



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**ANÁLISIS DE LA TENDENCIA DE LAS
COMPLICACIONES DE LOS PACIENTES CON DIABETES
TIPO I Y II QUE CONSULTARON EN UN HOSPITAL DE
TERCER NIVEL DE MEDELLÍN EN TIEMPO
PREPANDÉMICO, PANDÉMICO Y POSPANDÉMICO
(2018-2023).**

Ana María González Sánchez

Universidad de Antioquia

Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez

Maestría en Epidemiología

Medellín, Antioquia, Colombia





Análisis de la tendencia de las complicaciones de los pacientes con diabetes tipo I y II que consultaron en un hospital de tercer nivel de Medellín en tiempo prepandémico, pandémico y pospandémico (2018-2023).

Analysis of the trend of the complications of patients with type I and II diabetes who sought care at a third-level hospital in Medellín during pre-pandemic, pandemic, and post-pandemic times (2018-2023).

Ana María González Sánchez

Trabajo de investigación presentado para optar al título de Magíster en Epidemiología

Director

Paula Andrea Díaz Valencia, Doctor (PhD) en Epidemiología

Codirector

Noël Barengo, Doctor (PhD) en Salud Pública

Universidad de Antioquia

Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez

Maestría en Epidemiología

Medellín, Antioquia, Colombia

2024

Cita	González Sánchez (1)
Referencia	(1) González Sánchez AM. Análisis de la tendencia de las complicaciones de los pacientes con diabetes tipo I y II que consultaron en un hospital de tercer nivel de Medellín en tiempo prepandémico, pandémico y pospandémico (2018-2024). [Tesis de maestría]. Medellín, Colombia. Universidad de Antioquia; 2024.
Estilo Vancouver/ICMJE (2018)	



Maestría en Epidemiología, Cohorte XXI.

Grupo de Investigación Epidemiología.

Centro de Investigación Facultad Nacional de Salud Pública (CIFNSP).



Biblioteca Salud Pública

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Tabla de contenido

1. RESUMEN	6
2. ABSTRACT	8
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
4. JUSTIFICACIÓN	13
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	16
6. OBJETIVOS	17
6.1 OBJETIVO GENERAL	17
6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
7. HIPÓTESIS	18
7.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO	18
7.2 HIPÓTESIS NULA	18
7.3 HIPÓTESIS ALTERNA	18
8. MARCO TEÓRICO	19
8.1 HISTORIA DE LA DIABETES	19
8.2 DEFINICIÓN Y TIPOS DE DIABETES	20
8.3 EPIDEMIOLOGÍA DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I Y TIPO II	22
8.4 FACTORES DE RIESGO PARA LA DIABETES MELLITUS	24
8.4.1 FACTORES DE RIESGO PARA LA DIABETES MELLITUS TIPO I	24
8.4.2 FACTORES DE RIESGO PARA LA DIABETES MELLITUS TIPO II	24
8.5 PRESENTACIÓN CLÍNICA Y DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS	25
8.6 TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS	26
8.7 COMPLICACIONES DIABÉTICAS	29
8.8 CORONAVIRUS COVID-19	31
8.9 DIABETES MELLITUS Y COVID-19	32
9. METODOLOGÍA	34
9.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	34

9.2 CONTEXTO	34
9.3 REGISTROS DE HISTORIA CLÍNICA	35
9.3.1 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	35
9.3.2 FUENTES	36
9.3.3 MÉTODO DE SELECCIÓN DE LOS REGISTROS DE HISTORIA CLÍNICA	37
9.4 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	38
9.5 SEGOS	48
9.5.1 SESGO DE SELECCIÓN	48
9.5.2 SESGO DE INFORMACIÓN	48
9.6 MUESTRA Y MUESTREO	49
9.7 ANALISIS ESTADISTICO	49
10. CONSIDERACIONES ÉTICAS	54
11. RESULTADOS	59
11.1 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO 1 EN PERIODO PREPANDÉMICO	59
11.2 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO 1 EN PERIODO PANDÉMICO	71
11.3 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO 1 EN PERIODO POSPANDÉMICO	73
11.4 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO II EN PERIODO PREPANDÉMICO	74
11.5 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO II EN PERIODO PANDÉMICO	78
11.6 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO II EN PERIODO POSPANDÉMICO	80
11.7 ANÁLISIS DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN FUNCIÓN DEL PERIODO Y SEXO	82
12. DISCUSIÓN	84
13. CONCLUSIONES	94
14. RECOMENDACIONES	95

15. LIMITACIONES	96
16. AGRADECIMIENTOS	97
17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	98
18. ANEXOS	108
18.1 CRONOGRAMA	108
18.2 PRESUPUESTO	109
18.2.1 PRESUPUESTO GLOBAL	109
18.2.2 DESCRIPCIÓN DE LOS GASTOS EN PERSONAL	109
18.2.3 MATERIALES Y SUMINISTROS	110
18.2.4 SERVICIOS TÉCNICOS	110

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Gráfico acíclico dirigido para las complicaciones diabéticas en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2.....	38
Figura 2. Gráfico acíclico dirigido para mortalidad en pacientes con complicaciones diabéticas tipo 1 y tipo 2.	39
Figura 3. Gráfico acíclico dirigido para HbA1c en pacientes con complicaciones diabéticas tipo 1 y tipo 2.	40
Figura 4. Mapa de distribución regional por periodos por pacientes con diabetes tipo I.	60
Figura 5. Gráfico de densidad de las tasas de casos por año de complicaciones en pacientes con diabetes tipo I por género y periodo.	67
Figura 6. Mortalidad por periodo en pacientes con complicaciones diabéticas antes, durante y después de la pandemia de COVID-19.	71
Figura 7. Mapa de distribución regional por periodos por pacientes con diabetes tipo II.	76
Figura 8. Gráfico de densidad de las tasas de casos por año de complicaciones en pacientes con diabetes tipo II por género y periodo.	77
Figura 9. Promedio de hemoglobina glicosilada por periodo y sexo para pacientes con diabetes mellitus tipo I y II.	83

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Códigos del CIE-10 utilizados para el protocolo de investigación.	35
Tabla 2. Operacionalización de variables.	40
Tabla 3. Características sociodemográficas de los pacientes con diabetes tipo I y II que consultaron en el Hospital Pablo Tobón Uribe en Medellín en tiempo prepandémica, pandémico y pospandémico.	61
Tabla 4. Características clínicas de los pacientes con diabetes tipo I y II que consultaron en el Hospital Pablo Tobón Uribe en Medellín en tiempo prepandémica, pandémico y pospandémico.	65
Tabla 5. Tasas de casos por año de pacientes con diabetes tipo I y II con complicaciones en tiempo prepandémico, pandémico y pospandémico.	66
Tabla 6. Tasas de casos por año de pacientes con diabetes tipo I y II por cada tipo de complicaciones en tiempo prepandémico, pandémico y pospandémico.	68
Tabla 7. Mortalidad por tipo de diabetes, sexo y periodo.	70
Tabla 8. Promedio de Hemoglobina glicosilada por periodo y sexo para paciente con diabetes mellitus tipo I y II.	82
Tabla 9. Cronograma.	108
Tabla 10. Presupuesto global.	109
Tabla 11. Descripción de los gastos en personal.	109
Tabla 12. Materiales y suministros.	110
Tabla 13. Servicios técnicos.	110

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

CAD	Cetoacidosis diabética
DIS	Departamento de Informática en Salud
DM1	Diabetes mellitus tipo I
DM2	Diabetes mellitus tipo II
DTI	Departamento de Tecnología de la Información
ENT	Enfermedades no transmisibles
ESPII	Emergencia de salud pública de importancia internacional
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
HPTU	Hospital Pablo Tobón Uribe
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
SARS-CoV-2	Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus tipo 2
TFG	Tasa de filtración glomerular

