles elevados de glicemia en sangre, asociado a alteraciones del metabolismo de las proteínas, lípidos y carbohidratos debido a una alteración en la secreción o acción de la insulina (1).

Es considerada un problema de salud pública ya que se encuentra dentro de las primeras 10 causas de morbilidad a nivel mundial, y ha ido en aumento en los últimos 25 años. Entre los años de 1994 y año 2000 se estimó que el número de personas con Diabetes Mellitus en el mundo era de aproximadamente 150 millones de personas y siguiendo esta tendencia para el año 2010 asciende la cifra a 225-230 millones de personas; esperando que alcance una cifra alarmante hacia el año 2025 afectando a 300 millones de personas (7, 8).

En Latinoamérica afecta aproximadamente a 15 millones de personas. En zonas urbanas su prevalencia oscila entre un 7% a 8% mientras que en las áreas rurales varía entre el 1% al 2%, siendo más alta la prevalencia en mayores de 60 años donde se aproxima a un 20% mientras que en menores de 30 años es menor del 5% (1).

En Colombia para personas mayores de 30 años la prevalencia en zonas urbanas es de 7,5% y 1,4% en regiones rurales. Los principales factores de riesgo asociados a su aparición son: envejecimiento, urbanización, occidentalización, sobrepeso y síndrome metabólico (2, 9).

La Diabetes Mellitus es una enfermedad que se diagnostica tardíamente. Se ha demostrado que un 30% al 50% de los pacientes con esta enfermedad desconocen que padecen de dicha enfermedad. Otros hallazgos que soportan esta evidencia es que los pacientes con diagnóstico reciente de Diabetes Mellitus, debutan con complicaciones de la enfermedad que se presentan de forma tardía por no control de la misma o diagnóstico retrasado de la enfermedad, estas complicaciones son: retinopatía diabética que se presenta entre un 16% a 21%, nefropatía diabética cuya prevalencia oscila entre 12% al 23% y la neuropatía diabética que se presenta en alrededor de 25% al 40% de los paciente con diagnóstico inmediato o reciente de Diabetes Mellitus tipo 2 (10). Estas complicaciones (Ver tabla 1) micro y macrovasculares son la principal causa de morbilidad en esta grupo de pacientes ya que la enfermedad de por si favorece la aparición de enfermedad cardiovascular temprana (11).

Tabla 1. Complicaciones de la Diabetes Mellitus 2

MACROVASCULARES: 1. Retinopatía 2. Nefropatía
MICROVASCULARES: 1. Enfermedad arterial coronaria 2. Enfermedad cerebrovascular 3. Enfermedad arterial periférica 4. Falla Cardíaca
NEUROPATÍA

Éste diagnóstico tardío ha repercutido en un mayor gasto en la atención de los pacientes ya que aumentó dos veces los costos de la enfermedad por mayores tasas anuales de hospitalización secundarias a complicaciones micro y macrovasculares propias de la enfermedad mal controlada; costos que pueden aumentar hasta cinco veces cuando se presentan en conjunto. La mayoría de hospitalizaciones por Diabetes Mellitus son prevenibles con adecuados programas de educación y reconocimiento temprano de complicaciones, y seguimiento médico adecuado (12). Debido a que la mayor causa de mortalidad en estos pacientes es cardiovascular, se pretende que el médico haga un adecuado manejo de esta patología a través del uso de guías y consensos clínicos mundiales y locales basados en la evidencia detectando tempranamente riesgos como hiperglucemia, dislipidemia, obesidad e Hipertensión arterial entre otros, cuyo impacto en la enfermedad cardiovascular también es mayor (13).

Criterios Diagnósticos de Diabetes Mellitus

Los criterios actualmente aceptados para el diagnóstico de Diabetes Mellitus son:

Prueba diagnóstica	Valor diagnóstico de DM2
HbA1C	> 6.5%
*Glucemia en ayunas	> 126 mg/dl
*Glucemia 2 horas después de prueba de tolerancia a glucosa oral	> 200 mg/dl
Glucemia casual más síntomas	>200 mg/dL

*Debe confirmarse con la misma prueba

Medición de glucosa pre y post carga.

La medición de glucosa pre y post carga, también conocida como (Curva o prueba de tolerancia oral a los carbohidratos CTGO) se realiza posterior a un ayuno de 10 a 12 horas, obteniendo una muestra de sangre en ayunas para determinar la glucemia. De acuerdo con el criterio del Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes, si el valor de glucemia en ayunas es igual o mayor a 126 mg/dl, se diagnostica Diabetes Mellitus y la realización de la prueba está contraindicada, pues se corre el riesgo de provocar un shock hiperglucémico. Si la glucemia en ayunas es menor de 126 mg/dl, entonces se le administra al paciente una carga de glucosa, (75 gramos de glucosa disuelta en 250 miligramos de agua. En realidad, el criterio establece 1.75 gramos de glucosa por kilogramo de peso corporal, hasta un máximo de 75 gramos), y posteriormente, se toman muestras de sangre a intervalos regulares de tiempo, que de acuerdo con los muestreos convencionales es de 2 horas (32). Las indicaciones de ésta prueba son muy variadas, incluyendo principalmente el riesgo de diabetes, mas no la diabetes insaturada, teniendo en cuenta que dicho riesgo aumenta con la edad, el incremento de peso y la vida sedentaria. Se recomienda realizar este examen en situación de intolerancia a la glucosa en ayunas (glicemia basal entre 100 y 125 mg dl). Este grupo representa un riesgo cardiovascular adicional en comparación con la población general, por lo cual se hace tan importante su identificación. Asimismo, este estudio está asociado a la determinación de insulina en caso que se sospeche hiperinsulinismo. También es recomendado realizar este examen en pacientes con ovario poliquístico, acantosis nigricans, antecedentes familiares de diabetes, sospecha de diabetes gestacional o antecedentes de hijos macrosómicos en embarazos anteriores (10).

Seguimiento de pacientes con Diagnóstico de Diabetes Mellitus

Las asociaciones Internacionales para el manejo de los pacientes diagnosticados con Diabetes Mellitus: Asociación Americana de Diabetes (ADA), Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD), Organización Mundial de la Salud (OMS), Federación Internacional de Diabetes (IDF) y la Asociación Europea para el estudio de Diabetes (EASD), llegaron un consenso donde establecieron las siguientes recomendaciones , descritas en la tabla 2 para hacer un adecuado control glucémico de los pacientes que ya han sido diagnosticados con Diabetes Mellitus tipo 2 (7).

Tabla 2. Evaluación del Paciente con Diabetes Mellitus

Evaluación	Revisión Inicial	Trimestral	Semestral	Anual
Hábitos de Vida	X			X
Clínica de Diabetes	X			X
Complicaciones	X			X
Antecedentes Familiares	X			
Antecedentes	X			X

Farmacológicos				
Peso / IMC	X	X		
Presión Arterial/ Frecuencia Cardíaca	X	X		
Examen de pies (monofilamento, vibratoria 128Hz)	X			X
Exploración de pulsos	X			X
Fondo de ojo y Retinografía (Bianual)	X			X
Exploración General	X			X
HbA1c	X	X (No se cumplen objetivos o cambio en el trata- miento)	X	
Electrocardiograma	X			X
Perfil Lipídico	X		X	
Microalbuminuria (cociente albúmina creatinina)	X			X
Creatinina plasma	X			X
Estimación de la Tasa de filtración Glomerular (MDRD)	X			X
Cumplimiento Farmacológico		X		
Cumplimiento dietario		X		
Cumplimiento ejercicio		X		
Cuidado de pies		X		
Hipoglucemia		X		
Autoanálisis sangre u orina		X		
Autocontrol		X		

Dentro de los laboratorios específicos para el seguimiento o monitoreo efectivo de los niveles de glucosa de pacientes con diabetes Mellitus, se describe el uso de: medición de glucosa intersticial o auto monitoreo con glucometrías o medición de glucemia en laboratorios, o monitoreo continuo y la HbA1c (14, 15).

El auto monitoreo o control de glucosa intersticial es el método ideal para control de los niveles de glucemia y se lleva a cabo con el uso de tirillas reactivas y un glucómetro. El procedimiento recibe el nombre de glucometría para diferenciarlo de la toma de muestra en el laboratorio. Éste método es muy útil para evaluar el comportamiento de la glucemia postprandial en horas de la tarde y noche, momentos en que no es fácil acceder a un laboratorio clínico. Ha demostrado ser efectivo para disminuir las complicaciones macro y

microvasculares a largo plazo por mal control de los niveles glucémicos en pacientes con Diabetes (16).

Se recomienda hacer glucometrias diarias pre y post prandiales, mínimo 3 veces al día en paciente que usan múltiples dosis de insulina o están con terapia insulínica por bomba. (Recomendación B) (17). También se recomienda usar este método en pacientes con diabetes Mellitus 2 en manejo con cambios terapéuticos en el estilo de vida: dieta y ejercicio (16). (Recomendación E). A pesar de ser un método muy útil, las tirillas tienen un costo elevado y para su uso se requiere que el paciente tenga un nivel de estudio y educación básica para recibir entrenamiento en el manejo del glucómetro, lo cual lo hace de difícil uso en algunos lugares, especialmente en zonas rurales del país. (18)

El monitoreo ambulatorio continuo es una buena opción que permite conocer el comportamiento de la glucemia durante un periodo de 24 horas y hasta por 3 días. Se hace uso de un sensor que mide la glucemia intersticial y los convierte en valores equivalentes a glucemia. Éste monitoreo es de alto costo, por lo cual no es tan ampliamente usado (19). Esta recomendado en pacientes con terapia con insulina intensiva para disminuir los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 y mayores de 25 años de edad. (Recomendación A). También está recomendado para adultos, niños y jóvenes con HbA1c que no se encuentra en metas de tratamiento (Recomendación C) y en aquellos pacientes que presentan hipoglucemias secundarias a terapia insulínica. (Recomendación E) (20).

La HbA1c es una prueba muy útil para diagnóstico y seguimiento de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2. Ésta prueba es de alto valor paraclínicos en el manejo de la diabetes gracias a que la hemoglobina presente en los eritrocitos se une a la glucosa en sangre. Éste porcentaje de hemoglobina que se une a la glucosa es lo que se conoce como Hemoglobina Glicosilada (HbA1). Cuanto mayor es la cantidad de glucosa en sangre más se une a la hemoglobina, lo cual indica la cantidad promedio de glucosa circulante durante los últimos 120 días (4 meses), que es el tiempo de vida media del eritrocito (21).

De esta manera los pacientes con mal control de niveles de glucemia en sangre tendrán valores elevados de HbA1c y lo que tiene control adecuado de la glucemia tendrán parámetros de normalidad en los resultados de la prueba. La HbA1 tiene varias fracciones y de ellas la más estable es la A1 C, que tiene unión más específica a la glucosa, ya que su molécula de azúcar es la glucosa covalente enlazada al terminal amino de la cadena beta. Por lo anterior la HbA1c representa el índice más confiable de la medida de glucosa sanguínea en un periodo largo de tiempo (22).

Los paraclínicos para control de las glucemias en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y la frecuencia mínima recomendada para su realización han sido establecidas por las organizaciones internacionales para el estudio de diabetes y se describen en la tabla No. 3. No obstante la frecuencia de solicitud de los mismos depende del criterio médico de acuerdo con la evaluación clínica del paciente y con los recursos disponibles. (26).

Lo anterior es importante ya que dentro de las 5 actividades más frecuentes, realizadas por médicos especialistas y de atención primaria en el medio ambulatorio y hospitalario, se encuentran la solicitud del panel metabólico básico en adultos, que representa el 16% de la consulta médica, generando un costo de US\$10,1 millones de dólares al año. Además de estos otros estudios de interés como el uroanálisis, y el electrocardiograma anual, en conjunto con los medicamentos para las gripas (antibióticos y antitusivos), generan un gasto de aproximadamente 5 billones de dólares al año (27).

Tabla No.3 Pruebas para el control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

PRUEBA	PERIODICIDAD MÍNIMA DE LA PRUEBA	INDICACION	RECOMENDACIONES	LIMITACIONES DE LA PRUEBA
<p>1. GLUCEMIA INTERS-TICIAL:</p> <p>(PRE Y POST-PRANDIAL)</p> <p>AUTOMONITOREO</p>			<p>Tomadas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Position Statment. Standards of Medical Care in Diabetes. 2012 • Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2. 2007. • National collaborating Centre for Chronic Conditions. <i>Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update)</i>. London: Royal College of Physicians, 2008. • Argemiro Fragozo, y compañeros. Diabetes. GUÍAS DE PREVENCIÓN PRIMARIA EN 	

			RIESGO CARDIOVASCULAR TÓPICOS SELECTOS. Revista Colombiana de Cardiología. JULIO 2009 VOLUMEN 16 SUPLEMENTO 3.	
a. GLUCOMETRIA	Cada día, Mínimo 3 veces al día. (Debatido por costos en pacientes con DM tipo 2 con glucemias controlados)	Pacientes en tratamiento con insulina, antidiabéticos orales, y cambios terapéuticos en el estilo de vida, sin control de HbA1c, Hipoglucemia, cambio de tratamiento, enfermedad recurrente.	B	<ul style="list-style-type: none"> • Costo • Educación • Calibración de equipos
b. LABORATORIO	Una vez a la semana, mínimo 1 vez al mes.	Pacientes en tratamiento con insulina, antidiabéticos orales, y cambios terapéuticos en el estilo de vida.	B	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso • Desplazamiento
c. MONITOREO CONTINUO (24 HORAS)	Mínimo 24 horas hasta por 3 días consecutivos	Pacientes con DM tipo 1, mayores de 25 años de edad y difícil control de niveles de HbA1c, hipoglucemia	A	<ul style="list-style-type: none"> • Costo • Cuidado y calibración de equipo.
2. HbA1c	Al momento del diagnóstico, Cada 6 meses si está controlado, o cada 3 meses	Todo paciente con diagnóstico reciente de DM2, y pacientes con DM2 mal controlada.	E	<ul style="list-style-type: none"> • Costo • Estandarización del método • No útil en pacientes con

	si no hay control de la HbA1c.			hemoglobinopatías.
--	--------------------------------	--	--	--------------------

Frente a la existencia de diversas pruebas para el control glucémico de pacientes con diabetes tipo 2, es importante recordar que la glicemia basal, así como la prueba de tolerancia oral a los carbohidratos, y la HbA1c son válidas para el diagnóstico de diabetes. Y para el seguimiento se recomienda el empleo de glucemia intersticial ya sea por glucometrias, glicemia pre y post prandiales en laboratorio y desde el 2009 la HbA1c (24).

