



242/2638 - EMPLEO DE SULFONILUREAS EN PACIENTES CON RESISTENCIA A LA INSULINA

M. Ruíz Peña^a, S. Lozano García^b y M. Perea Rodríguez^c

^aMédico de Familia. Centro de Salud Los Barrios. Cádiz. ^bMédico de Familia. Centro de Salud Almonte. Huelva. ^cMédico de Familia. Centro de Salud Viso del Alcor. Sevilla.

Resumen

Introducción: La diabetes mellitus 2 (DM2) constituye una epidemia y el exceso de peso se convierte en un factor determinante en la aparición de la misma. En su tratamiento, metformina estaría en primer escalón. Sin embargo, después se abre un abanico farmacológico y todos no se comportan igual en cuanto a eficacia y efectos secundarios.

Objetivos: Estimar la prevalencia de resistencia insulínica en pacientes tratados con sulfonilureas. Estimar la prevalencia de déficit de insulina basal en pacientes tratados con sulfonilureas. Describir las variables asociadas.

Diseño: Estudio descriptivo, observacional, transversal y multicéntrico.

Emplazamiento: Se realizará en el ámbito de Atención Primaria de Salud en 3 centros de salud de las Áreas de Gestión Sanitaria

Material y métodos: Criterios de selección: pacientes con diagnóstico de DM2 pertenecientes a los centros de salud participantes, mayores de edad, que lleven al menos doce meses continuados en tratamiento con alguna sulfonilurea y firmen el consentimiento informado. Sujetos: se elige como criterio para el cálculo del tamaño muestral a la proporción de pacientes en tratamiento con sulfonilureas con resistencia insulínica. Se acepta un nivel de confianza del 95%, una proporción de resistencia insulínica desconocida y un error muestral de $\pm 5\%$. Suponemos un nivel de no respuesta del 20%, seleccionaremos 273 pacientes para poder alcanzar un número de sujetos suficientemente representativos de la realidad (218 personas). Muestreo: aleatorio, sistemático, estratificado por centro de salud, edad y sexo que garantice una muestra equiprobabilística, con una variabilidad similar a la de la población. Variables: bioquímicas: glucemia basal, insulinemia basal, péptido C, HbA1c, HOMA-IR. Antropométricas: Peso, talla, IMC, perímetro abdominal, porcentaje de grasa corporal. Médicas: tratamiento, patologías. Universales: edad, sexo. Análisis estadístico: realizaremos determinaciones en estadística descriptiva, frecuencias absolutas y relativas para variables categóricas, medidas de tendencia central y dispersión. En inferencia, medición de asociaciones entre variables mediante contraste de hipótesis. Para el análisis bivariante, la prueba de chi cuadrado para variables cualitativas y ANOVA para las cuantitativas. Para estudiar la asociación de las variables se realizará un análisis multivariante con un modelo de regresión logística. Limitaciones: consideramos una prevalencia del 50% para el cálculo del tamaño muestral.

Asumimos un error muestral de $\pm 5\%$. La participación voluntaria es una limitación no evitable. El diseño es coherente con los objetivos, pero no podría determinar la capacidad predictora de la presencia de resistencia insulínica en personas con DM2 tratadas con sulfonilureas, aunque sí puede generar hipótesis para futuros trabajos.

Aplicabilidad: El conocimiento de la prevalencia de resistencia insulínica en personas tratadas con sulfonilureas y el de las variables que se asocien a la misma, permitiría identificar oportunidades de mejora en la capacidad terapéutica y en el uso más eficiente de los recursos. Permitiría diseñar estudios que estimen la capacidad de predicción de las variables detectadas.

Aspectos ético-legales: Se cumplirán los principios fundamentales de la bioética. Se garantizará la Protección de Datos y Derechos de las Personas, el Derecho a la Información Sanitaria, a la Intimidad y a la Autonomía del paciente. El proyecto será presentado al Comité de Ética de referencia.

Palabras clave: Diabetes mellitus. Sulfonilureas. Atención Primaria de Salud.