1. RESUMEN

Introducción: La diabetes mellitus es una enfermedad crónica prevalente a nivel mundial, enfrentando desafíos durante la pandemia por COVID-19, aumentando el riesgo de complicaciones para quienes la padecen. **Objetivo:** Analizar la tendencia de complicaciones en pacientes con diabetes tipo I (DM1) y II (DM2) que consultaron en el Hospital Pablo Tobon Uribe (HPTU) de Medellín durante los períodos prepandémico, pandémico y pospandémico (2018-2023). **Metodología:** Estudio observacional analítico transversal repetido de historias clínicas de DM1 y DM2 en un hospital de Medellín, obtenidos a través de Clinerion y Servinte, en tiempo prepandémico (01/01/2018-10/03/2020), pandémico (11/03/2020-05/05/2023) y pospandémico (05/06/2023-31/12/2023). Se realizó regresión de Poisson bayesiana en Stan evaluando complicaciones en DM1 y DM2; regresión logística bayesiana en Stan para explorar factores relacionados con HbA1c además de estimar probabilidad de mortalidad con medias e intervalos de credibilidad ajustados por periodo y sexo. **Resultados:** se obtuvieron 20.730 registros (10.155 para DM1, 10.575 para DM2). La frecuencia anual de complicaciones en DM1 aumentó de 791,9 (ICr99%724,7–863,1) en prepandemia a 973,9 (ICr99%910,1–1038,6) en pandemia, mientras que en DM2 el aumento se observó de 1307,8 (ICr99%1233,6–1383,1) en pandemia a 1909,6 (ICr99%1719,7-2113,3) en pospandemia. La probabilidad de morir para DM1 en mujeres, pasó de 0.09 (ICr99%[0.08-0.11]) en prepandemia a 0.13 (ICr99%[0.12-0.15]) en pospandemia y en hombres de 0.08 (ICr99%[0.07-0.10]) a 0.12 (ICr99%[0.11-0.14]) y en mujeres con DM2 incrementó de 0.10 (ICr99%[0.09-0.12]) a 0.15 (ICr99%[0.13-0.17]) y en hombres de 0.09 (ICr99%[0.08-0.11]) a 0.14 (ICr99%[0.12-0.16]). **Conclusiones:** Se encontró aumento de complicaciones en DM1 durante y después de la pandemia, y en DM2 de pandemia a pospandemia, a pesar de no contar con diagnóstico de COVID-19. La mortalidad aumentó en ambos grupos durante la pandemia. Los análisis mostraron variaciones ligeras en niveles promedio de HbA1c durante los períodos sin significación estadística.

Es crucial adaptar estrategias para esta población y continuar investigando complicaciones en diferentes períodos y contextos.

Palabras Clave: Diabetes Mellitus, COVID-19, complicaciones, pandemia, pospandemia, tendencia.

2. ABSTRACT

Introduction: Diabetes mellitus is a prevalent chronic disease worldwide, facing significant challenges during the COVID-19 pandemic, which increased the risk of complications for those affected. **Objective:** To analyze the trend of complications in patients with type I and type II diabetes who consulted at HPTU in Medellín during the pre-pandemic, pandemic, and post-pandemic periods (2018-2023). **Methodology:** This was a repeated cross-sectional analytical study based on medical records of type 1 and type 2 diabetes (T1DM and T2DM) from a hospital in Medellín, obtained through Clinerion and Servinte for the pre-pandemic (01/01/2018–10/03/2020), pandemic (11/03/2020–05/05/2023), and post-pandemic (05/06/2023–31/12/2023) periods. Poisson Bayesian regression in Stan was conducted to evaluate complications in T1DM and T2DM, and Bayesian logistic regression in Stan was used to explore factors related to HbA1c and estimate mortality probability with means and credibility intervals adjusted for period and sex. **Results:** A total of 20,730 records were obtained (10,155 for T1DM, 10,575 for T2DM). The annual frequency of complications in T1DM increased from 791.9 (99%CrI[724.7–863.1]) pre-pandemic to 973.9 (99%CrI[910.1–1038.6]) during the pandemic, while in T2DM, the increase was from 1307.8 (99%CrI[1233.6–1383.1]) during the pandemic to 1909.6 (99%CrI[1719.7-2113.3]) post-pandemic. The probability of death in T1DM women rose from 0.09 (99%CrI[0.08-0.11]) pre-pandemic to 0.13 (99%CrI[0.12-0.15]) post-pandemic, and in men, from 0.08 (99%CrI[0.07-0.10]) to 0.12 (99%CrI[0.11-0.14]). In T2DM women, it increased from 0.10 (99%CrI[0.09-0.12]) to 0.15 (99%CrI[0.13-0.17]), and in men, from 0.09 (99%CrI[0.08-0.11]) to 0.14 (99%CrI[0.12-0.16]). **Conclusions:** Complications increased in T1DM during and after the pandemic, and in T2DM from the pandemic to post-pandemic periods, despite no COVID-19 diagnosis. Mortality rose in both groups during the pandemic. Analyses showed slight variations in average HbA1c levels across periods without statistical significance. It is crucial to adapt

strategies for this population and continue investigating complications in different periods and contexts.

Keywords: Diabetes Mellitus, COVID-19, complications, pandemic, post-pandemic, trend.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes es una enfermedad crónica que hace parte de las enfermedades no transmisibles (ENT) y que se caracteriza por niveles elevados de glucosa en sangre. Esta enfermedad puede ser causada por una insuficiente producción de insulina, hormona encargada de regular la glucemia, o por la incapacidad del cuerpo para utilizarla de manera efectiva (1). Los niveles elevados de glucosa en la sangre pueden generar complicaciones a largo plazo, las cuales se clasifican en macrovasculares y microvasculares. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), las principales complicaciones microvasculares de la diabetes son la retinopatía, nefropatía y neuropatía diabética, mientras que las macrovasculares incluyen la cardiopatía coronaria, la enfermedad arterial periférica y los accidentes cerebrovasculares (2).

Desde el año 2000, se ha registrado un alarmante aumento del 70% en la mortalidad asociada a la diabetes, lo que la convierte en una de las 10 principales causas de muerte en todo el mundo. De hecho, las ENT en general, representaron el 73.6% de todas las muertes registradas a nivel global en 2019. En la región de Las Américas, la diabetes fue la causa subyacente del 4% de las muertes totales, con una tasa de mortalidad estandarizada por edad de 20.9 por cada 100,000 habitantes. Las tasas más altas se observaron en Guyana, México y Trinidad y Tobago, mientras que las más bajas se encontraron en Canadá, Cuba y Colombia, con 9.1 casos por cada 100,000 habitantes en este último país (2).

Recientemente, el mundo atravesó por una emergencia en salud pública que afectó en gran medida a la población con diabetes. En el año 2019 se identificó una enfermedad por coronavirus que fue atribuida al Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus tipo 2 (SARS-CoV-2) (3), lo que desató una crisis de salud pública que fue declarada pandemia por la OMS el 11 de marzo de 2020 (4). Un metaanálisis realizado por Yang y

colaboradores en el mismo año mostró que la hipertensión arterial, la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y respiratorias fueron las comorbilidades más prevalentes en pacientes con COVID-19, con una prevalencia del 20%, 9.7%, 8.4% y 1.5%, respectivamente (5).

Así mismo, un estudio realizado por Mostafa Akbariqomi y su equipo en Irán, demostró que los pacientes con diabetes tuvieron mayores complicaciones y necesitaron más soporte respiratorio que aquellos sin la enfermedad ($P < 0.001$). Al final del seguimiento de los pacientes con COVID-19, se observó que la tasa de fracaso del tratamiento y muerte fue significativamente mayor en pacientes con diabetes (17.8%) en comparación con aquellos sin diabetes (8.75%) ($P=0.003$) (6).

La pandemia de COVID-19 y los estudios realizados, han evidenciado que las personas con diabetes tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones graves de esta enfermedad en todo el mundo. Además, no solo se considera a la diabetes como un factor de riesgo para el COVID-19, sino también como una patología que se agrava por la presencia del virus (2).

Efectivamente, la diabetes representa un gran desafío para los sistemas de salud en todo el mundo debido a su alta prevalencia y las complicaciones crónicas asociadas que pueden aumentar la mortalidad y disminuir la calidad de vida de los pacientes en comparación con la población que no presenta esta patología (7). Además, el tratamiento y control de la diabetes también implica un alto costo económico para los sistemas de salud, un estudio realizado en Colombia para estimar el costo directo de la atención por diabetes, encontró que el costo asociado a esta enfermedad es de 1.3 veces el costo en ausencia de esta patología lo cual indica que la diabetes es una enfermedad que genera grandes gastos (8).

Por lo tanto, esta investigación buscar responder a la pregunta ¿Cuál es la tendencia de las complicaciones de los pacientes con diabetes mellitus tipo I (DM1) y diabetes mellitus

tipo II (DM2) que consultaron en el HPTU de Medellín en tiempo prepandémico (01/Enero/2018-10/Marzo/2020), pandémico (11/Marzo/2020-5/Mayo/2023) y pospandémico (6/Mayo/2023-31/Diciembre/2023)? con el fin de aportar conocimiento sobre las complicaciones debidas y/o relacionadas con la diabetes en la población de Medellín, a la vez, que se aporte a la comprensión sobre cómo la pandemia ha afectado a esta población, la diferencia de afectación entre los dos principales tipos de diabetes, y así como dilucidar estrategias que contribuyan a mejorar los protocolos de atención de pacientes con diabetes para garantizar que las personas con diagnóstico reciban la atención y cuidado necesario en caso de complicaciones y presencia de Covid-19, enfermedad con tendencia a la endemidad en nuestro territorio y el mundo.

4. JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con el Ministerio de Salud y Protección Social (9), 3 de cada 100 colombianos tiene diabetes mellitus. Para el 2021, se reportaron 1.474.567 casos con este diagnóstico que, además, presenta una mayor prevalencia en Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca. Sin embargo, dado que no hay estudios previos que caractericen la población con diabetes en el departamento de Antioquia y la ciudad de Medellín, es importante que se lleven a cabo investigaciones para recopilar esta información.

Cabe destacar que la pandemia ha afectado a muchas personas en todo el mundo, y ha tenido un impacto particularmente negativo en las personas con enfermedades crónicas como la diabetes; por esto, llevar a cabo una investigación para analizar la tendencia de las complicaciones de la diabetes en el HPTU en Medellín, antes, durante y después de la pandemia COVID-19, es importante para aportar en la comprensión sobre cómo la pandemia ha afectado a personas con diabetes en la región y como se puede mejorar para una futura pandemia.

Por ejemplo, un estudio realizado por el Grupo de Estudio de Diabetes de la Sociedad Italiana de Endocrinología Pediátrica y Diabetes analizó el impacto del COVID-19 en niños con diabetes tipo 1 durante los primeros dos meses de la pandemia. Los resultados mostraron una reducción del 23% en los casos nuevos de diabetes en 2020, en comparación con el mismo período en 2019. Sin embargo, los niños que desarrollaron cetoacidosis diabética (CAD) presentaron una CAD más grave en 2020 (44.3%) frente a 2019 (36%), lo que sugiere un aumento en la severidad de las complicaciones durante la pandemia (10).

Además, en el estudio realizado por Sasidharan Pillai et al. (2023) en pacientes con diabetes tipo II se encontró que, en el primer año de la pandemia, se observó una mayor incidencia de cetoacidosis diabética y/o síndrome hiperglucémico hiperosmolar (20%

frente a 3.5%, $P = 0.02$) en comparación con el período anterior, lo que indica un agravamiento en la presentación de las complicaciones diabéticas durante la pandemia (11).

Las complicaciones en pacientes diabéticos durante y después de la pandemia pueden ser resultado directo o indirecto del COVID-19. Un ejemplo de complicaciones directas se puede evidenciar a través del estudio realizado en Canadá sobre la función renal entre pacientes con COVID-19 que fueron seguidos en el tiempo. Este estudio mostró en el siguiente año, una disminución estimada de 2.96ml/min/1.73 m² en la tasa de filtración glomerular (TFG) después de la infección por COVID-19, lo que representó una disminución de la TFG de 3.39% con respecto al valor inicial. Esta disminución de la TFG fue mayor en pacientes hospitalizados por COVID-19 (6.72) seguidos de los pacientes diabéticos (6,15%) (12).

Por otro lado, el COVID-19 puede agravar las complicaciones al reducir el seguimiento de los pacientes, como en el caso de la retinopatía diabética que es una de las causas principales de pérdida de visión pero que puede ser tratada y controlada eficazmente con detección periódica y tratamiento temprano, como las inyecciones intravítreas. Debido a la pandemia de COVID-19 se han alterado los patrones de atención llevando a una disminución significativa del seguimiento de los pacientes. En el análisis a través del “National Patient and Procedimiento Volume Tracker” en Estados Unidos, se evidenció una disminución en las visitas a clínicas de oftalmología entre marzo y abril del 2020 (disminución del 81%) en comparación con los mismos meses en el 2019. Cambios similares fueron observados también a nivel mundial. En Italia, por ejemplo, el tratamiento para el edema macular diabético se pospuso de 30 a 40 días lo que llevó a una reducción de aproximadamente un 92% en la aplicación de inyecciones intravítreas en el 2020 en comparación con el 2019 (13).

Estos dos ejemplos que ilustran tanto la relación directa como la indirecta entre las complicaciones de la diabetes y la pandemia de COVID-19, permiten pensar que después

de la pandemia, podría presentarse un aumento de la prevalencia de las complicaciones de los pacientes diabéticos.

Aunque no se dispone de cifras exactas que comparen los tres periodos de tiempo (antes, durante y después de la pandemia), existen indicios que sugieren cambios en la prevalencia de las complicaciones diabéticas, lo que constituye un vacío en el conocimiento actual que se busca abordar y enriquecer con la presente investigación al proporcionar evidencia sobre la evolución de estas complicaciones en diferentes etapas de la pandemia y de esa manera mejorar la comprensión de los efectos del COVID-19 en los pacientes diabéticos y a informar futuras estrategias de prevención y tratamiento.

Por otro lado, la caracterización sociodemográfica de la población con diabetes puede ayudar en un futuro a identificar los factores de riesgo asociados y las disparidades en su atención médica, así como mejorar los programas de prevención de la diabetes y sus complicaciones en la región.

Por otro lado, aunque la OMS declaró el fin de la pandemia de COVID-19 el 5 de mayo de 2023, el virus sigue siendo un desafío persistente para la salud global por lo cual es crucial establecer recomendaciones permanentes para el manejo continuo de la infección por el SARS-CoV-2, especialmente para proteger a la población y a las personas con diabetes tipo I y tipo II, quienes tienen un mayor riesgo (14, 15).

Finalmente, los aprendizajes pueden ser compartidos con responsables políticos y tomadores de decisiones para que puedan tener en consideración las evidencias científicas al diseñar políticas públicas. Esto implica la creación de estrategias que respondan a las necesidades y desafíos específicos de la población, garantizando así una atención médica más efectiva y adecuada.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la tendencia de las complicaciones de los pacientes con diabetes tipo I y II que consultaron en un hospital de tercer nivel de Medellín en tiempo prepandémico, pandémico y pospandémico (2018-2023)?

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar la tendencia de las complicaciones de los pacientes con diabetes tipo I y II que consultaron en un hospital de tercer nivel de Medellín en tiempo prepandémico, pandémico y pospandémico (2018-2023).

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características sociodemográficas y las complicaciones derivadas de esta enfermedad de los pacientes.
- Examinar la tendencia de las complicaciones durante el periodo prepandémico, pandémico y pospandémico.
- Analizar la tendencia de las complicaciones durante el periodo prepandémico, pandémico y pospandémico en relación con las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes.

7. HIPÓTESIS

7.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO

La pandemia de COVID-19 ha tenido un impacto significativo en la tendencia de las complicaciones de los pacientes con diabetes tipo I y tipo II que consultaron en el HPTU en Medellín, resultando en un aumento de mortalidad y complicaciones tanto microvasculares como macrovasculares durante el periodo pandémico y pospandémico en comparación con el periodo prepandémico.

7.2 HIPÓTESIS NULA

No hay diferencia significativa en la tendencia de las complicaciones de los pacientes con diabetes tipo I y tipo II que consultaron en el HPTU en Medellín entre los periodos prepandémico, pandémico y pospandémico. Esto implica que la pandemia de COVID-19 no ha afectado de manera significativa el aumento de la mortalidad y las complicaciones microvasculares y macrovasculares en estos pacientes.

7.3 HIPÓTESIS ALTERNA

Hay una diferencia significativa en la tendencia de las complicaciones de los pacientes con diabetes tipo I y tipo II que consultaron en el HPTU en Medellín entre los periodos prepandémico, pandémico y pospandémico. Esto implica que la pandemia de COVID-19 ha influido en el aumento de la mortalidad y las complicaciones microvasculares y macrovasculares en estos pacientes.

8. MARCO TEÓRICO

8.1 HISTORIA DE LA DIABETES

Esta enfermedad crónica tiene evidencia de su descripción desde 1500 a.C donde los médicos indianos asignaron el término “*madhumeha*” cuyo significado era “orina dulce” (16). En 1535 a.C. se encuentra el papiro de Ebers donde se describe la enfermedad con medidas para su tratamiento y, posteriormente, Areteo de Capadocia, asigna la palabra diabetes a esta enfermedad, cuyo significado en griego es “sifón” (17).

Para 1664, Thomas Willis expone en su libro “*Pharmaceuticrationalis*” que la orina de algunos pacientes diabéticos era dulce; gracias a que se dedicó a probar la orina de sus pacientes. En 1775, Matthew Dobson en su trabajo “*Experimentos y observaciones de la orina en diabéticos*”, encontró que el sabor dulce de la orina se debía a la presencia de azúcar en ella y en la sangre (18). Finalmente, el término mellitus, con significado en latín “dulce como la miel”, fue asignado por John Rollo (cirujano británico) en 1798 con el fin de diferenciar este tipo de diabetes con aquellas en las que la orina no tenía sabor (insípida) (18).