Aunque la HbA1c ha mostrado superioridad frente a las pruebas de glucemia intersticial (glucometrias, glicemia pre y post prandial y post carga) por mayor estabilidad frente a enfermedades intercurrentes, debe tenerse en cuenta su alto costo, lo que limita el acceso a la prueba. También hay que tener en cuenta que la prueba tiene baja sensibilidad ya que varía de acuerdo con la raza o el grupo étnico. Sabemos que los afroamericanos tienen niveles más elevados de HbA1c, asociado a mayores niveles de fructosamina que elevan el valor de la prueba. Esta prueba es inexacta para el diagnóstico de diabetes en pacientes que tienen anemias drepanocíticas, hemoglobinopatías, embarazo o transfusiones recientes, por lo que en ellos se deben utilizar las pruebas de glucemia central exclusivamente (25).

La prueba pre y post prandial consiste en la medición de los niveles séricos de glucosa antes de un desayuno habitual de un paciente y posterior a la ingesta del mismo. En general con la intención de hacer seguimiento a pacientes con diabetes Mellitus diagnosticada previamente, con el fin de establecer si hay control glucémico o no con el uso de hipoglucemiantes ya sean orales o con el uso de insulina.

A continuación, se muestra en la Tabla No.4 los valores establecidos por las organizaciones internacionales, como adecuados o inadecuados para el control de la diabetes de acuerdo a la utilización de cada prueba específica. De forma general se acepta como control de glucemia en un paciente con Diabetes tipo 2 una A1c <7%, glicemia pre prandial entre 70mg/dl a 130mg/dl, y glucemia postprandial <180mg/dl (7).

Tabla No. 4: Metas para el control de niveles de glucemia en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

Nivel	NORMAL	ADECUADO	INADECUADO
Riesgo de complicaciones crónicas		Bajo	alto
Glucemia en ayunas	<100mg/dl	70mg/dl	>120mg/dl
Glucemia 1 -2 horas post prandial	<130mg/dl	70mg/dl – 130mg/dl	>180mg/dl
A1c (%)	<6%	<6,5%	>7%

Tomado y modificado de: Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2. 2007.

En Colombia hay pocos estudios sobre la frecuencia de solicitud de paraclínicos en consulta externa, sin embargo en el Hospital de Caldas evaluaron la pertinencia de los paraclínicos solicitados y encontraron como Pertinentes 62,8% de paraclínicos para adultos y para niños: 32,2%. Y como No pertinentes un 11,8% de paraclínicos para adultos y 14,5% para niños (28). En este estudio no se evaluó los costos generados por estas solicitudes no pertinentes.

Para este estudio se considera relevante evaluar los costos derivados de la solicitud no indicada de glicemias pre y post carga en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2. Para esta evaluación se toma en cuenta el manual Tarifario Vigente en Colombia SOAT 2012 (29), el cual establece un valor de \$9.400 pesos colombianos para la glicemia basal y de \$24.000 pesos colombianos para la prueba de glicemia pre y post carga y test de O'Sullivan, y para la Hemoglobina Glicosilada un valor de \$34.600. (Decreto 2423 del 31 de Diciembre de 1996) (30).

Además, estudios realizados en sistemas de gestión de salud, muestran que los gastos generados en el medio hospitalario, como consecuencia de manejo de complicaciones prevenibles en enfermedades crónicas prevalentes, son de aproximadamente 10 millones de dólares comparada con 2 millones de dólares invertidos en capacitación al personal de salud para la realización de procesos. Un ejemplo de ello es la toma de paraclínicos adecuados para el seguimiento de pacientes con patologías crónicas, para evitar las complicaciones derivadas de un mal seguimiento, que culminan con un manejo hospitalario que genera mayor gasto y mayor impacto en la salud del paciente y su percepción frente a su enfermedad (31).

Por todo lo anterior, el presente estudio busca determinar la frecuencia con la cual se solicita la prueba no indicada de tolerancia oral a los carbohidratos para pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, en una Institución Prestadora de servicios de salud (IPS) privada de la ciudad de Bogotá. Además, se pretende establecer el costo adicional generado por esta práctica, así como las posibles causas para la utilización de esta herramienta paraclínica riesgosa en pacientes con DM2. Además se evalúa la variabilidad de dichas solicitudes, relacionadas con el tipo de especialidad médica que solicita el estudio.

Con esto se pretende aportar información que permita a la institución de salud establecer estrategias para optimizar el uso de recursos paraclínicos en el seguimiento de pacientes con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus Tipo 2.

4.1 PROBLEMA

Como residentes de Medicina Familiar, hemos percibido en diferentes oportunidades, la solicitud no indicada de glicemia pre y post carga, para hacer el control glucémico de

pacientes con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2, por parte de algunos médicos en los diferentes sitios de práctica. Al ser esto una percepción subjetiva, no cuantificada, surge la necesidad de determinar la frecuencia de este fenómeno en una población mayor, puesto que, como se ha mencionado, representa riesgos para los pacientes y sobrecostos en la atención.

4.2HIPÓTESIS

No existe una hipótesis, ya que no se va a tomar una muestra, si no que se va a tomar un grupo de pacientes con una enfermedad determinada, y se les va a hacer un seguimiento.

5. METODOLOGÍA

5.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 1 y 2 que asisten a consulta externa de diferentes especialidades, de una IPS de la ciudad de Bogotá en un periodo de tiempo comprendido entre agosto de 2011 a julio de 2012, a quienes se les solicitó glicemia pre y postcarga para seguimiento de su enfermedad.

Criterios de Inclusión: pacientes con diagnóstico de diabetes Mellitus tipo 1 y 2 (correspondientes a los códigos CIE 10 E1090– E149, a los que se les pidió glicemia pre y post carga (correspondiente los códigos CUPS 903842: glucosa pre y postcarga, 903844), que se encontraban en las bases de datos No. 1 o de Historias Clínicas y la base de datos No.2 de Laboratorios, en el periodo de estudio.

Criterios de Exclusión: pacientes a quienes en la revisión de historias clínica se encontró en el análisis de la misma que el médico solicita el paraclínico como tamizaje de diabetes o para descartar diabetes en estados prediabéticos. Casos donde hubo un error en la digitación del diagnóstico en la casilla del mismo por parte del médico.

5.3 TIPO DE DISEÑO METODOLÓGICO

Estudio descriptivo, retrospectivo, tipo serie de casos de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 a quienes se les solicitó la prueba no indicada de glicemia pre y post carga, que asistieron a una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre agosto de 2011 a julio de 2012.

5.4 VARIABLES

NOMBRE	DESCRIPCION	POSIBLE RESULTADO	TIPO
Edad: en años	Número de años que tiene la persona objeto de estudio	<ul style="list-style-type: none"> Números enteros 	Discreta
Sexo: F/ M	Grupo poblacional al que pertenece	<ul style="list-style-type: none"> F: femenino M: masculino 	Nominal
Identificación	Identidad del paciente objeto de estudio	<ul style="list-style-type: none"> Números decimales 	Nominal
Glicemia pre y post carga	Examen solicitado para seguimiento o diagnóstico de la enfermedad específica	<ul style="list-style-type: none"> Glicemia pre y post carga 	Nominal
Fecha de solicitud	Fecha que se encuentre dentro del tiempo establecido para la investigación	<ul style="list-style-type: none"> Año/mes/día 	Continua de intervalo
Costo de paraclínico	Valor en pesos colombianos del examen glicemia pre y pos carga	<ul style="list-style-type: none"> Números decimales 	Continua de razón
Especialidad del médico que solicita el paraclínico	Nivel de estudio del médico quien solicita el paraclínico	<ul style="list-style-type: none"> Supraespecialista (endocrino):3 Especialista (Interna, Familiar): 2 General: 1 	Nominal

5.4 TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Pacientes con Diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 a quienes se les solicitó el examen no indicado de glicemia pre y post carga y que asistieron a una IPS privada de la ciudad de Bogotá durante el periodo de tiempo comprendido entre agosto de 2011 a julio de 2012.

5.5 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Con base en la Declaración de la Asociación Médica Mundial para el manejo de las bases de datos en procesos de investigación científica (5) adoptados desde la 53ª asamblea general llevada a cabo en Washington en el año 2002, este estudio cumple con los requisitos éticos de confidencialidad, privacidad, evaluación por comité de ética por parte de la institución que tiene la base de datos, junto con políticas y administración adecuada

de la información con base en la resolución 8430 del año 1993 expedida por el Ministerio de Salud de la República de Colombia (6). No se encuentran limitaciones desde el punto de vista ético para el desarrollo de esta investigación.

5.6 RECOLECCIÓN DE DATOS

- El proyecto de investigación se presentó al CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA de La IPS CAFAM en la ciudad de Bogotá, para la realización del proyecto de investigación. Para ello se hizo entrega en medios físico y electrónico del documento del proyecto con las hojas de vida de los investigadores principales y tutores del proyecto, con los otros documentos requeridos por la institución para la aprobación de la realización de la investigación.
- El proyecto fue aprobado (ver documentos anexos 2,3 y 4) por el CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA de la IPS CAFAM de la ciudad de Bogotá, quienes permitieron al grupo de investigadores tener acceso a la base de datos donde se encuentran las historias clínicas y de laboratorios de los pacientes que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión: Pacientes que hayan asistido a consulta externa de la IPS con diagnóstico de diabetes Mellitus tipo 2 (Diagnóstico con base en la clasificación CIE 10 que corresponde a los pacientes con los códigos que van desde E100 a E149) a los que se les solicitó glicemia pre y postcarga (Laboratorios con base en la clasificación única de procedimientos en salud CUPS: 903842: glucosa pre y postcarga, 903844: curva de tolerancia a la glucosa) durante el periodo de tiempo de agosto de 2011 a julio de 2012.
- Para la realización del estudio se consultaron dos bases de datos: la número 1, denominada “Historias clínicas” y la número dos, denominada “Laboratorios”. Se hicieron dos revisiones de cada una de las bases de datos.
- En la primera revisión se depuraron de la base de datos de consulta de “historias clínicas”, los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 a los que se les solicitó glicemia pre y postcarga; Y de la base de datos de “Laboratorios”, los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 a los que se les solicitó glicemia pre y postcarga. De esta primera evaluación se obtuvo el real total de pacientes que cumplían con los criterios de inclusión al estudio, con base a un análisis de la historia clínica (motivo de consulta, enfermedad actual, antecedentes, análisis, diagnóstico y conducta). Para lo anterior se tomaron se definieron dos grupos:
 - Glicemias no indicadas: pacientes con diagnóstico confirmado de diabetes Mellitus tipo 1 y tipo 2 a los que se les solicitó glicemia pre y post carga para hacer el seguimiento de la enfermedad. (Criterio de inclusión para el estudio)

- Laboratorio indicado o bien justificado: (estos pacientes fueron excluidos del estudio)
 - Pacientes quienes no tenían el diagnóstico de diabetes si no estados prediabéticos en los que la realización del examen si está indicada. Acá lo que se encontró es que hubo un error de digitación en la casilla de diagnóstico por parte del médico. (Se revisó coherencia entre el diagnóstico y el análisis del médico para la solicitud del paraclínico).
 - Casos en los que se solicita este examen como tamizaje de diabetes. Circunstancias en las cuales el examen si tiene indicación de realizarse. Y donde también hubo error de digitación en la casilla de diagnóstico por parte del médico.

Descripción de la primera revisión para recolección de datos (Ver figura No.1)

Esta primera revisión se inició con la consulta de la base de datos de “Historias clínicas”. De aquí se depuraron los pacientes con diagnóstico de diabetes Mellitus tipo 2 (según códigos CIE 10 correspondientes: E100-E149), a los que se les haya solicitado el examen Glicemia pre y post carga (CUPS: 903842: glucosa pre y postcarga, 903844: curva de tolerancia a la glucosa). Además se obtuvo los siguientes datos de caracterización de los pacientes:

- Edad en años
- Sexo: F (femenino), M (masculino)
- Número de identificación
- Costo del paraclínico
- Grado de especialización del Médico que solicitó el examen
- Fecha en que se solicitó el paraclínico

Los anteriores datos de caracterización se obtuvieron para confirmar que estos pacientes coincidieran con los pacientes que se depurarían de la revisión siguiente de la base de datos “Laboratorios”.