En 1857, el médico Claude Bernard demostró el papel del hígado en el proceso de glicogénesis, a través del cual, el hígado produce el azúcar. Para 1869, Paul Langerhans, elaboró su tesis sobre la histología del páncreas donde describe un conglomerado celular y lo llamó “islotos de Langerhans”, pero sin lograr encontrar su función. Posteriormente, en 1880, Etienne Lancereaux diferencia dos tipos de diabetes, la primera la llama “flaca” que se presenta en jóvenes y siendo rápidamente mortal y la segunda llamada “estable” producida en adultos obesos, pero con mejor pronóstico. En 1889, Oscar Minkowski y José Freisher Von Mering, describieron el papel del páncreas como órgano importante en la diabetes (17,18)

En 1901, Lindsay Opie (patólogo), relacionó la causa de la diabetes con un daño en los islotes de Langerhans. Luego, Jean de Meyer, en 1909, asignó el nombre de “Insulina” a una hormona pancreática que creía estaba relacionada con la regulación del metabolismo del azúcar y en 1916, Edward Sharce y Schafer planteó que la diabetes se podía dar a causa de falta de insulina; no obstante, no pudo demostrar esta afirmación. Finalmente, en 1921, Frederich Banting logró aislar la insulina de los islotes de Langerhans y demostró la importancia de su uso clínico en la diabetes (17) y a partir de este descubrimiento, incrementaron las investigaciones en torno a uso terapéutico (18).

Es así como en 1936, Himsworth publicó un artículo en el que presentó un enfoque para medir la eficacia de la insulina en la absorción de glucosa en el cuerpo y llegó a la conclusión de que había dos categorías de diabetes, una que respondía a la insulina (llamada diabetes mellitus sensible a la insulina) y otra que no respondía adecuadamente a la insulina (denominada diabetes mellitus no sensible a la insulina) y posteriormente, Katsoyannis y Aachen en 1963 y Kung y su equipo en 1965, logran la síntesis artificial de la hormona (17).

En la década de 1970, estudios adicionales llevados a cabo por investigadores como Nerup, MacCuish, Botazzo y otros en pacientes jóvenes permitieron identificar un mecanismo fisiopatológico específico para la diabetes tipo I, lo que marcó una distinción con respecto a la diabetes tipo II y en 1979, el Grupo Nacional de Datos de Diabetes reconoce la distinción de Himsworth y son nombradas DM tipo I (dependiente de insulina) y DM tipo II no dependiente de insulina) (17).

8.2 DEFINICIÓN Y TIPOS DE DIABETES

La diabetes mellitus “comprende un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia, resultante de defectos en la secreción o en la acción de la insulina o de ambos mecanismos” (19) La insulina es una hormona que regula la glicemia y la

diabetes es una enfermedad que se origina cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el cuerpo no logra utilizar de manera adecuada esta hormona.

Existen diferentes tipos de diabetes, entre los más conocidos se encuentran la diabetes mellitus tipo I, diabetes mellitus tipo II y diabetes gestacional (1).

En la diabetes mellitus tipo I, también conocida como diabetes insulino dependiente o diabetes de inicio juvenil, el sistema inmunológico del organismo ataca las células del páncreas que son responsables de la producción de insulina (células B localizadas en los islotes de Langerhans del páncreas) lo cual desencadena una destrucción permanente de más del 90% de estas células y lleva finalmente a una producción insuficiente o nula de insulina por parte del páncreas (20). Este tipo de diabetes hace parte de una de las enfermedades crónicas más comunes en los niños y suele manifestarse de los 4 a los 6 años o de los 10 a los 14 años (21,22).

Sin embargo, puede presentarse a cualquier edad, incluyendo la adultez, donde, aunque es más difícil de diagnosticar debido a la posibilidad de confundirse con la diabetes tipo 2 o la diabetes autoinmune latente en adultos, sigue siendo una condición prevalente. Estudios han demostrado que la incidencia de la diabetes tipo 1 en adultos mayores de 15 años presenta una variación geográfica similar a la observada en niños y tiende a ser mayor en hombres que en mujeres (23)

En la diabetes mellitus tipo II se produce insulina, pero debido a una pérdida progresiva de la secreción adecuada de insulina en las células B o a la incapacidad del cuerpo para hacer uso de ella de manera adecuada, por lo cual este desequilibrio conduce a un aumento en los niveles de glucosa en la sangre (1, 19, 21). El primer problema es la resistencia a la insulina en el hígado, el músculo y el tejido adiposo. Esa resistencia genera que, en los músculos, donde normalmente la insulina se encargaba de captar y metabolizar la glucosa, haya una disminución de esas funciones. Además, también se

presenta una resistencia central a la insulina en el hígado, lo que conlleva a un aumento en la producción de glucosa y termina elevando los niveles de azúcar en sangre (22).

Lo anterior genera la producción de insulina en las células beta que al no producir suficiente cantidad de esta hormona se desarrolla la hiperglucemia y cuando esta persiste, se produce una toxicidad en las células beta llamada glicolipototoxicidad. Esto afecta la secreción de insulina y aumenta aún más, la resistencia a esta hormona en el hígado y los músculos (22).

La diabetes gestacional es una condición diagnosticada comúnmente entre el segundo y tercer trimestre del embarazo. Esta forma de diabetes se presenta como una respuesta temporal a los cambios ocasionados por el embarazo, donde el cuerpo tiene dificultades para mantener niveles adecuados de glucosa. Aunque es transitoria durante el período gestacional, es importante destacar que puede aumentar el riesgo de desarrollar diabetes en etapas posteriores de la vida (25).

Existe otro tipo específicos de diabetes que contiene un grupo de diabetes con características similares a la diabetes mellitus tipo I y tipo II pero que no ha sido posible identificar su etiología como es el caso del síndrome de diabetes monogénica, enfermedades del páncreas exocrino y la diabetes inducida por drogas o químicos (19, 21).

8.3 EPIDEMIOLOGÍA DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I Y TIPO II

De manera general y según la OMS, en 1980, había 108 millones de personas con diabetes, cifra que aumentó a 422 millones en 2014, evidenciando un incremento en la prevalencia de esta patología. Entre 2000 y 2019, las tasas de mortalidad por diabetes normalizadas por edades aumentaron en un 3%, llegando a un 13% en países de ingresos medianos o bajos. En 2019, la diabetes fue la causa directa de 1,5 millones de defunciones, y el 48% de los fallecidos por diabetes tenía menos de 70 años (25).

La incidencia de la diabetes tipo I ha estado aumentando a nivel mundial, afectando principalmente a niños y adolescentes. Según la Federación Internacional de Diabetes, aproximadamente 1,1 millones de niños y adolescentes menores de 20 años viven con diabetes tipo I en todo el mundo (26). En América Latina, la incidencia de la diabetes tipo 1 varía significativamente entre los países de la región. En México, la incidencia de diabetes tipo 1 en niños y adolescentes disminuyó de 3.4 a 2.8 por 100,000 personas menores de 20 años entre 2000 y 2018, aunque se observaron fluctuaciones significativas durante este periodo (27).

En Brasil, la ciudad de Bauru, en São Paulo, mostró un aumento considerable en la incidencia, alcanzando 12.8 por 100,000 al año entre 1986 y 2015, con variaciones significativas durante este periodo (28). En la República Dominicana, un estudio realizado entre 2010 y 2019 reportó una incidencia anual promedio de 4.3 por 100,000 en niños menores de 15 años, sin diferencias significativas entre las regiones del país (29).

En Colombia, aunque la prevalencia de diabetes tipo I es menor en comparación con países de América del Norte y Europa, se ha notado un incremento en los últimos años. Estudios indican que la incidencia anual está alrededor de 3 a 4 casos por cada 100,000 niños menores de 15 años y la prevalencia se estima en un 0,07%. (30)

En cuanto a la epidemiología de la diabetes tipo II, más del 95% de las personas con diabetes tienen este tipo que afecta a aproximadamente 462 millones de personas en todo el mundo, lo que representa el 6,28% de la población mundial. Esta prevalencia se espera que aumente a 7079 personas por cada 100,000 habitantes para el año 2030. La diabetes tipo 2 es responsable de más de 1 millón de muertes anuales, siendo la novena causa principal de mortalidad global. Los factores de riesgo incluyen el envejecimiento de la población, la obesidad y estilos de vida sedentarios (31).

En Latinoamérica, la prevalencia de diabetes tipo II se informa entre el 8 y el 13% en adultos de 20 a 79 años. Esta condición ha sido la causa subyacente del 4% de las muertes totales en la región, con una tasa de mortalidad estandarizada por edad de aproximadamente 21 por cada 100,000 habitantes (32,33,34).

En 2021, en Colombia, el 8,3% de la población entre 20 y 79 años presentaba diabetes tipo II. A nivel global, alrededor de 463 millones de adultos de este rango de edad tienen esta forma de diabetes, representando el 9.3% de la población mundial en este grupo. Se proyecta un aumento a 578 millones (10.2%) para 2030 y a 700 millones (10.9%) para 2045 (32).