En esta consulta de la base de datos No.2 (“Laboratorios”) se depuraron los laboratorios realizados a pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 durante el periodo de tiempo comprendido entre agosto de 2011, a julio 2012.

De éstos pacientes de la segunda base de datos se tomaron los siguientes datos de caracterización:

- Fecha de toma de examen.
- Edad del paciente.
- No. Identificación del paciente.

- Sexo.
- Tarifa del paraclínico.

Con esta información se verificó que los pacientes que aparecían en la base de datos de “laboratorios” fueran los mismos que aparecían en la base de datos No.1 (“Historias clínicas”), corroborando así que a estos pacientes con diabetes Mellitus se les solicito glicemia pre y postcarga.

En esta revisión de corroboración de información de la base de datos de “Historias clínicas” se verificaron los siguientes puntos:

- Fecha de solicitud del paraclínico en la base de datos del laboratorio
- Se corrobora el diagnóstico de diabetes Mellitus en cada paciente haciendo una revisión en la historia clínica de:
 - Motivo de consulta
 - Antecedentes personales
 - Análisis
- Lo anterior para:
 - Establecer que haya una correlación lógica entre el diagnóstico que aparece en la casilla correspondiente al mismo y el resto de la historia clínica del paciente.
 - Verificación en la historia de clínica de la solicitud de glicemia pre y postcarga en la fecha reportada por el laboratorio.

Con esta información se excluyeron los siguientes casos:

- Aquellos en los que hubo error de digitación al escribir el diagnóstico correcto por parte del médico
- Los casos en los que el laboratorio reporta solicitado el examen, pero este no se encuentra solicitado en la base de datos de las historia clínicas.
- Y por último aquellos que aparecen como solicitados y tomados en el laboratorio pero la historia clínica no aparece en la base de datos.

FIGURA No.1

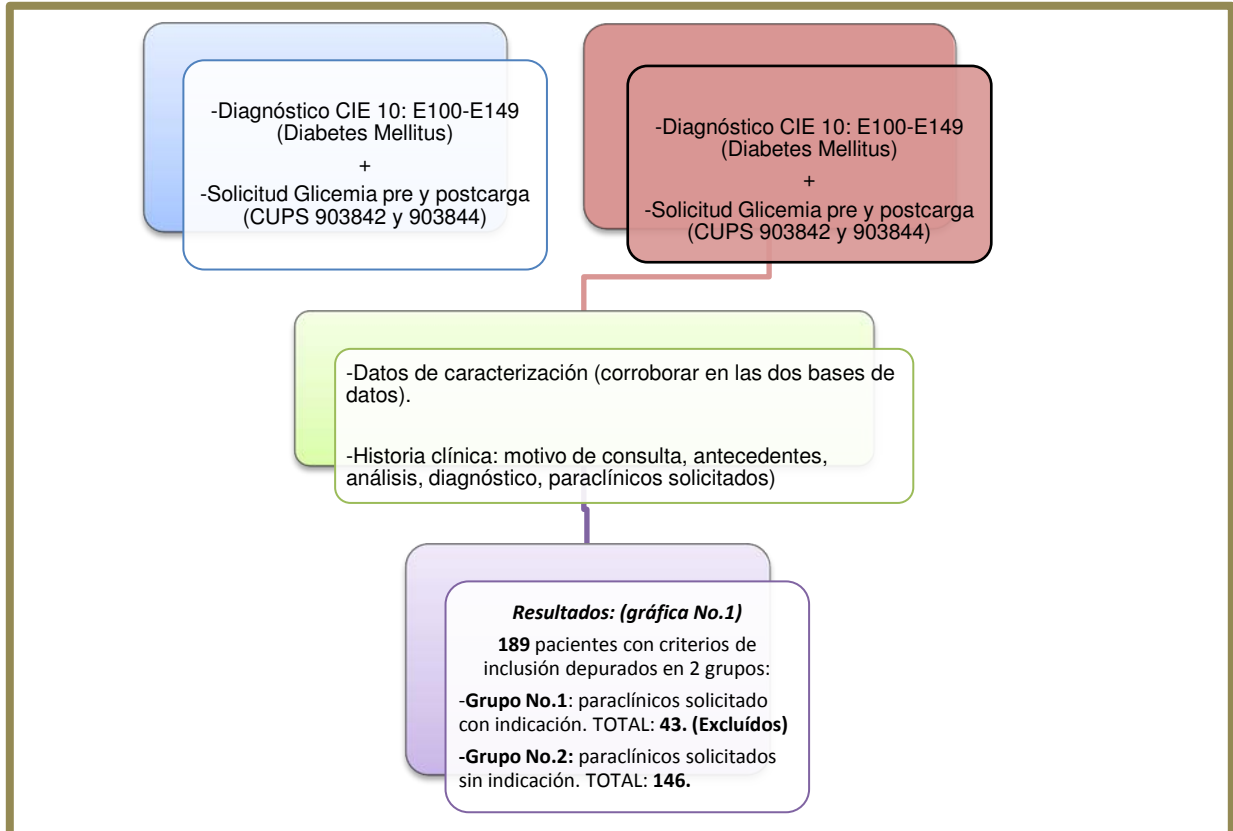
PRIMERA REVISIÓN

BASE DE DATOS No.1:

“Historias Clínicas”

BASE DE DATOS No. 2:

“Laboratorios”



- En la segunda revisión se evaluó: de la base de datos de “Laboratorios”: la fecha de toma del paraclínico y el resultado del mismo, con el fin de verificar que el examen fue solicitado al paciente y realizado por el mismo. También, establecer las posibles causas de solicitud del paraclínico no indicado para el seguimiento de pacientes con esta enfermedad. **(ver figura No.2)**

Se consultó un sistema de reporte de laboratorios (diferente a las dos bases de datos) de la institución para confirmar el resultado de la prueba hecha a los pacientes. Además se revisó la consulta médica inmediatamente posterior a la fecha de toma del paraclínico, en búsqueda de que el médico haya reportado los resultados de dicho examen y los cambios en el manejo por parte del médico con base en el resultado del paraclínico.

Con ello se hizo una caracterización de los resultados del paraclínico tomado a los pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 1 y 2 en 4 grupos:

Grupo a: Casos de pacientes con diagnóstico de diabetes Mellitus tipo 2 quienes por criterio médico se les solicitaron glicemia pre y postcarga no indicada sin cambios significativos (glicemia postcarga <200mg/dl) en el resultado.

Grupo b: Pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 a quien el médico por criterio clínico solicitó glicemia pre y post carga pero el laboratorio al verificar el antecedente médico de diabetes Mellitus o revisar la glicemia pre prandial no realiza el examen de glucosa post carga.

Para obtener estos datos se confirmó el código de solicitud del paraclínico por parte del médico y la respectiva relación con el código de toma del paraclínico por parte del laboratorio. Posteriormente a los pacientes en los que aparece el examen postprandial y no postcarga, se indago directamente en el laboratorio la causa por la cual el laboratorio no suministra la carga de glucosa, esto se encontró en registros manuales.

Grupo c: Casos de pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 a quien el médico por criterio clínico solicita glicemias pre y post carga no indicadas con cambios significativos en el valor de glucemia post carga (glicemia postcarga >200mg/dl).

Grupo d: Pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 a quienes se les solicitó glicemia pre y postcarga por criterio clínico, pero no se tomaron el examen solicitado.

Posterior a esta caracterización se evaluó si hubo algún cambio en la conducta médica cuando se revisó el resultado del paraclínico solicitado por parte del médico, quien explícitamente refiere en el análisis hacer cambios de conducta con base en los resultados obtenidos de la prueba. Se consideraron 4 grupos de posibles cambios de conducta:

Grupo A: cambio farmacológico (hay aumento o disminución en las dosis del medicamento usado por el paciente, o inicio de otros medicamentos adyuvantes en el manejo farmacológico del paciente)

Grupo B: cambio no farmacológico (remisión a otras especialidades, cambios terapéuticos en el estilo de vida)

Grupo C: ningún cambio

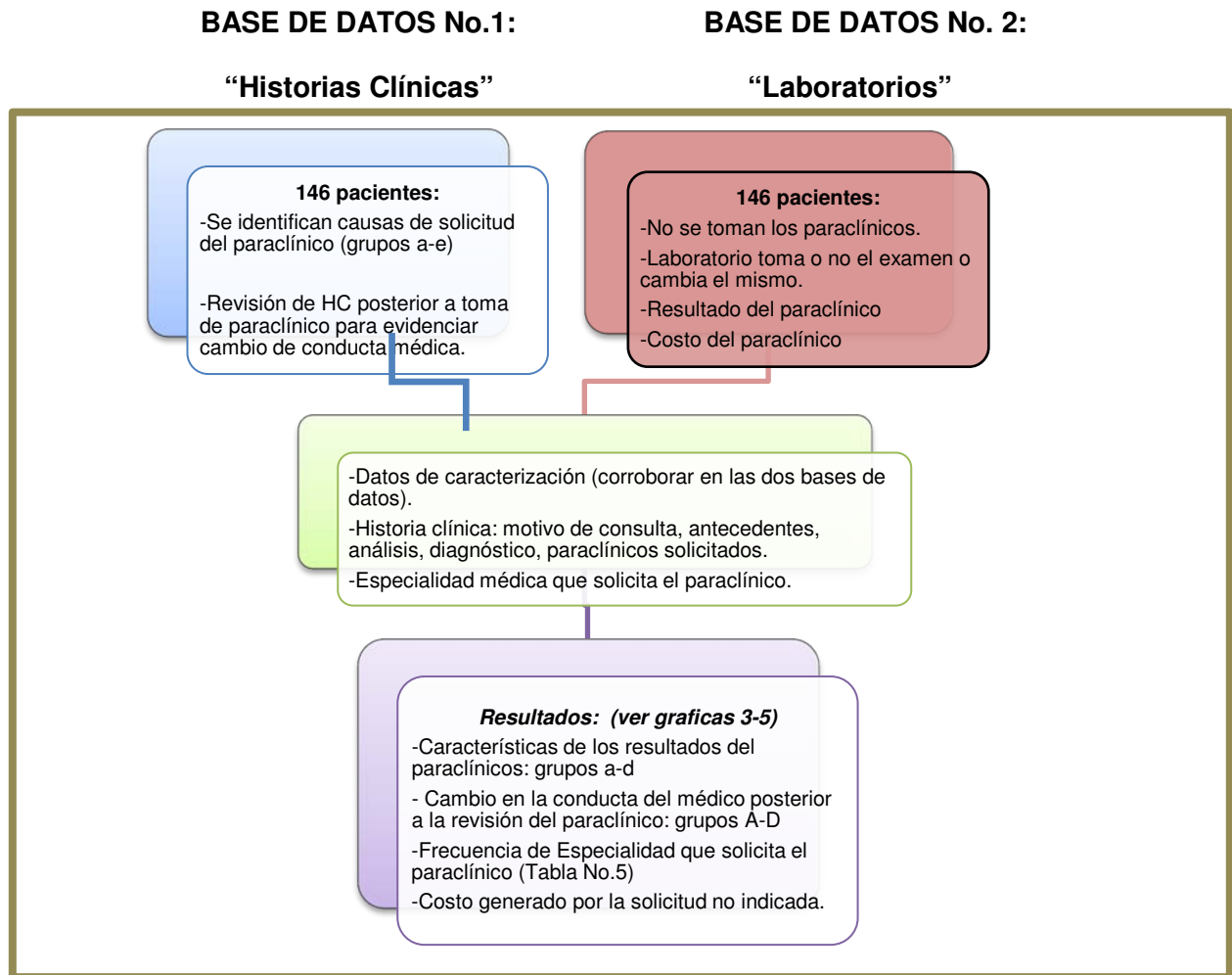
Grupo D: médico no cambia conducta y solicita paraclínico indicado (glicemia pre y postprandial)

Posteriormente se determinó la frecuencia con que se solicitó el examen de glicemia pre y postcarga a pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, según el grado y nombre de la especialidad que solicita el paraclínico.

Por último se calculó el costo generado por la solicitud de estos paraclínicos no indicados, solicitados y realizados a pacientes con diabetes Mellitus tipo 2. **Ver figuras No1. Y No.2.**

FIGURA No.2

SEGUNDA REVISIÓN



5.6PRUEBA PILOTO

Durante el desarrollo del protocolo de investigación para este estudio, se llevó a cabo una prueba piloto con las bases de datos mencionadas. Con esta prueba se pretendió evaluar si la base de datos y las historias clínicas tenían la información necesaria para la realización del estudio. Se obtuvo información de un mes y con estos resultados se hizo

un estimado a un año del posible número de casos que se podrían encontrar con la revisión.

Se solicitó la base de datos de “Historias Clínicas” de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 que asistieron a la IPS privada durante el mes de marzo del año 2012. Se obtuvo un total de 3673 pacientes con diagnóstico confirmado de DM tipo 2, por correspondencia con los códigos CIE 10 desde E100- E149.

Posteriormente se solicitó la base de datos “Laboratorios” y se depuraron los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 a los que se les solicitaron diferentes paraclínicos. Se obtuvo acá un total de 1800 pacientes con diagnósticos de diabetes Mellitus tipo dos.

Por último se depuro de esta base de datos de 1800 pacientes aquellos a quienes se les solicitó glicemia pre y postcarga y curva de tolerancia oral a la glucosa, donde se obtuvo un total de 33 pacientes.