8.4 FACTORES DE RIESGO PARA LA DIABETES MELLITUS

8.4.1 FACTORES DE RIESGO PARA LA DIABETES MELLITUS TIPO I

La diabetes tipo I, una condición cuyo origen radica principalmente en factores genéticos y autoinmunes. La influencia de antecedentes familiares y factores genéticos específicos se destaca como elementos clave que aumentan el riesgo de esta enfermedad. Este riesgo se ve acentuado cuando se tiene padres o hermanos afectados, aportando a la predisposición genética. Además, la diabetes tipo I puede manifestarse en cualquier etapa de la vida, pero dos momentos críticos, entre los 4 y 7 años y entre los 10 y 14 años, generan un periodo de mayor vulnerabilidad. La interacción entre estos factores, junto con la posible influencia de infecciones virales y otros elementos ambientales, puede desencadenar el inicio de la diabetes tipo I (35).

8.4.2 FACTORES DE RIESGO PARA LA DIABETES MELLITUS TIPO II

Dentro de los factores de riesgo está, en primer lugar, la obesidad y el sobrepeso, seguido de antecedentes familiares de DM2, alimentación poco saludable, falta de actividad física, tabaquismo, retraso del crecimiento intrauterino, peso alto para la edad gestacional y condiciones que predisponen al sujeto a una resistencia a la insulina como ovarios poliquísticos, entre otros (1).

Adicionalmente, la raza y etnia como afroamericana, hispanoamericana, asiáticos e indios nativos americanos representa un factor importante en el desarrollo de la DM2 pues aumenta el riesgo de padecer esta enfermedad (1).

8.5 PRESENTACIÓN CLÍNICA Y DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS

Los pacientes con hiperglucemia pueden presentar síntomas como sed excesiva, aumento en la diuresis, aumento del apetito y pérdida de peso inexplicable (36). Además, puede ocasionar también náuseas y vómitos, así como problemas de visión borrosa, aumentando la predisposición a infecciones bacterianas o micóticas (37).

En la mayoría de los casos, la diabetes mellitus tipo I se diagnostica cuando los pacientes experimentan hiperglucemia sintomática, a menudo asociada con la presencia de cetoacidosis diabética. En ocasiones, se observa una fase prolongada pero transitoria en la que los niveles de glucosa casi alcanzan valores normales poco después del inicio agudo de la enfermedad. Esta fase, comúnmente denominada "fase de luna de miel", se caracteriza por una recuperación parcial en la secreción de insulina (37).

La situación es diferente para los pacientes con diabetes mellitus tipo II ya que estos pueden experimentar hiperglucemia sintomática, y en los casos donde no hay presencia de síntomas, la enfermedad es detectada durante exámenes de rutina. En algunos casos, los primeros síntomas son las complicaciones de la diabetes, lo cual indica una evolución a lo largo del tiempo (37).

Para realizar un diagnóstico se tiene en cuenta las concentraciones plasmáticas de glucosa en ayunas o los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) y se debe tener en cuenta la clínica del paciente (22). La HbA1c es una forma de la hemoglobina que se une químicamente con la glucosa, y su aumento se correlaciona con los niveles de glucosa en sangre, este valor de HbA1c promedia los niveles de azúcar de los últimos 3 meses. Un valor de HbA1c $\geq 6,5\%$ confirma el diagnóstico de diabetes mellitus y un valor entre 5,7 y 6,4% advierte al sujeto como prediabético (37).

Por tanto, se puede decir que una persona tiene diabetes si cuenta con una glucemia plasmática en ayunas $\geq 126\text{mg/dL}$, HbA1c $\geq 6,5\%$, glucemia plasmática $\geq 200\text{mg/dL}$ posterior a la prueba de carga oral a la glucosa o una glucemia plasmática al azar $\geq 200\text{mg/dL}$ (37).

8.6 TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS

El manejo de la diabetes mellitus debe ser multidisciplinar, teniendo en cuenta el contexto familiar y cultural en el cual se desarrolla el paciente. El tratamiento para esta enfermedad puede ser no farmacológico y farmacológico. El pilar fundamental para el tratamiento no farmacológico de la diabetes mellitus es la modificación en el estilo de vida donde se limite la ingesta de carbohidratos, grasas saturadas y azúcares; además de implementar la actividad física como parte de la rutina diaria y así lograr disminuir el peso que se traducirá en mayor sensibilidad a la insulina (37).

Existen diferentes tipos de insulina (38):

- Insulina de acción rápida (Lispro, Aspart): se absorbe rápidamente, inicia su acción a los 15 minutos de ser administrada y su duración es menor de 4 horas. Estas formas de insulina resultan más eficaces al ser utilizadas durante las comidas para regular los incrementos de glucosa después de ingerir alimentos.

- Insulina regular/cristalina: inicia su acción a los 30-60 minutos, su acción dura entre 6 y 8 horas y es la única fórmula de insulina que se administra de manera intravenosa.
- Insulina de acción intermedia (NPH): el inicio de la acción de la insulina es de 1-2 horas después de la inyección, alcanza su pico a las 6-10 horas y dura aproximadamente 12 horas.
- Insulinas de acción prolongada (Glargina, Detemir): este tipo de insulina no genera un pico de acción abrupto, pero mantiene un efecto basal constante a lo largo de 24 horas.

A parte de las insulinas, también existen medicamentos hipoglucemiantes orales como (38):

- Sulfonilureas: son secretagogos de la insulina que disminuyen los niveles de azúcar en sangre y generando la liberación de insulina en las células beta del páncreas.
- Secretagogos de insulina de acción corta (Repaglinida, Nateglinida): tienen un mecanismo similar a las sulfonilureas, pero con una acción más rápida y además aumentando la liberación de insulina de manera más significativa durante las comidas que en otros momentos.
- Biguanidas (metformina): reduce los niveles de azúcar en sangre al disminuir la producción de glucosa por parte del hígado
- Inhibidores de la alfa-glucosidasa (Acarbosa, Miglitol): estos medicamentos bloquean las enzimas intestinales encargadas de descomponer los carbohidratos de la dieta lo cual convierte el proceso de la digestión y absorción de estos compuestos en un proceso más lento, resultando en una disminución de los niveles de azúcar en la sangre después de las comidas.

- Inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (Alogliptina, Linagliptina, Saxagliptina, Sitagliptina): amplían el efecto del péptido semejante al glucagón-1 (GLP-1) al bloquear la acción de la enzima dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4).
- Inhibidores del cotransportador 2 de sodio-glucosa (SGLT2) (Canaglifozina, Dapaglifozina, Empaglifozina, Ertugiflozina): bloquean al SGLT2 en la parte inicial del riñón, evitando que se reabsorba la glucosa y provocando la eliminación de glucosa a través de la orina. Esto ayuda a reducir los niveles de azúcar en la sangre.

Y se cuenta adicionalmente con medicamentos hipoglucemiantes inyectables como (38):

- Agonistas del receptor del péptido semejante al glucagón-1 (GLP-1) (exenatida, lixisenatida, liraglutida, dulaglutida, albiglutida y semaglutida): replican los efectos de GLP-1 que es un péptido que se genera en el intestino delgado y aumenta la producción de insulina dependiente de glucosa y genera lentitud en el vaciamiento gástrico.

Las personas con DM1 necesitan insulina, mientras que aquellos con DM2 pueden prescindir o suspender el tratamiento farmacológico si logran controlar sus niveles de glucosa en sangre mediante cambios en la dieta y ejercicio (37).

Como todos los individuos con DM1 necesitan tratamiento con insulina, se suele utilizar una de acción prolongada para simular la producción basal de insulina y adicionalmente, se administra una insulina de acción más corta antes de las comidas para controlar las variaciones de la glucosa después de la ingesta de alimentos (37).

En individuos con DM2 y niveles de glucosa ligeramente elevados, se recomienda iniciar con un enfoque de cambios en la dieta y el ejercicio además de la prescripción de un hipoglucemiante que generalmente es la metformina. Para los pacientes con incrementos más pronunciados en los niveles de glucosa al momento del diagnóstico o con

concentraciones de HbA1c entre 1,5% y 2,0% por encima del objetivo, se evalúa la posibilidad de iniciar una terapia combinada temprana, incluyendo el uso de insulina (37).

8.7 COMPLICACIONES DIABÉTICAS

Las personas que desarrollan diabetes tienen un mayor riesgo de tener complicaciones que pueden afectar el funcionamiento correcto de los órganos. Dentro de las complicaciones más frecuentes se encuentran aquellas que afectan al corazón, los vasos sanguíneos, los ojos, los riñones, los nervios, los dientes y las encías y estas complicaciones pueden ser agudas o crónicas (39).

Las complicaciones agudas son aquellas que requieren un tratamiento urgente para evitar mayores complicaciones. La más común es la hipoglucemia que se puede generar en cualquier persona que esté recibiendo tratamiento con hipoglucemiantes orales o insulinas. Por otro lado, los pacientes pueden presentar cetoacidosis diabética como resultado del déficit de insulina que es más común en pacientes con DM1; sin embargo, se puede encontrar también en pacientes con DM2 (39).