Los anteriores datos extrapolados a un año arrojaron un rango de 360 posibles casos de pacientes con diagnóstico de diabetes Mellitus tipo 2 a los que se le ha solicitado este examen no indicado para control de su enfermedad.

Estos datos en el contexto de este estudio se consideraron significativos para continuar con la recolección de datos durante el periodo de un año, y determinar las probables causas que conllevan a la práctica de la solicitud y realización de estudios con carga de glucosa a pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

6. PLAN DE ANÁLISIS.

- Se estableció la frecuencia de solicitud de glucemias pre y post cargas no indicadas para el seguimiento de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2.
- En cada caso se revisó la historia clínica para determinar las posibles causas de la solicitud no indicada de glicemia pre y post carga: error de digitación, criterio médico.
- Se determinó, según el resultado del examen solicitado, si la elevación en la glicemia fue significativa o no posterior al suministro de la carga. Además los casos en los que el laboratorio no suministra la carga en dicho examen, evaluando también los motivos de esta conducta. Y si el paciente no asiste a tomarse el laboratorio.
- Se indagó los cambios que realizados por el médico al revisar el resultado de la glicemia pre y postcarga a los pacientes con diabetes a quienes les realizó el examen.
- Se estableció el nivel o grado del médico quien solicita la glicemia pre y post carga en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2.
- Se calculó el costo generado por la solicitud de estos paraclínicos no indicados en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

7. RESULTADOS. (Ver figura número 1)

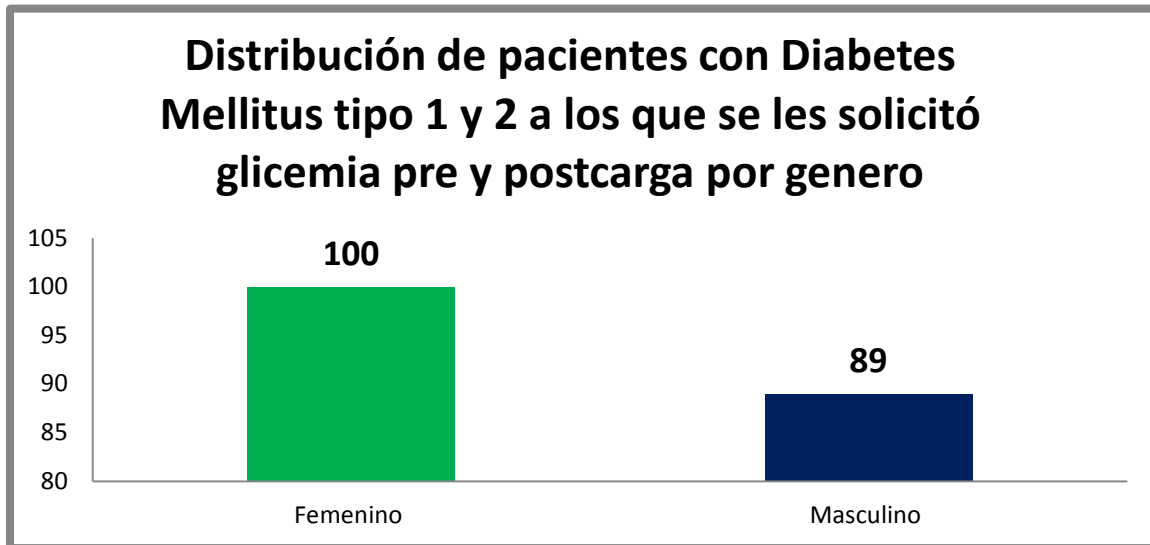
Lugares de procedencia de los pacientes, y centros de atención de la IPS por localidades en Bogotá:

Localidades de procedencia de Pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 a las IPS de CAFAM Bogotá	Nivel de Complejidad de Atención
USAQUEN	1
CHAPINERO	2
BARRIOS UNIDOS (FLORESTA)	2
QUIRIGUA	1
SUBA	1
RAFAEL URIBE URIBE	1
QUIRIGUA	1
KENEDY	2

Características de la población:

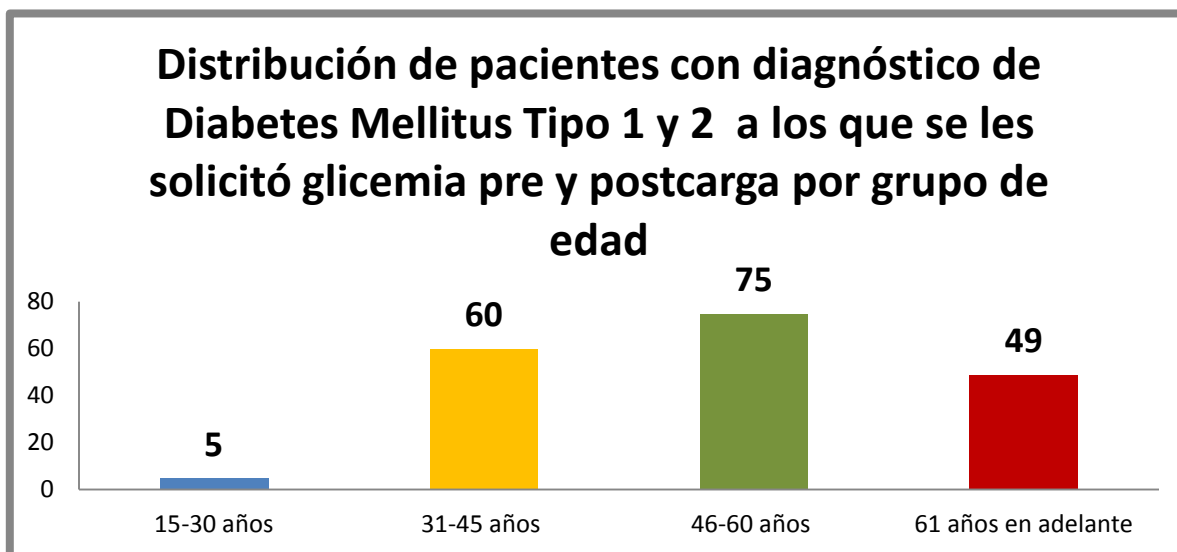
- Distribución por sexo:

Sexo	Número de pacientes por sexo
Femenino	100
Masculino	89



Distribución de pacientes por edades:

Rangos de edad:	Número de pacientes por rango de edad
15-30 años	5
31-45 años	60
46-60 años	75
61 años en adelante	49



En la primera revisión de historia clínica y de base de datos de laboratorio: se depuró la siguiente información:

- A) Población real total del estudio: 189 pacientes, quienes cumplían con los criterios de inclusión.
- B) De estos 189 pacientes se revisaron las historias clínicas y depuraron 2 grupos: (Ve gráfica No.1)

i. Grupo No. 1: Glicemias pre y postcarga bien justificadas

Pacientes quienes tenían indicación de haber realizado el examen de glicemia pre y post carga, ya que el médico tenía escrito en su análisis de la historia clínica que el paciente cursaba con un estado prediabético u otra enfermedad de base que ameritaba la realización de la glicemia pre y post carga con el fin de tamizar o descartar diabetes. Sin embargo el médico incurre en un error de digitación en la casilla de diagnóstico del paciente.

TOTAL pacientes: 43.

Estos 43 pacientes fueron sacados del estudio porque no cumplían con el criterio de inclusión, ya que al revisar en el análisis de la historia clínica, el motivo por el cual el médico solicita el paraclínico es por un estado prediabético y desea

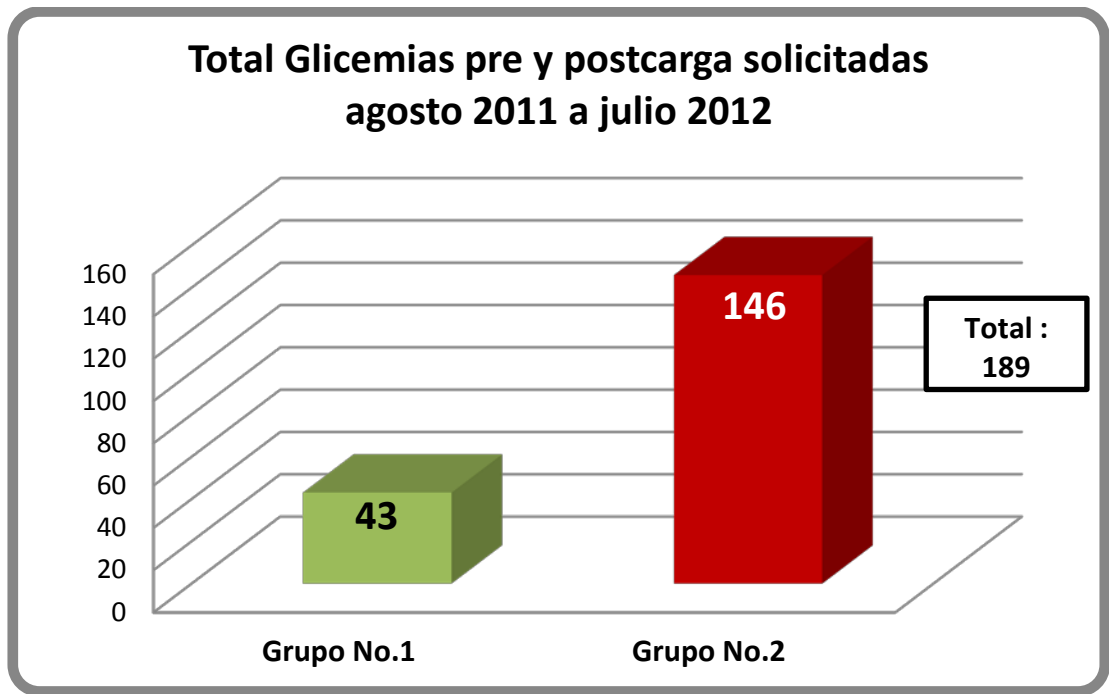
descartar diabetes, o los casos donde se desea usar el examen para tamizaje de diabetes, situación en la cual está indicada la realización de la prueba. En ambos casos el médico incurre en un error de digitación del diagnóstico. Por lo anterior estos 43 pacientes no fueron evaluados posteriormente en el análisis del laboratorio ya que fueron sacados del estudio.

ii. Grupo No. 2: Glicemias pre y postcarga no indicadas

Pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 a quienes durante la revisión de toda la historia clínica no se encontró una causa diferente al criterio médico para la solicitud de glicemia pre y postcarga, como examen de rutina para seguimiento de pacientes con esta enfermedad.

TOTAL pacientes: 146.

GRÁFICA No.1:

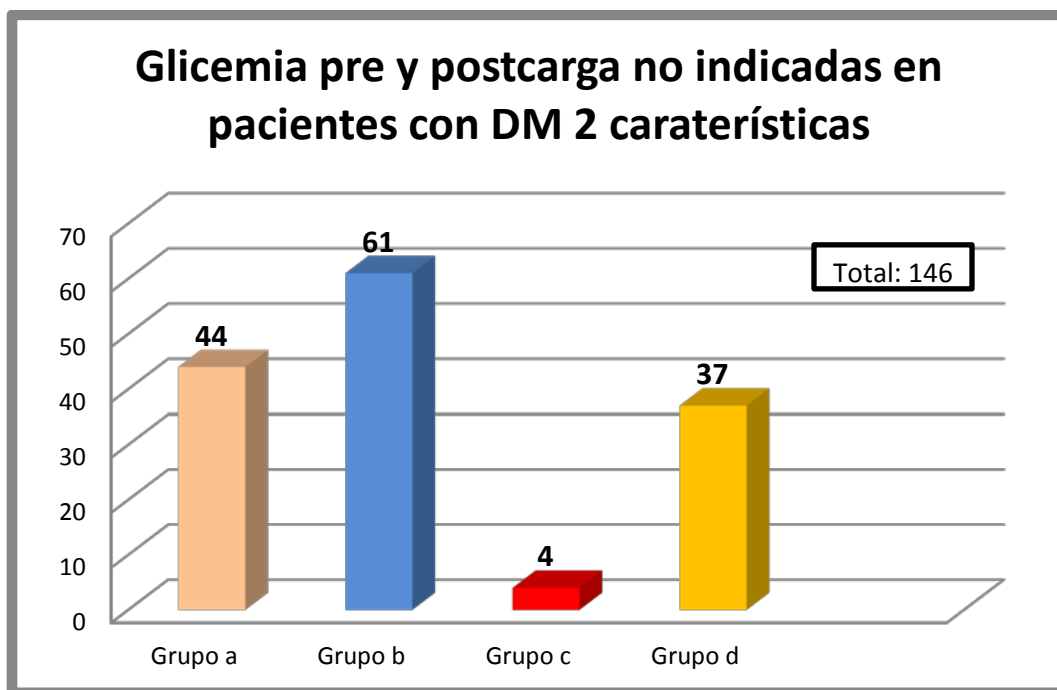


Grupo No. 1	Glicemias pre y postcarga bien justificadas
Grupo No.2	Glicemias pre y postcarga sin indicación

En la segunda revisión de estas 146 historias clínicas, se evaluaron las bases de datos de “historias clínicas” buscando la fecha de la consulta inmediatamente posterior a la solicitud del paraclínico y se hizo una caracterización de las solicitudes no indicadas, así como la conducta médica que se tomó posterior a la revisión de dicho paraclínico; y en la base de datos de “laboratorios” se verificó el resultado del paraclínico y se agruparon en 4 grupos con las siguientes características: **(Ver gráfica No.2)**