Otra complicación aguda es el coma hiperosmolar no cetónico, más común en pacientes con diabetes tipo 2 y significativamente más peligrosa que la cetoacidosis diabética, ya que puede ocasionar una mortalidad más alta. La acidosis láctica también puede presentarse como complicación aguda, aunque es menos frecuente y cuando se asocia a la diabetes, suele estar relacionada con una disminución en el suministro de oxígeno o hipoxia tisular (39).

Además de estas complicaciones, los pacientes con diabetes pueden desarrollar secuelas a largo plazo, influenciadas no solo por la intensidad y duración de la hiperglucemia, sino también por factores de riesgo como sus antecedentes personales y hábitos de vida. Estas complicaciones se clasifican en (39):

1. Macrovasculares:

- **Cardiopatía isquémica:** La mortalidad por enfermedad coronaria en personas con diabetes es el doble en comparación con la población general y similares a las presentaciones clínicas de pacientes no diabéticos como angina, infarto, insuficiencia cardíaca y muerte súbita (39).
- **Enfermedad cerebrovascular:** Las manifestaciones clínicas en los pacientes diabéticos son similares a las de los no diabéticos, incluyendo ictus isquémico, infartos lacunares y amaurosis fugaz. Sin embargo, las complicaciones cerebrovasculares son el doble de frecuentes en personas con diabetes en comparación con aquellas sin la enfermedad (39).
- **Pie diabético:** La diabetes mellitus es una de las principales causas de amputaciones no traumáticas de pies. El pie diabético se caracteriza por una alteración neuropática debido a la hiperglucemia persistente, que puede presentarse con o sin isquemia, y que se desencadena tras un traumatismo, provocando lesiones o ulceraciones (39).

2. Microvasculares:

- **Retinopatía diabética:** esta es una de las complicaciones crónicas más comunes y se genera cuando los pequeños vasos de la retina son afectados lo que puede llegar a generar ceguera (39).
- **Nefropatía diabética:** es la primera causa de insuficiencia renal. Esta complicación es generada por un deterioro progresivo de la función renal que puede avanzar hasta el punto de que el paciente requiera diálisis o trasplante (39).
- **Neuropatía diabética:** afecta los nervios y se presenta en aproximadamente el 50% de las personas con diabetes. Aunque suele impactar principalmente las piernas y los pies, también puede causar problemas en el sistema digestivo, las vías urinarias, vasos y corazón (39,40).

Existen, además, otras complicaciones son aquellas que pueden afectar la piel dadas por anomalías vasculares, alteraciones neuropáticas, entre otras. También se puede ver afectada la cavidad bucal con caries dental, candidiasis oral, alteraciones del gusto y otros (39).

8.8 CORONAVIRUS COVID-19

La enfermedad por Coronavirus (COVID-19), hace parte del grupo de las enfermedades infecciosas y es causada por el virus del SARS-CoV-2 que genera infecciones respiratorias agudas que pueden pasar de ser leves a moderadas o incluso graves (41). La infección se da cuando la persona que se encuentra enferma tose o estornuda lo cual genera la liberación de partículas del virus que entran en contacto con otras personas (41).

Los síntomas más comunes incluyen tos, fiebre, cansancio y pérdida del gusto o el olfato. Sin embargo, los pacientes también pueden experimentar dolor de garganta, dolor de cabeza, diarrea, erupción en la piel y ojos rojos o irritados. Cuando la enfermedad se presenta en su forma más grave, los sujetos pueden presentar dificultad respiratoria, pérdida del habla o movilidad, confusión, dolor en el pecho e incluso puede llevar a la muerte. Las personas con síntomas leves suelen controlar la enfermedad desde sus casas y en promedio, los síntomas suelen desaparecer entre 5 o 6 días después de que una persona se infecta con el virus, aunque en algunos casos pueden persistir hasta 14 días (42).

El 31 de diciembre de 2019, se reportó por primera vez un conglomerado de casos de COVID-19 en la ciudad de Wuhan (China). A partir del 13 de enero de 2020, comenzaron a presentarse otros casos fuera de china como en Tailandia y otros países. El 30 de enero de 2020 el director general de la OMS notifica que el brote constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) ya que para esta fecha se señala la

existencia de un total de 7818 casos confirmados en todo el mundo, donde su mayoría provenían de China y otros 18 países. El 11 de marzo de 2020, la OMS, preocupada por la alta propagación del virus, determina que la presencia del COVID-19 se caracteriza como una pandemia (43). Finalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social confirma el primer caso en Colombia en una mujer de 19 años (44).

Durante el 2020 se iniciaron muchos ensayos clínicos de la vacuna para el COVID-19 y en el año 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, aprueba la primera vacuna para el COVID-19 para mayores de 16 años, conocida como la vacuna de Pfizer-BioNTech para la prevención de la enfermedad por coronavirus. Después de esta fecha, se otorgó aprobaciones para otras vacunas contra el mismo virus por parte de diferentes compañías farmacéuticas (45). Específicamente en Colombia, la vacunación inicio el 17 de febrero del 2021 y dividió este proceso por etapas y población de acuerdo con el riesgo de contagio (46).

8.9 DIABETES MELLITUS Y COVID-19

Las personas con comorbilidades enfrentan un mayor riesgo de contraer COVID-19 y desarrollar complicaciones graves. De acuerdo con Bo Li y su estudio “Prevalencia e impacto de las enfermedades cardiovasculares metabólicas en la COVID-19 en China” (47), se encontró que entre los pacientes con COVID-19, el 17.1% también padecían hipertensión, el 16.4% presentaban enfermedades cardíacas-cerebrovasculares y el 9.7% tenían diabetes. Además, se observó que la incidencia de estas condiciones era considerablemente mayor en los casos graves que requerían cuidados intensivos, siendo aproximadamente el doble, el triple y el doble, respectivamente, en comparación con los casos menos graves que no requerían cuidados intensivos (47).

Además, un estudio realizado por Zhou (48), mostró que la diabetes mellitus representaba uno de los factores asociados con mayor riesgo de muerte intrahospitalario pues se obtuvo un OR de 2.85 con un IC de 1.35-6.05. Así mismo, en el estudio de Zhang

(49) realizado en pacientes hospitalizados por COVID-19 en China, se encontró que la diabetes (HR ajustado=3.64; nivel de confianza de 95%: 1.09-12.21) y la glucosa en sangre en ayunas (HR ajustado=1.19; IC del 95%: 1.08-1.31) estaban asociadas con mayor letalidad de la COVID-19. Teniendo en cuenta esto, se puede concluir que las personas con enfermedades cardiovasculares y metabólicas preexistentes tienen un mayor riesgo de desarrollar formas graves de COVID-19 (49).

Múltiples mecanismos pueden explicar porque los pacientes con diabetes mellitus tienen mayor susceptibilidad de presentar infecciones y complicaciones, dentro de estas razones se incluye el impacto que produce la hiperglucemia crónica en la función inmune, alterando la inmunidad humoral y celular. Además, las alteraciones microangiopáticas relacionadas con la diabetes se generan alteraciones en la difusión gaseosa pulmonar, así como una función normal de las vías aéreas periféricas lo que aumenta el riesgo de insuficiencia respiratoria en los pacientes. Por otro lado, el SARS-Cov-2 podría causar afectación en las células beta que se encuentran en el páncreas y así, los pacientes con COVID-19 y diabetes pueden presentar aumento de los niveles de glucosa por la disfunción en estas células (50).

9 METODOLOGÍA

9.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se llevó a cabo un estudio transversal repetido analítico con enfoque cuantitativo observacional, que representa una metodología de investigación ampliamente utilizada para explorar y evaluar la asociación entre variables en un momento específico. A diferencia de los estudios longitudinales, que implican un seguimiento a lo largo del tiempo, este tipo de estudio se centra en recopilar datos en múltiples puntos temporales pero analizados de manera independiente, lo que permite obtener una imagen instantánea de la relación entre las variables de interés en cada periodo (51,52).

En este estudio, los registros de historia clínica se seleccionaron con base a criterios específicos y fueron evaluados en un momento determinado. Esto brinda la oportunidad de examinar la exposición y el efecto simultáneamente, lo que facilita la exploración de la relación entre estas variables en una población definida. Además, al realizar mediciones en múltiples puntos temporales de manera independiente, se evitan los sesgos relacionados con el seguimiento y las posibles variaciones en el tiempo (51,52).

9.2 CONTEXTO

Para llevar a cabo este estudio, se recopilaron y analizaron las historias clínicas de los pacientes con diabetes tipo I y II que presentaron complicaciones diabéticas durante el período comprendido entre el año 2018 y el año 2023 y que consultaron en el HPTU en Medellín. De estas historias clínicas se obtuvieron características sociodemográficas de los pacientes y marcadores biológicos evidenciados en pruebas diagnósticas.