Grupo a	Casos de pacientes con diagnóstico de diabetes Mellitus tipo 2 quienes por criterio médico se les solicitaron glicemia pre y postcarga no indicada sin cambios significativos (glicemia postcarga <200mg/dl) en el resultado. TOTAL: 44 pacientes.
Grupo b	Pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 a quien el médico por criterio clínico solicitó glicemia pre y post carga pero el laboratorio al verificar el antecedente médico de diabetes Mellitus o revisar la glicemia pre prandial no realiza el examen de glucosa post carga. (Para obtener estos datos se confirmó el código de solicitud del paraclínico por parte del médico y la respectiva relación con el código de toma del paraclínico por parte del laboratorio. Posteriormente a los pacientes en los que aparece el examen postprandial y no postcarga, se indago directamente en el laboratorio la causa por la cual el laboratorio no suministra la carga de glucosa, esto se encontró en registros manuales). TOTAL : 61 pacientes
Grupo c	Casos de pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 a quien el médico por criterio clínico solicita glicemias pre y post carga no indicadas con cambios significativos en el valor de glucemia post carga (glicemia postcarga >200mg/dl). TOTAL pacientes: 4
Grupo d	Pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 a quienes se les solicitó glicemia pre y postcarga por criterio clínico, pero no se tomaron el examen solicitado. TOTAL: 37 pacientes

GRÁFICA No. 2



Posterior a esta caracterización se evaluó si hubo algún cambio en la conducta médica cuando se revisó el resultado del paraclínico solicitado. Se consideraron 4 grupos de posibles cambios de conducta: (**ver gráfica No.3**)

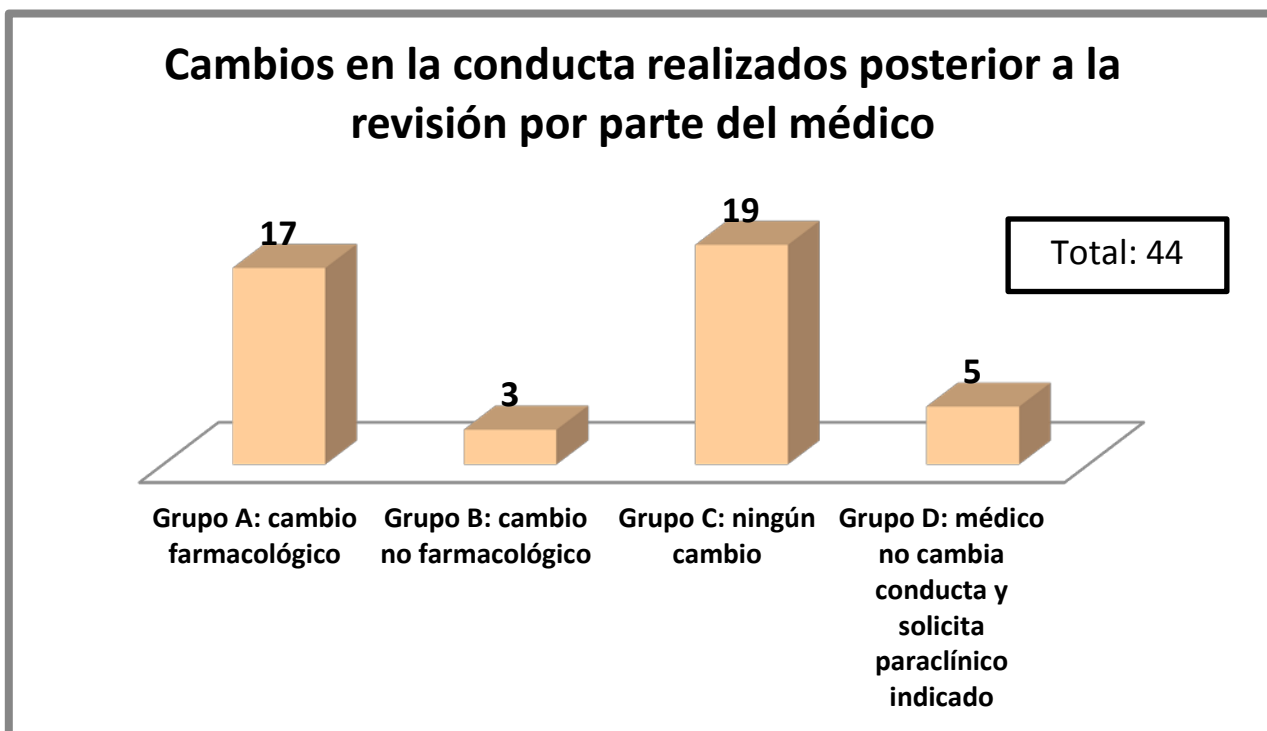
Grupo A: cambio farmacológico. TOTAL: 17 pacientes.

Grupo B: cambio no farmacológico. TOTAL: 3 pacientes. (Fueron remitidos a medicina Interna)

Grupo C: ningún cambio. TOTAL: 19 pacientes.

Grupo D: médico no cambia conducta y solicita paraclínico indicado (glicemia pre y postprandial). TOTAL: 5 pacientes.

GRÁFICA No.3



En esta segunda revisión también se estableció la frecuencia de solicitud del paraclínico glicemia pre y postcarga por especialidad médica así como las características de la solicitud de acuerdo a las agrupaciones previamente establecidas: (ver gráficas No.4 y No.5):

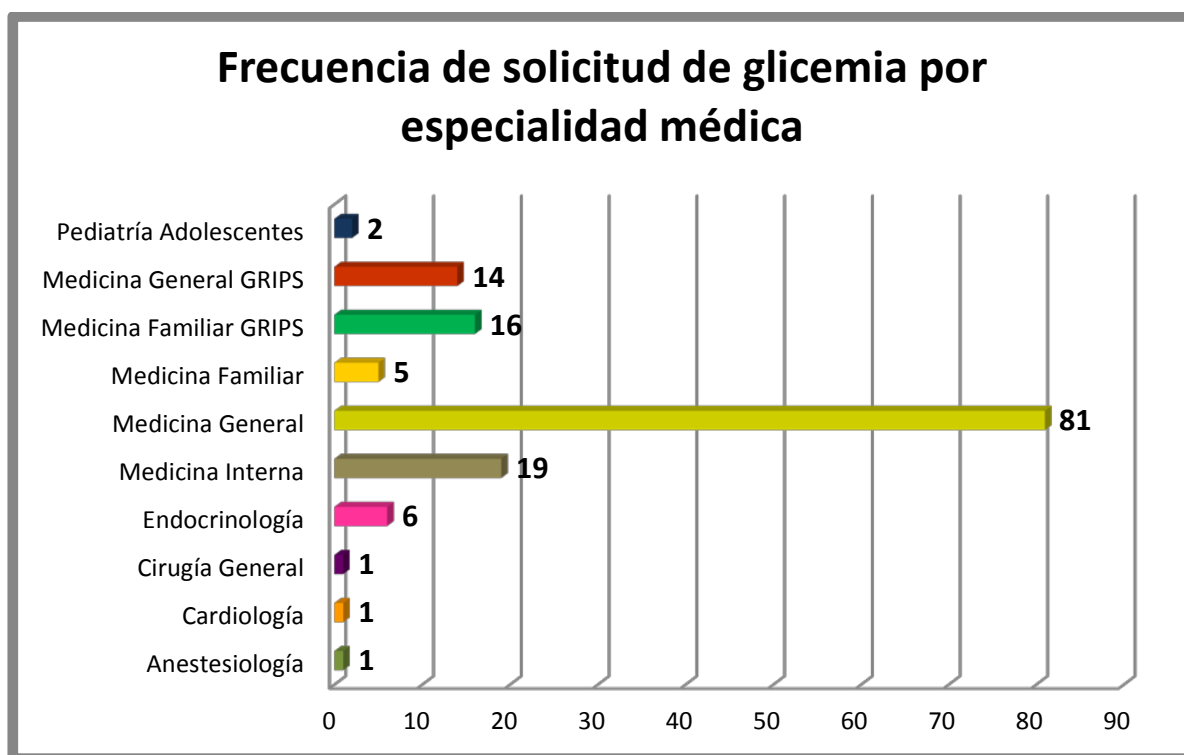
Tabla No5.

Especialidad Médica	TOTAL solicitudes	Características de Solicitud por grupo
Anestesiología	1	Grupo a: 1
Cardiología	1	Grupo d: 1
Cirugía General	1	Grupo a: 1
Endocrinología	6	Grupo a: 2 Grupo b: 3 Grupo d: 1
Medicina Interna	19	Grupo a: 4 Grupo b: 10 Grupo c: 1 Grupo d: 3 Grupo e: 1
Medicina General	81	Grupo a: 28 Grupo b: 25

		Grupo c: 3 Grupo d: 23 Grupo e: 2
Medicina Familiar	5	Grupo a: 2 Grupo b: 1 Grupo d: 1 Grupo e: 1
Medicina Familiar GRIPS*	16	Grupo a: 3 Grupo b: 11 Grupo d: 2
Medicina General GRIPS*	14	Grupo a: 3 Grupo b: 7 Grupo d: 4
Pediatría Adolescentes	2	Grupo d: 2
TOTAL	146	146

*GRIPS: Grupo de riesgo de intervención prioritaria en salud

GRÁFICO No. 4



GRÁFICOS No. 5: Caracterización de solicitud no indicada de glicemia pre y postcarga en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en las 3 especialidades con que más frecuencia se solicitó el paraclínico.