9.3 REGISTROS DE HISTORIA CLÍNICA

9.3.1 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Criterios de inclusión

1. Registros de historias clínicas de pacientes con diagnóstico de diabetes tipo I y tipo II.
2. Registros de historias clínicas de pacientes con diabetes tipo I y tipo II con desenlace de mortalidad o con alguna de las complicaciones listadas en la tabla 1.

Tabla 1. Códigos del CIE-10 utilizados para el protocolo de investigación.

CODIGOS DEL CIE-10 UTILIZADOS PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
E10	E11
E10.0 Diabetes Mellitus tipo I con coma.	E11.0 Diabetes Mellitus tipo II con coma.
E10.1 Diabetes Mellitus tipo I con cetoacidosis.	E11.1 Diabetes Mellitus tipo II con cetoacidosis.
E10.2 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones renales.	E11.2 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones renales.
E10.3 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones oftálmicas.	E11.3 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones oftálmicas.
E10.4 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones neurológicas.	E11.4 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones neurológicas.
E10.5 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones circulatorias periféricas.	E11.5 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones circulatorias periféricas.

E10.6 Diabetes Mellitus tipo I con otras complicaciones específicas.	E11.6 Diabetes Mellitus tipo II con otras complicaciones específicas.
E10.7 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones múltiples.	E11.7 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones múltiples.
E10.8 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones no específicas.	E11.8 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones no específicas.

3. Historias clínicas de pacientes con diabetes tipo I y tipo II que consultaron entre el 01 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2023.

Criterios de exclusión

1. Determinación inexacta del diagnóstico de la complicación de diabetes.
2. Registros que no contengan la fecha de inicio de la complicación diabética.

9.3.2 FUENTES

Gracias al apoyo del Departamento de Informática en Salud y el Departamento de Tecnología de la Información (DIS & DTI) del HPTU, se obtuvo una base de datos anonimizada con información proveniente de las historias clínicas de los pacientes. La extracción de la información se realizó por medio de la empresa Clinerion que utiliza una plataforma especializada en el análisis y gestión de bases de datos de pacientes en el ámbito médico. Su enfoque principal es mejorar la eficiencia en la búsqueda y selección de registros de historias clínicas de pacientes para realizar ensayos clínicos y otros estudios de investigación. Utilizando tecnología avanzada y algoritmos innovadores que les permite a los investigadores acceder a grandes conjuntos de datos clínicos de forma rápida, segura y respetando la protección de datos personales (53). Adicionalmente, se

obtuvo una segunda base de datos con los resultados de laboratorio. La fusión de bases de datos fue posible gracias a un código de identificar único aleatorio generado por los ingenieros del DIS & DTI.

9.3.3 MÉTODO DE SELECCIÓN DE LOS REGISTROS DE HISTORIA CLÍNICA

Teniendo en cuenta la clasificación Internacional de Enfermedades, Décima Revisión (CIE-10) (54), se llevó a cabo la identificación y búsqueda de los registros de las historias clínicas que cumplían criterios de inclusión. En particular, se dio un énfasis especial a los registros de las historias clínicas que incluían los códigos dentro de la categoría "E10" de la CIE-10, que abarca la "Diabetes tipo I" y "E11" que se refiere a la "Diabetes tipo II" (Tabla 1).

Adicionalmente, la búsqueda se filtró por periodos en los cuales los pacientes consultaron, es decir, en tiempo prepandémico (01/Enero/2018-10/Marzo/2020), pandémico (11/Marzo/2020-5/Mayo/2023) y pospandémico (6/Mayo/2023-31/Diciembre/2023), ya que el equipo de investigación se interesó en identificar si existía variaciones en la tendencia de las complicaciones de los pacientes con DM1 y DM2 en relación con la presencia de la pandemia por COVID-19. En razón de esto, se consideró como periodo de estudio ciclos temporales entre el 2018 y 2023 que incluyeran momentos antes, durante y posteriores a la declaración de la pandemia.

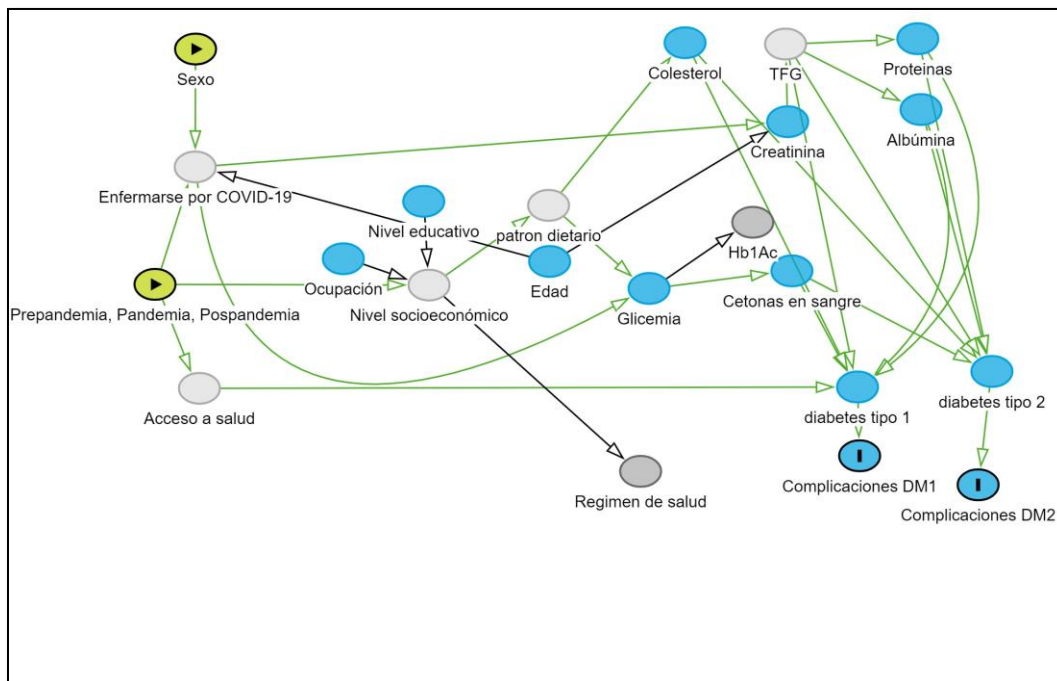
Reconocemos que dichos cortes pueden tener imprecisiones y sesgar de alguna manera los resultados; sin embargo, con el fin de contar con un corte de tiempo lo más objetivo posible, nos acogimos a las declaraciones de la OMS. Es así como para el presente estudio hemos definido el tiempo prepandémico desde el 01 de enero de 2018 hasta el 10 de marzo de 2020. El tiempo pandémico comprende del 11 de marzo de 2020, fecha en la cual la OMS declara el inicio de la pandemia y el 05 de mayo de 2023, momento

final de la pandemia según este organismo. El tiempo pospandémico entre el 06 de mayo de 2023 31 diciembre de 2023.

9.4 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

La figura 1 se centra en dos desenlaces principales que son las complicaciones en DM1 y DM2. Estas complicaciones están influenciadas por variables bioquímicas como el colesterol, la glicemia, Hb1Ac y los marcadores de función renal que se relacionan directamente con el control metabólico y las condiciones del paciente. Además, variables sociodemográficas como el nivel educativo, edad y ocupación actúan como factores importantes, afectando el acceso a salud y la exposición a elementos como el patrón dietario. Los periodos de prepandemia, pandemia y pospandemia también se incluyen como una macro variable clave que influye en el desarrollo de las complicaciones diabéticas.