Gráfico No 5.a

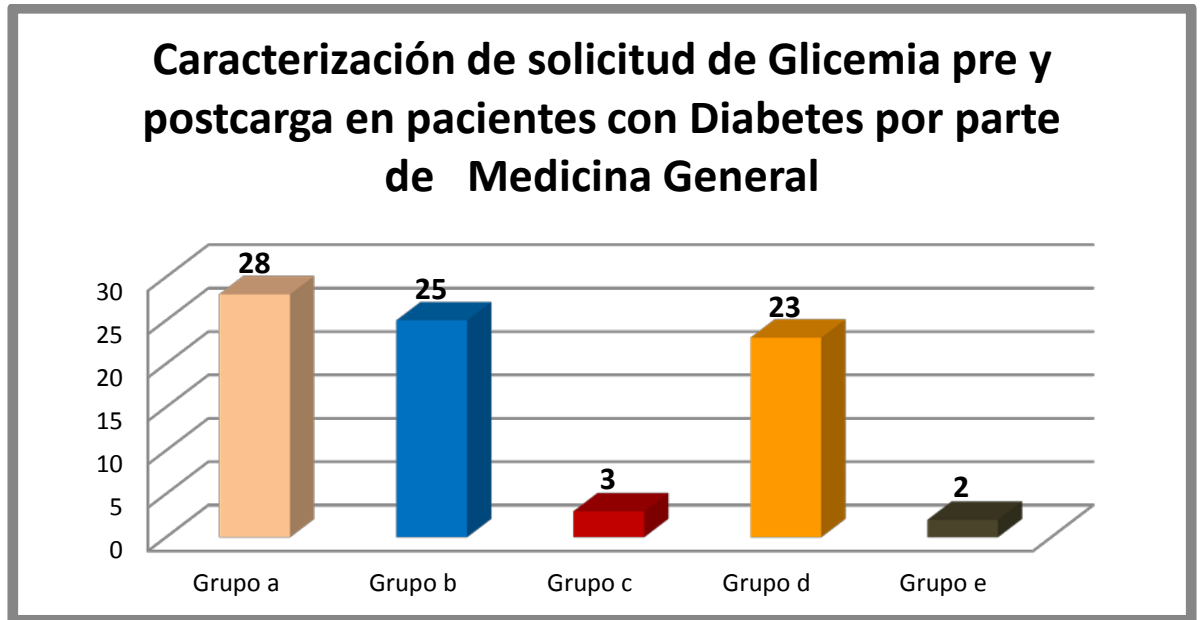


Gráfico No. 5. b

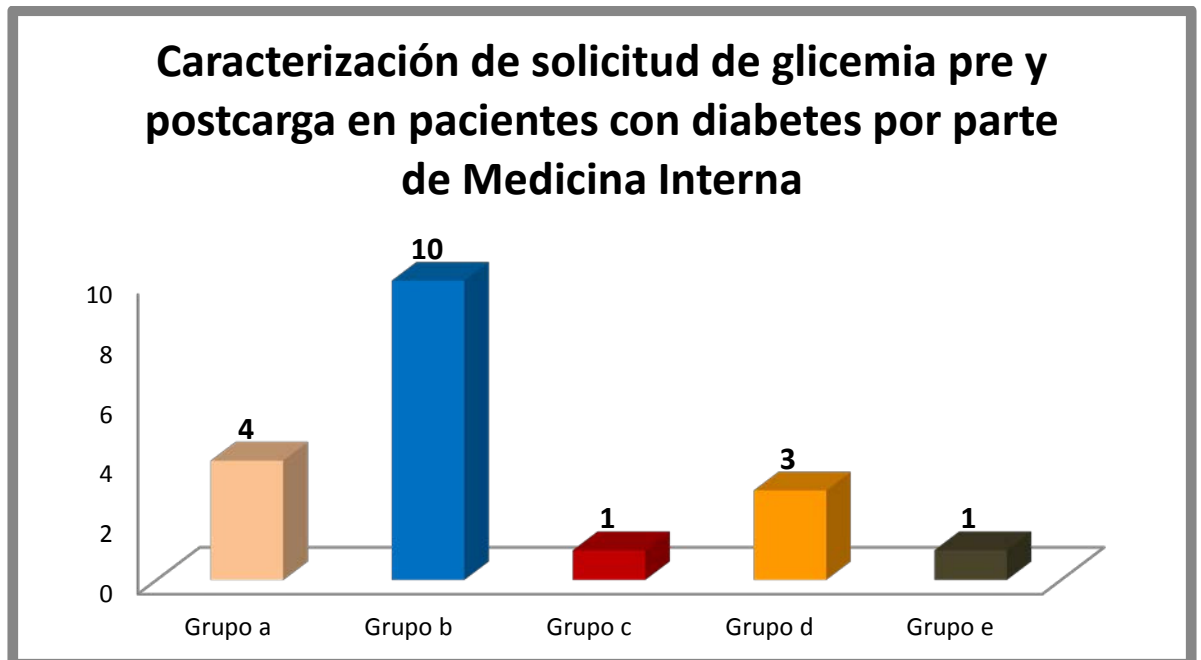
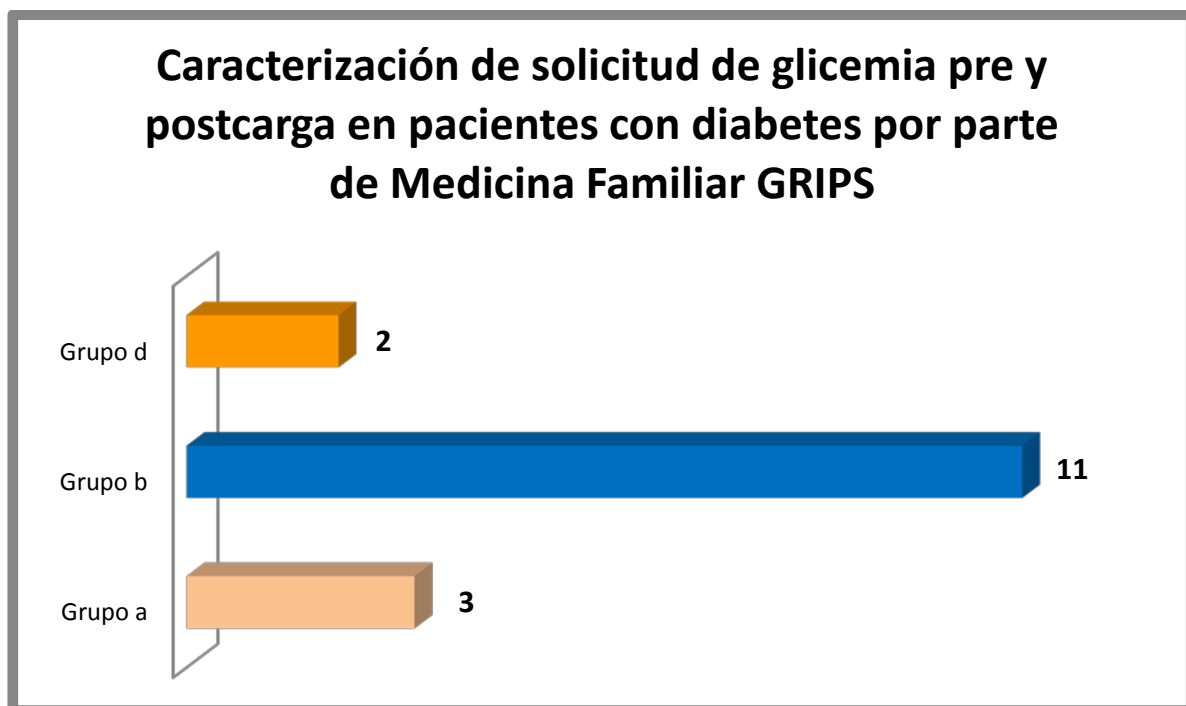


Gráfico No. 5.c



La proporción de pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 1 y 2 que asistieron a la IPS son evaluados por las especialidades de la siguiente manera:

Especialidad médica que atiende a la población con diabetes en la IPS	Proporción
Medicina familiar y general GRIPS	78%
Medicina general no GRIPS	9%
Medicina Interna y Endocrinología	10%
Otras especialidades	3%

Por último se calculó el costo generado para la institución, por estos 146 paraclínicos no indicados solicitados a pacientes con diabetes Mellitus tipo 2, que fue de \$3.504.000 pesos, para el periodo de 12 meses estudiado. Lo anterior con base en el manual Tarifario Vigente en Colombia SOAT 2012, el cual establece un valor \$24.000 pesos colombianos para la prueba de glicemia pre y post carga (Decreto 2423 del 31 de Diciembre de 1996).

5. DISCUSIÓN.

Luego de una búsqueda en diferentes bases de datos, Cochrane, Mesdcape, Pubmed, Scielo, Doaj, Science Direct, Elsevier, Doyma, Free medical Journal, Medline, Amadeo, BVS España, Ovid, Mdconsult, Hinari, Embase, y Proquest, no se encontraron estudios similares para comparar los resultados con otros aportados por otros investigadores. Encontramos un estudio que se acerca a nuestra investigación ya que evalúa la pertinencia de la solicitud de otros paraclínicos para otras enfermedades específicas. Tal es el caso del trabajo de tesis de otros colegas médicos familiares, denominado “Prevalencia de solicitud de perfil lipídico como paraclínico inicial en pacientes con vértigo periférico atendidos en la Clínica Universitaria Teletón y Casa Chía” (disponible en la biblioteca de la universidad de la sabana), quienes determinaron que hay una alta prevalencia de solicitud de perfil lipídico como estudio de primera línea en el abordaje de pacientes con vértigo periférico, aunque no existe evidencia para ello. En este trabajo, aunque no se calculó el costo generado por esta solicitud, si se estableció la solicitud no indicada de un paraclínico que no aporta información relacionada a la enfermedad actual del paciente.

Posterior a la revisión de las historias clínicas, evaluando el análisis clínico, el motivo de consulta, enfermedad actual y antecedentes, se detectó que 43 de los 189 pacientes a los que se les solicitó glicemia pre y postcarga, si tenían indicación de solicitar la prueba; estos casos correspondieron a errores en la digitación o transcripción de las ordenes o en el diagnóstico, así como pacientes con impresión diagnóstica, por lo que fueron excluidos del estudio. Lo anterior nos hace inferir que el diagnóstico que digita el médico en el registro CIE10 no siempre concuerda con la condición del paciente, por lo que no recomendamos en estudios futuros, sacar conclusiones basadas sólo en el diagnóstico que aparece en el sistema, sino que siempre debe corroborarse con el resto de datos de la historia clínica.

Se evidenció que, a pesar que la IPS tiene control de procesos para evitar eventos adversos por procedimientos médicos, este mecanismo de prevención no se hace en todos los casos, encontrando algunos en los que a pesar que la glucemia basal reporta valores superiores a 200 mg/dl, se le suministra la carga de glucosa, por lo que recomendamos verificar este tipo de proceso de control de riesgos dentro del laboratorio de la institución, ya que los protocolos internacionales establecen la carga como contraindicada una vez se reporte una glucemia basal mayor o igual a 126 mg /dl. Sugerimos que la Institución establezca protocolos que permitan al personal del laboratorio un control estricto para la realización de estas pruebas

Llama la atención que aunque los Médicos generales de la Institución, son los que atienden menos paciente con Diabetes Mellitus (9%), son también los que más generan órdenes de glicemia pre y postcarga como seguimiento. Esto sugiere que el nivel de experticia dado por el nivel de preparación y el volumen de pacientes manejado, podría determinar estos resultados. Por esta razón sugerimos que a pesar de que en la institución prestadora de salud existe un programa de educación médica continuada que usa metodología e-learning con plataforma moodle, y que es de obligatorio cumplimiento,

se deben socializar estos resultados y generar otras estrategias de educación Médica hacia este grupo de profesionales.

Existe otro número significativo de pacientes con diabetes evaluados por diferentes especialidades médicas a quienes solicitan este mismo paraclínico. Llama la atención que dentro de este grupo de médicos especialistas y generales, algunos se encuentran trabajando en programas de atención a pacientes con enfermedades crónicas como Diabetes Mellitus 2. Tal es el caso de médicos generales GRIPS y médicos familiares GRIPS. Lo anterior puede deberse a que estos médicos ven mayor número de pacientes con diagnóstico de diabetes en la IPS, por lo que reportan mayor número de casos, sin embargo es pertinente socializar especialmente estos resultados con éste grupo de profesionales por ser ellos quienes lideran los programas de control de paciente crónico y dan pauta al resto de médicos general que puedan ver a dichos pacientes fuera del programa.

Aunque las cifras en términos económicos de dichas conductas no es alarmante, debe considerarse cualquier gasto como un costo de no calidad prevenible, por un paraclínico sin indicación. Incluye consultas posteriores para revisión de paraclínicos.

En 17 pacientes de los 44 a los que finalmente se le practicó la prueba (38%), se realizaron cambios en su manejo farmacológico, que incluyó modificación en dosis de antidiabéticos orales y esquemas de insulina. Esto supone un riesgo adicional, que incluye la aparición de hipoglicemias.

El estudio muestra que hay un número de 37 pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 quienes posterior a la solicitud del paraclínico, no se realizan el examen solicitado. Esto puede deberse a múltiples causas que en este estudio no se evaluaron dentro de las cuales está la probabilidad de mala adherencia al tratamiento de la enfermedad por parte de sus pacientes.

A pesar que nuestro estudio presenta limitaciones por tener impacto solamente en la Institución, el hallazgo de un solo caso de solicitud de pruebas que además de no estar indicadas, generan riesgos importantes en los pacientes justifican la identificación de las causas que permitan generar estrategias que disminuyan estos riesgos y mejoren la calidad de la atención. De la misma forma, cualquier costo de no calidad por errores técnicos primarios, adicional puede y debe prevenirse en beneficio del sostenimiento del sistema de salud.

Para la Institución es una oportunidad para detectar dificultades en sus procesos y establecer estrategias con objetivos específicos, teniendo en cuenta que día a día el número de paciente con diagnóstico de diabetes Mellitus va en aumento y su adecuado control representa un reto tanto a nivel humano como económico.

Finalmente, para los investigadores es también una experiencia de trabajo a nivel interinstitucional, más allá del ámbito puramente académico, que enriquece nuestra formación a nivel profesional y personal

6. ANEXOS

6.1 ANEXO No.1

CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO DE EJECUCIÓN

TIEMPO EN MESES 2012/ FASE DEL PROYECTO	1 (CONCEPCIÓN)	2 (PLANIFICACIÓN)	3 (IMPLEMENTACIÓN)	4 (ANÁLISIS)	5 (COMUNICACIÓN)
ENERO	X				
FEBRERO	X				
MARZO		X			
ABRIL		X			
MAYO			X		
JUNIO			X		
JULIO				X	
AGOSTO				X	
SEPTIEMBRE				X	
OCTUBRE				X	
NOVIEMBRE				X	
DICIEMBRE					X (Escuela Postgrados)
FEBRERO 2013					Presentación resultados subcomisión

- Presupuesto: \$2'000.000

6.2. ANEXO No.2:

CARTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO No. 1

	<p>Av. Cra. 88 No 90-88 Sede Administrativa La Floresta P.O. Box (57) 1346-8098 Tel: (57) 1 271 4314 www.cafam.com Bogotá - Colombia</p>										
<p>Comité Institucional de Ética en Investigación C.I.E.I. CAFAM Av Cra. 88 No 90-88 - Bogotá Bloque 5 - Piso 4 Teléfono 6468000 ext. 3055</p>											
<p>Bogotá D.C., 20 de Junio de 2012.</p>	<p>CIEI/2012-928</p>										
<p>Doctor Antonio Luis Baena Rivero Jefe Unidad de Gestión, Investigación y Desarrollo Salud Centro de Investigación Clínica IPS CAFAM</p>											
<p>Ref: Proyecto de Investigación "Solicitud no indicada de glicemia pre y postcarga para el seguimiento de pacientes ambulatorios con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2 en una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre Enero de 2.011 a Enero de 2.012"</p>											
<p>Asunto: Sometimientto Proyecto de Investigación</p>											
<p>Estimado Dr. Baena:</p>											
<p>Se recibe, revisa y aprueba el Proyecto de investigación "Solicitud no indicada de glicemia pre y postcarga para el seguimiento de pacientes ambulatorios con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2 en una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre Enero de 2.011 a Enero de 2.012" de acuerdo a documentos enviados.</p>											
<ul style="list-style-type: none">• Aclaración de hipótesis y glucosa pre y pos carga.• Tarjeta profesional del Dr. Mauricio Isaza.											
<table border="1"><tr><td>Acto No.</td><td>282</td></tr><tr><td>Fecha de la reunión:</td><td>20 de junio de 2012</td></tr><tr><td>Número de miembros presentes en la reunión. Quórum.</td><td>6</td></tr><tr><td>Lista de Miembros</td><td><ul style="list-style-type: none">• Dra. Mirtha Sáenz, Médica de adolescentes, Doctora en Biología. Presidente Comité• Dr. Juan Carlos Avellaneda, Abogado. Representante Secretaría General y Jurídica.• Dra. Fiedad Rodero, Médica General. Representante Cuerpo Médico• Dr. Bernardo Aliva Gonzalez, Médico General. Representante Suplente Cuerpo Médico.• Jefe María Benicio Ciro, Representante Cuerpo de Enfermería• Dra. Claudia Ardila, Médica Asistida. Representante Sección Gestión de Calidad.</td></tr><tr><td>Institución Aprobada</td><td>Caja de Compensación Familiar Cafam. Centro de Investigación Clínica CAFAM</td></tr></table>	Acto No.	282	Fecha de la reunión:	20 de junio de 2012	Número de miembros presentes en la reunión. Quórum.	6	Lista de Miembros	<ul style="list-style-type: none">• Dra. Mirtha Sáenz, Médica de adolescentes, Doctora en Biología. Presidente Comité• Dr. Juan Carlos Avellaneda, Abogado. Representante Secretaría General y Jurídica.• Dra. Fiedad Rodero, Médica General. Representante Cuerpo Médico• Dr. Bernardo Aliva Gonzalez, Médico General. Representante Suplente Cuerpo Médico.• Jefe María Benicio Ciro, Representante Cuerpo de Enfermería• Dra. Claudia Ardila, Médica Asistida. Representante Sección Gestión de Calidad.	Institución Aprobada	Caja de Compensación Familiar Cafam. Centro de Investigación Clínica CAFAM	
Acto No.	282										
Fecha de la reunión:	20 de junio de 2012										
Número de miembros presentes en la reunión. Quórum.	6										
Lista de Miembros	<ul style="list-style-type: none">• Dra. Mirtha Sáenz, Médica de adolescentes, Doctora en Biología. Presidente Comité• Dr. Juan Carlos Avellaneda, Abogado. Representante Secretaría General y Jurídica.• Dra. Fiedad Rodero, Médica General. Representante Cuerpo Médico• Dr. Bernardo Aliva Gonzalez, Médico General. Representante Suplente Cuerpo Médico.• Jefe María Benicio Ciro, Representante Cuerpo de Enfermería• Dra. Claudia Ardila, Médica Asistida. Representante Sección Gestión de Calidad.										
Institución Aprobada	Caja de Compensación Familiar Cafam. Centro de Investigación Clínica CAFAM										
<p>Atentamente,</p>											
<p> Dra. Mirtha Sáenz Cortes Presidente C.I.E.I. C.C.- Copia archivo del estudio.</p>	<p> Dr. Juan Carlos Avellaneda M. Secretario C.I.E.I.</p>										
<p>CM8 20 Jun 2012.</p>											



Av. 110, 60701 80-88
 Sede Administrativa La Floresta
 PBX (57) 1 548 8000
 Fax (57) 1 271 6916
 www.cafam.com
 Bogotá - Colombia

Comité Institucional de Ética en Investigación C.I.E.I. CAFAM
 Av. Cra 88 No 80-88 - Bogotá
 Bloque 5 - Piso 4
 Teléfono 0488000 ext. 3355

Bogotá D.C., 6 de junio de 2012

CM/2012-067

Doctor
 Antonio Luis Baena Rivero
 Jefe Unidad de Gestión, Investigación y Desarrollo Salud
 Centro de Investigación Clínica CAFAM
 IPS CAFAM

Ref: Proyecto de Investigación "Solitud no indicada de glucemia pre y postcarga para el seguimiento de pacientes ambulatorios con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2 en una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre Enero de 2011 a Enero de 2012"

Asunto: Somatimiento Proyecto de Investigación

Estimado Dr. Baena:

- Este comité revisa el documento y sugiere aclarar por qué no existe hipótesis de investigación como se afirma en el numeral 6, esta explicación no corresponde. Adicionalmente, se sugiere aclarar en la tabla del numeral 8 en la cuarta fila, donde se habla de glucosa pre y post carga dice que el examen se solicita en casa; este se debe realizar en el laboratorio.
- En la Hoja de Vida del Dr. Mourido Isaza falta la Tarjeta Profesional.
- No se considera indispensable el certificado de Buenas Prácticas Clínicas, por tratarse de un estudio de corte administrativo observacional y retrospectivo de una base de datos. Pero se sugiere que si desean continuar como investigadores, realicen dicho curso.

Por lo tanto, hasta no responder todas las observaciones solicitadas, no se aprueba el estudio.

Acta No.	218
Fecha de la reunión:	6 de junio de 2012
Número de miembros presentes en la reunión: Quórum:	5
Lista de Miembros	<ul style="list-style-type: none"> • Dra. Mirtha Ibarra, Médica de adolescentes, Presidente Comité • Dr. Juan Carlos Avellaneda, Abogado, Representante Secretaría General y Jurídica. • Dra. Piedad Rodero, Médica General, Representante Cuerpo Médico. • Dr. Armando Alvis Gonzalez, Médico General, Representante Cuerpo Médico. • Lic. Germán Celis, Comunicador Social, Representante Independiente.
Institución Aprobada	Caja de Compensación Familiar Cafam, Centro de Investigación Clínica (CAFAM)

Dra. Mirtha Ibarra Cortés
 Presidente C.I.E.I.
 C.C. copia archivo del estudio.

Dr. Juan Carlos Avellaneda
 Secretario C.I.E.I.

DP18
 05/JUN 2012

6.3 ANEXO No. 3: CARTA DE APROBACIÓN 2

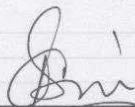
Acta No 013 – Unidad Gestión, Investigación y Desarrollo Salud

	ACTA No 013 APROBACION FINAL			
FECHA, HORA Y LUGAR:	22 de Junio de 2012 10:00 a.m. a 11:00 a.m. Centro de Investigación Clínica CAFAM-CAS Floresta			
DEPENDENCIA:	Centro de Investigación Clínica CAFAM			
LÍDER:	Dr. Antonio Luis Baena Rivero			
RELATOR:	Dra. Ivonne Jarava Durán			
ASISTENTES:	Dr. Antonio Luis Baena Rivero	Jefe Unidad de Gestión, Investigación y Desarrollo		
	Dr. Álvaro Fernando Burbano Delgado	Coordinador del Centro de Investigación Clínica CAFAM		
	Dra. Ivonne Jarava	Médico general		
	Diana Barrera Gutierrez	Coordinador Estudios Clínicos		
<u>OBJETIVO DE LA REUNIÓN</u>				
Emitir el concepto final relacionado con el proyecto de investigación "solicitud no indicada de glicemia pre y postcarga para el seguimiento de pacientes ambulatorios con diagnostico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2 en una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre Enero de 2.011 a Enero de 2.012" desarrollado por la Universidad de la Sabana, teniendo en cuenta la factibilidad clínica y la aprobación del comité de ética.				
<u>CONCLUSIONES SOBRE TEMAS TRATADOS</u>				
<ol style="list-style-type: none"> 1. La factibilidad clínica del estudio "solicitud no indicada de glicemia pre y postcarga para el seguimiento de pacientes ambulatorios con diagnostico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2 en una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre Enero de 2.011 a Enero de 2.012" fue aprobada en reunión del 25 de Mayo de 2012 por el grupo evaluador designado por el Centro de Investigación Clínica CAFAM, teniendo en cuenta el diseño del estudio y posibilidad de dar cumplimiento en la institución. 2. Aprobación del protocolo de investigación, hoja de vida de los investigadores y consentimiento informado por parte del Comité Institucional de ética en Investigación C.I.E.I CAFAM 3. Se da aprobación final al proyecto de investigación "solicitud no indicada de glicemia pre y postcarga para el seguimiento de pacientes ambulatorios con diagnostico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2 en una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre Enero de 2.011 a Enero de 2.012" de acuerdo a la factibilidad clínica y aprobación del comité de ética. 				
<u>COMPROMISOS</u>	<u>FECHA</u>			<u>RESPONSABLE</u>
	<u>Asignación</u>	<u>Límite</u>	<u>OK</u>	
Enviar comunicación de aprobación al interesado	22/06/2012	25/06/2012	X	Dra. Ivonne Jarava

Aprobado por: JEFE DEPARTAMENTO PLANEACIÓN CORPORATIVA V 1 de 14/03/2005 Página 1 de 2

FECHA, HORA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN:

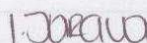
No aplica



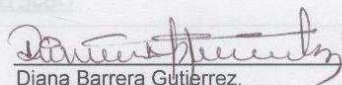
Antonio Luis Baena Rivero
Jefe Unidad de Gestión, Investigación y Desarrollo
Salud



Alvaro Fernando Burbano Delgado
Coordinador Centro de Investigación
Clínica-CAFAM



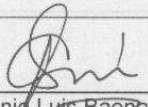
Ivonne Jarava Durán.
Medico General
Centro Investigación Clínica Cafam



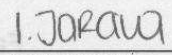
Diana Barrera Gutiérrez.
Coodinador de Estudios Clínicos
Centro de Investigación Clínica -CAFAM

6.4 ANEXO No.4:

		ACTA No 010 Factibilidad Clínica			
FECHA, HORA Y LUGAR:	25 de Mayo de 2012 08:00 a.m. a 08:30 a.m. Centro de Investigación Clínica CAFAM-CAS Floresta				
DEPENDENCIA:	Centro de Investigación Clínica CAFAM				
LÍDER:	Dr. Antonio Luis Baena Rivero				
RELATOR:	Dra. Ivonne Jarava Durán				
ASISTENTES:	Dr. Antonio Luis Baena Rivero	Jefe Unidad de Gestión, Investigación y Desarrollo			
	Dra. Ivonne Jarava	Médico general			
<u>OBJETIVO DE LA REUNIÓN</u>					
<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar la factibilidad clínica del estudio: Solicitud no indicada de glicemia pre y post carga para el seguimiento de pacientes ambulatorios con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2 en una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre Enero de 2.011 a Enero de 2.012. 2. Revisar propósito, parámetros de evaluación y diseño de estudio objetivos generales y específicos presentados en la sinopsis del estudio 3. Evaluar infraestructura y recurso humano del Centro de Investigación Clínica para la recolección de datos. 					
<u>CONCLUSIONES SOBRE TEMAS TRATADOS</u>					
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se aprueba factibilidad clínica del estudio Solicitud no indicada de glicemia pre y post carga para el seguimiento de pacientes ambulatorios con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2 en una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre Enero de 2.011 a Enero de 2.012. 2. Teniendo en cuenta el diseño del estudio se puede dar cumplimiento. 3. Este proyecto cuenta con la financiación de los investigadores solicitantes, no aplica evaluación de factibilidad financiera. 					
<u>COMPROMISOS</u>		<u>FECHA</u>			<u>RESPONSABLE</u>
		<u>Asignación</u>	<u>Límite</u>	<u>OK</u>	
Someter proyecto de Investigación al Comité de Ética		25/05/2012	06/06/2012		Jefe Unidad de Gestión, Investigación y Desarrollo Salud
FECHA, HORA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN:		No aplica			



Antonio Luis Baena Rivero
Jefe Unidad de Gestión, Investigación y Desarrollo
Salud



Ivonne Jarava Durán
Medico General
Centro Investigación Clínica Cafam

6.5 ANEXO No.5

Guías de manejo de CAFAM para atención de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 1 y 2.

Se anexa como documento a parte en formato PDF.

- **ANEXO No. 6**

Certificado de envío de artículo a revista indexada de salud pública de la Universidad Nacional

[RSAP] Envío recibido

Carlos Alberto Agudelo Calderon (caagudeloc@unal.edu.co)

09:24 a.m.

Para: Juanita Garcia Morales



De: **Carlos Alberto Agudelo Calderon** (caagudeloc@unal.edu.co)

Enviado:miércoles, 13 de febrero de 2013 09:24:26 a.m.

Para: Juanita Garcia Morales (juanitagm84@hotmail.com)

Juanita Garcia Morales:

Gracias por enviarnos su manuscrito "Solicitud no indicada de glicemia pre y postcarga para el seguimiento de pacientes ambulatorios con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2 en una IPS privada de la ciudad de Bogotá en el periodo de tiempo comprendido entre agosto de 2011" a Revista de Salud Pública. Gracias al sistema de gestión de revistas online que usamos podrá seguir su progreso a través del proceso editorial identificándose en el sitio web de la revista:

URL del manuscrito:

<http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/author/submission/37099>

Nombre de usuaria/o: juanitagamo

Si tiene cualquier pregunta no dude en contactar con nosotros/as. Gracias por tener en cuenta esta revista para difundir su trabajo.

Carlos Alberto Agudelo Calderon

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO Consultation, Geneva 1999; 1-2.
2. P. Aschner, Epidemiología de la diabetes en Colombia, Avances en diabetología 2010; 26:95-100.
3. Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 2007; 1: 5-7.
4. Guías de prevención primaria en riesgo cardiovascular. “Tópicos Selectos”. Revista Colombiana de Cardiología. Colombia. Julio 2009; 16. 3: 118-129.
5. Declaración de la Asociación Médica Mundial para el manejo de las bases de datos en procesos de investigación científica. 53ª asamblea general de Asociación Médica Mundial (AMM). Washington. 2002 [fecha de acceso 11 de enero de 2012]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/d1/>.
6. Resolución No.8430 del año 1993. Ministerio de Salud. República de Colombia. 1993.
7. American Diabetes Association. Position Statement. Standards of Medical Care in Diabetes 2012; 37: 11 – 12.
8. National Collaborating Center for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update). London: Royal College of Physicians, 2008; 1: 4-5.
9. Mendivil Carlos Olimpo y Sierra Ivan Dario. Hacia el Manejo Práctico de la Diabetes. Epidemiología de la Diabetes. Clínicas Nacionales de Diabetes. Universidad Nacional de Colombia 2006; 6-7.
10. Canadian Diabetes Association. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada, Canadian Journal of Diabetes, September 2008; 32 1: S1-S5.
11. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ 2000; 321:405–412.
12. Armando Arredondo, Esteban De Icaza. Costos de la Diabetes en América Latina: Evidencias del Caso Mexicano. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Published by Elsevier Inc 2011; S86-S87.
13. Kahn R, Alperin P, Eddy D, et al. Age at initiation and frequency of screening to detect type 2 diabetes: a cost effectiveness analysis. Lancet 2010; 10: 7-8.
14. Li R, Zhang P, Barker LE, Chowdhury FM, Zhang X. Cost-effectiveness of interventions to prevent and control diabetes mellitus: a systematic review. Diabetes Care 2010; 33:1872–1894.

15. Kumar PR, Bhansali A, RavikiranM, et al. Utility of glycated hemoglobin in diagnosing type 2 diabetes mellitus: a community-based study. *J Clin Endocrinol Metab* 2010;95:2832–2835.
16. American Diabetes Association. *Medical Management of Type 2 Diabetes*. Alexandria, VA, American Diabetes Association 2008; 33 1: S19-S23.
17. Beck RW, Hirsch IB, Laffel L, et al.; Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32:1378–1383.
18. Sociedad Española de Diabetes. Recomendaciones sobre la medición de la glucemia capilar en personas con diabetes. *Avances en diabetología* 2010; 26(Suppl 1):15-28.
19. Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin: a systematic review. *Diabetes Care* 2005; 28:1510–1517.
20. Genuth S, Alberti KG, Bennett P, et al.; Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Followup report on the diagnosis of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003; 26:3160– 3167.
21. Al-Ansary L, Farmer A, Hirst J, et al. Point-of-care testing for Hb A1c in the management of diabetes: a systematic review and metaanalysis. *Clin Chem* 2011; 57:568–576.
22. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002; 48:436–472.
23. IDF Clinical Guidelines Task Force. *Guía global para la diabetes tipo 2*. Bruselas: Federación Internacional de Diabetes, 2006; 1: 26-29.
24. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2012; 35(Suppl 1):S64– S71.
25. Ziemer DC, Kolm P, Weintraub WS, et al. Glucose-independent, black-white differences in hemoglobin A1C levels: a cross-sectional analysis of 2 studies. *Ann Intern Med* 2010; 152:770–777.
26. Arango Cardona, Luis Javier. Importancia de los costos de la calidad y No calidad en las empresas de salud como herramienta de gestión para la competitividad. *Revista-Escuela de Administración de Negocios (EAN)* 2009; 67: 75-94.
27. "Top 5" activities in each specialty that were thought to be common in practice but of little benefit to patients. *Arch Intern Med* 2011; 171(15):1385-1390.
28. Jiménez Carlos Eduardo. *Procesos de Gestión del conocimiento: Uso racional del laboratorio clínico e imagenología*. Cruz roja Colombiana. Seccional Caldas. Hospital Infantil Universitario "Rafael Henao Toro". Unidad de pediatra. Colombia. 25 junio 2008; 5-8.
29. Decreto 2423 del 31 de Diciembre de 1996. Tarifas SOAT.
30. Granados José Antonio. Calidad de la derivación a laboratorio en un distrito sanitario de ámbito urbano, *Rev Calidad Asistencial* 2003; 18(2):74-9.

31. Lorenzo, Susana; Mira, José Joaquín; Sánchez, Elena. Gestión de calidad total y medicina basada en la evidencia Publicado en Med Clin (Barc). 2000; 114:460-463.
32. The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 20: 1183–1197, 1977.

RESUMEN ANALÍTICO DE INVESTIGACIÓN (R.A.I)

ORIENTACIONES PARA SU ELABORACIÓN:

El Resumen Analítico de Investigación (RAI) debe ser elaborado en Excel según el siguiente formato registrando la información exigida de acuerdo la descripción de cada variable. Debe ser revisado por el asesor(a) del proyecto. El RAI se presenta (cuando) en el mismo CD-Room del proyecto.

No.	VARIABLES	DESCRIPCIÓN DE LA VARIABLE
1	NOMBRE DEL POSTGRADO	MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA
2	TÍTULO DEL PROYECTO	SOLICITUD NO INDICADA DE GLICEMIA PRE Y POSTCARGA PARA EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES AMBULATORIOS CON DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN UNA IPS PRIVADA DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ EN EL PERIODO DE TIEMPO COMPRENDIDO ENTRE AGOSTO DE 2011 A JULIO DE 2012
3	AUTOR(es)	ISAZA VEGA MAURICIO, GARCIA MORALES JUANITA
4	AÑO Y MES	FEBRERO DE 2013
5	NOMBRE DEL ASESOR(a)	BAENA RIVERO ANTONIO, ULLOA RODRIGUEZ MAURICIO FERNANDO, RINCON RODRIGUEZ CARLOS JAVIER
6	DESCRIPCIÓN O ABSTRACT	<p>.Se percibe en el medio ambulatorio medico la solicitud no indicada de glicemia pre y post carga, para el control glucémico de pacientes con Diabetes Mellitus. Esto implica un riesgo para los pacientes y un costo no estimado. Se realiza un estudio tipo serie de casos en una IPS de Bogotá (Colombia), en el tiempo comprendido entre agosto de 2011 a julio de 2012. A 143 pacientes se solicitó glucemia pre y postcarga para su seguimiento. En 61 de los 143 casos el laboratorio no suministra la carga de glucosa. 17 sufrieron cambios farmacológicos por parte del médico. 37 no se realizaron el examen solicitado. Se considera que hay una exposición riesgosa a los pacientes a un examen no indicado.</p> <p>-. Is seen in ambulatory care of general medicine the not indicated use of pre and post glycemiac load, to monitor blood glucose level for patients with Type 2 Diabetes Mellitus. This represents a risk for patients and not estimate costs. It was performed a case series study at a health care provider institution from Bogotá (Colombia). Period of time from August 2011 to July 2012. 143 patients were asked pre and post-load glucose. In 61 patients laboratory didn't provided the anhydrous glucose load. 17 patients underwent pharmacological management changes. 37 patients did not attend the examination taken. The number of cases and costs shows a non-negligible amount of patients that were exposed to a not indicated and risky examination.</p>

7	PALABRAS CLAVES	Diabetes Mellitus, glicemia pre y post carga, indicación, costos.
8	SECTOR ECONÓMICO AL QUE PERTENECE EL PROYECTO	Sector salud
9	TIPO DE ESTUDIO	Serie de casos
10	OBJETIVO GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la frecuencia de la solicitud no indicada de glicemia pre y post carga para el seguimiento del control glucémico en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en una población que asiste a consulta externa en una IPS privada de la ciudad de Bogotá, en el periodo de tiempo comprendido entre los meses de agosto de 2011 a julio 2012.
11	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar las causas por las cuales se realizó la prueba no indicada de glicemia pre y postcarga a pacientes con DM2 para determinar su control glucémico. • Establecer las consecuencias en el manejo generadas por los resultados de la prueba. • Establecer el costo generado por la solicitud no indicada de glicemia pre y postcarga en pacientes con diagnóstico de DM2. • Determinar la frecuencia de la solicitud de glicemia pre y post carga en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de acuerdo con la especialidad que la solicita.
12	RESUMEN GENERAL	<p>Se percibe en el medio ambulatorio de medicina general y diferentes especialidades la solicitud no indicada de glicemia pre y post carga, para hacer el control glucémico de pacientes con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo 2. Lo anterior podría significar un riesgo para los pacientes y un costo no estimado para el sistema de salud</p> <p>Para establecer la frecuencia de dicha conducta así como sus causas y repercusiones en el tratamiento, se realiza un estudio tipo serie de casos en una Institución prestadora de servicios de salud de la ciudad de Bogotá en Colombia, en un periodo de tiempo comprendido entre agosto de 2011 a julio de 2012. El estudio encontró 143 casos en los cuales pacientes con diagnóstico confirmado de diabetes se les solicitó glucemia pre y postcarga para su seguimiento. En 61 de los 143 casos se realiza corrección de la prueba por parte del laboratorio al encontrar el diagnóstico de diabetes o glucemia basal mayor a 200mg/dl, y no se les suministra la carga de glucosa anhidra. Además 43 pacientes fueron sometidos a cambios en su manejo farmacológico posterior a la revisión del paraclínico por parte del médico. Se documentaron 37 pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 quienes posterior a la solicitud del paraclínico, no se realizaron el examen solicitado. Pese a que el número de pacientes que cumplían con los criterios de inclusión para éste estudio, no corresponde a la expectativa que se tenía en cuestiones de impacto por el número de casos y costos generados por los mismos, se encontró una cifra no despreciable en los que se expuso al paciente a un examen no indicado y riesgoso.</p>

13	CONCLUSIONES.	<p>Luego de una búsqueda en diferentes bases de datos, Cochrane, Medscape, Pubmed, Scielo, Doaj, Science Direct, Elsevier, Doyma, Free medical Journal, Medline, Amadeo, BVS España, Ovid, Mdconsult, Hinari, Embase, y Proquest, no se encontraron estudios similares para comparar los resultados con otros aportados por otros investigadores. Encontramos un estudio que se acerca a nuestra investigación ya que evalúa la pertinencia de la solicitud de otros paraclínicos para otras enfermedades específicas. Tal es el caso del trabajo de tesis de otros colegas médicos familiares, denominado “Prevalencia de solicitud de perfil lipídico como paraclínico inicial en pacientes con vértigo periférico atendidos en la Clínica Universitaria Teletón y Casa Chía” (disponible en la biblioteca de la universidad de la sabana), quienes determinaron que hay una alta prevalencia de solicitud de perfil lipídico como estudio de primera línea en el abordaje de pacientes con vértigo periférico, aunque no existe evidencia para ello. En este trabajo, aunque no se calculó el costo generado por esta solicitud, si se estableció la solicitud no indicada de un paraclínico que no aporta información relacionada a la enfermedad actual del paciente.</p> <p>Posterior a la revisión de las historias clínicas, evaluando el análisis clínico, el motivo de consulta, enfermedad actual y antecedentes, se detectó que 43 de los 189 pacientes a los que se les solicitó glicemia pre y postcarga, si tenían indicación de solicitar la prueba; estos casos correspondieron a errores en la digitación o transcripción de las ordenes o en el diagnóstico, así como pacientes con impresión diagnóstica, por lo que fueron excluidos del estudio. Lo anterior nos hace inferir que el diagnóstico que digita el médico en el registro CIE10 no siempre concuerda con la condición del paciente, por lo que no recomendamos en estudios futuros, sacar conclusiones basadas sólo en el diagnóstico que aparece en el sistema, sino que siempre debe corroborarse con el resto de datos de la historia clínica.</p> <p>Se evidenció que, a pesar que la IPS tiene control de procesos para evitar eventos adversos por procedimientos médicos, este mecanismo de prevención no se hace en todos los casos, encontrando algunos en los que a pesar que la glucemia basal reporta valores superiores a 200 mg/dl, se le suministra la carga de glucosa, por lo que recomendamos verificar este tipo de proceso de control de riesgos dentro del laboratorio de la institución, ya que los protocolos internacionales establecen la carga como contraindicada una vez se reporte una glucemia basal mayor o igual a 126 mg/dl. Sugierimos que la institución establezca protocolos que permitan el</p>
----	---------------	--

14	FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO Consultation, Geneva 1999; 1-2. 2. P. Aschner, Epidemiología de la diabetes en Colombia, Avances en diabetología 2010; 26:95-100. 3. Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 2007; 1: 5-7. 4. Guías de prevención primaria en riesgo cardiovascular. "Tópicos Selectos". Revista Colombiana de Cardiología. Colombia. Julio 2009; 16. 3: 118-129. 5. Declaración de la Asociación Médica Mundial para el manejo de las bases de datos en procesos de investigación científica. 53ª asamblea general de Asociación Médica Mundial (AMM). Washington. 2002 [fecha de acceso 11 de enero de 2012]. Disponible en: http://www.wma.net/es/30publications/10policies/d1/. 6. Resolución No.8430 del año 1993. Ministerio de Salud. República de Colombia. 1993. 7. American Diabetes Association. Position Statement. Standards of Medical Care in Diabetes 2012; 37: 11 – 12. 8. National Collaborating Center for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update). London: Royal College of Physicians, 2008; 1: 4-5. 9. Mendivil Carlos Olimpo y Sierra Ivan Dario. Hacia el Manejo Práctico de la Diabetes. Epidemiología de la Diabetes. Clínicas Nacionales de Diabetes. Universidad Nacional de Colombia 2006; 6-7. 10. Canadian Diabetes Association. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada, Canadian Journal of Diabetes, September 2008; 32 1: S1-S5. 11. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ 2000; 321:405–412. 12. Armando Arredondo, Esteban De Icaza. Costos de la Diabetes en América Latina: Evidencias del Caso Mexicano. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Published by Elsevier Inc 2011; S86-S87. 13. Kahn R, Alperin P, Eddy D, et al. Age at initiation and frequency of screening to detect type 2 diabetes: a cost effectiveness analysis. Lancet 2010; 10: 7-8. 14. Li P, Zhang P, Barker LE, Choudhury FM, Zhang Y. Cost effectiveness of interventions to
----	------------------------	--

Vo Bo Asesor y Coordinador de Investigación: Drs. Antonio Baena Rivero, Dr. Mauricio Ulloa Rodriguez, Carlos Javier Rincón Rodriguez