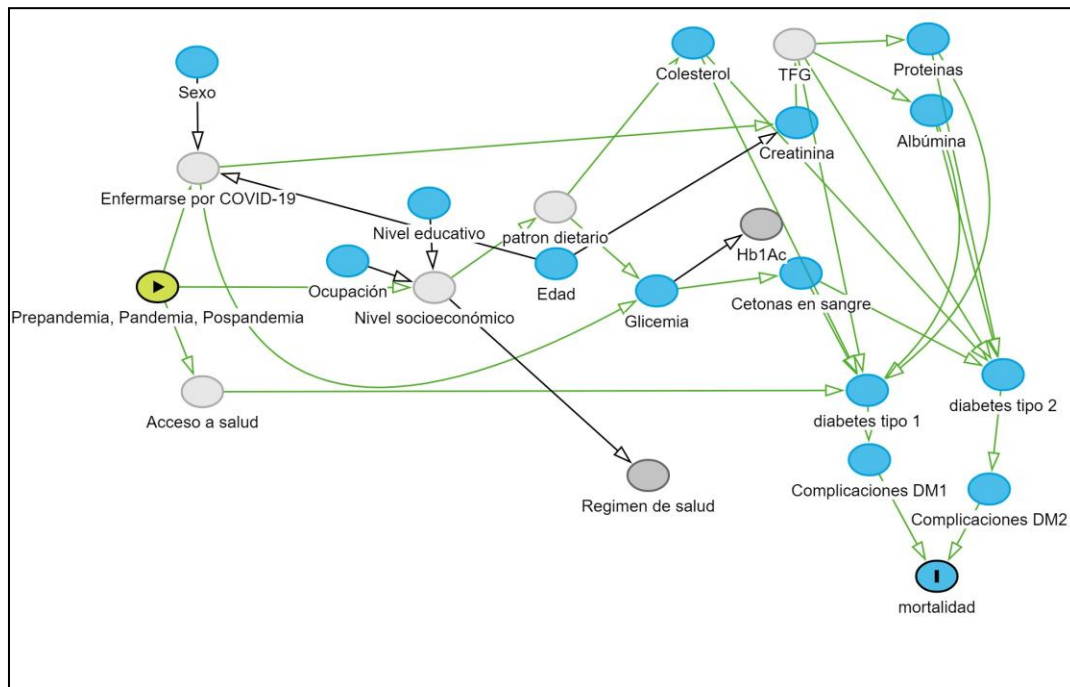
Figura 1. Gráfico acíclico dirigido para las complicaciones diabéticas en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2.



La figura 2 examina los factores asociados a la mortalidad en pacientes con complicaciones diabéticas tipo I y II. Las variables clínicas, como la creatinina, el

colesterol, la glicemia y la Hb1Ac, están relacionadas con el control metabólico del paciente. Además, factores sociodemográficos como el nivel educativo, la ocupación, la edad y el nivel socioeconómico juegan un papel importante. La temporalidad de los periodos prepandémico, pandémico y pospandémico también se incluye como una macro variable clave, que impacta en los cambios en la mortalidad de estos pacientes.

Figura 2. Gráfico acíclico dirigido para mortalidad en pacientes con complicaciones diabéticas tipo 1 y tipo 2.



Finalmente, la figura 3 examina los factores asociados a los cambios en la HbA1c en pacientes con complicaciones diabéticas tipo I y II. Variables como la glicemia, el sexo, el nivel educativo, la ocupación y la edad desempeñan un papel importante en estos cambios. Además, la temporalidad de los periodos prepandémico, pandémico y pospandémico se considera una variable clave que podría influir en los niveles de HbA1c.

Figura 3. Gráfico acíclico dirigido para HbA1c en pacientes con complicaciones diabéticas tipo 1 y tipo 2.

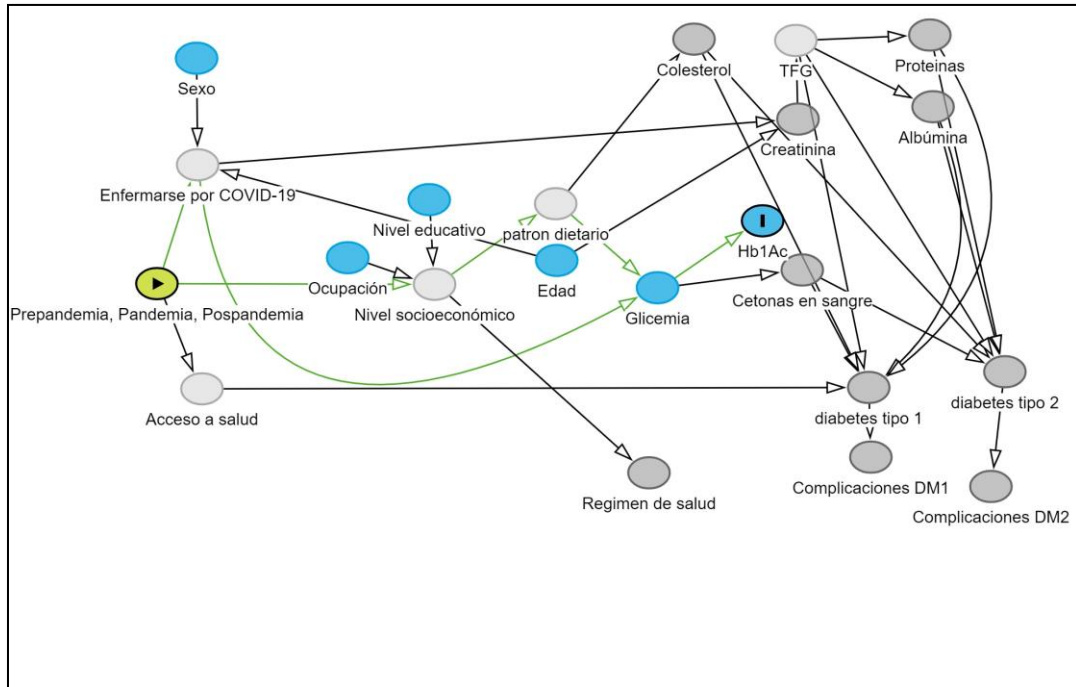


Tabla 2. Operacionalización de variables.

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN	VALORES	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	FUENTE
Número de complicaciones	Número de complicaciones	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E10.0 Diabetes Mellitus tipo I con coma	Presencia de coma diabético en pacientes con diabetes tipo I	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E10.1 Diabetes Mellitus tipo I	Presencia de cetoacidosis diabética en	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI

con cetoacidosis	pacientes con diabetes tipo I				
E10.2 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones renales.	Presencia de complicaciones renales en pacientes con diabetes tipo I	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E10.3 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones oftálmicas.	Presencia de complicaciones oftálmicas en pacientes con diabetes tipo I	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E10.4 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones neurológicas.	Presencia de complicaciones neurológicas en pacientes con diabetes tipo I.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E10.5 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones circulatorias periféricas.	Presencia de complicaciones circulatorias periféricas en pacientes con diabetes tipo I.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E10.6 Diabetes Mellitus tipo I con otras	Presencia de complicaciones específicas en pacientes	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI

complicaciones específicas.	con diabetes tipo I.				
E10.7 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones múltiples.	Presencia de complicaciones múltiples en pacientes con diabetes tipo I.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E10.8 Diabetes Mellitus tipo I con complicaciones no específicas.	Presencia de complicaciones no específicas en pacientes con diabetes tipo I.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E11.0 Diabetes Mellitus tipo II con coma	Presencia de coma diabético en pacientes con diabetes tipo II.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E11.1 Diabetes Mellitus tipo II con cetoacidosis	Presencia de cetoacidosis diabética en pacientes con diabetes tipo II.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E11.2 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones renales.	Presencia de complicaciones renales en pacientes con diabetes tipo II.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI

E11.3 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones oftálmicas.	Presencia de complicaciones oftálmicas en pacientes con diabetes tipo II.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E11.4 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones neurológicas.	Presencia de complicaciones neurológicas en pacientes con diabetes tipo II.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E11.5 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones circulatorias periféricas.	Presencia de complicaciones circulatorias periféricas en pacientes con diabetes tipo II.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E11.6 Diabetes Mellitus tipo II con otras complicaciones específicas.	Presencia de complicaciones específicas en pacientes con diabetes tipo II.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
E11.7 Diabetes Mellitus tipo II con	Presencia de complicaciones múltiples en pacientes con diabetes tipo II.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI

complicacion es múltiples.					
E11.8 Diabetes Mellitus tipo II con complicaciones no específicas.	Presencia de complicaciones no específicas en pacientes con diabetes tipo II.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
Mortalidad	Causa de egreso del paciente por fallecimiento.	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
Edad	Edad en años cumplidos	0,1,2,3...n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
Sexo	Condición biológica de la persona.	0. femenino. 1. masculino. 2. No declarado u otras denominaciones LGTB+	Cualitativa	Nominal	Base de datos entregada por DIS & DTI
Nivel educativo	Nivel educativo alcanzado	0.Ninguno 1. Preescolar 2. Primaria incompleta. 3. Básica primaria. 4. Secundaria incompleta.	Cualitativa	Ordinal	Base de datos entregada por DIS & DTI

		5. Básica secundaria. 6. Técnica profesional. 7. Tecnológica. 8. Profesional 9. Especialización. 10. Maestría.			
Estado civil	Estado civil en el cual se encuentra.	0. Soltero (a). 1. Unión libre. 2. Casado(a). 3. Viudo (a). 4. Separado (a).	Cualitativo	Nominal	Base de datos entregada por DIS & DTI
Ocupación	Actualmente trabaja	0. No. 1. Si.	Cualitativo	Nominal	Base de datos entregada por DIS & DTI
Lugar de procedencia	Lugar de procedencia.	0. Región Andina 1. Región Pacífica. 2. Región Caribe. 3. Región Orinoquia.	Cualitativo	Nominal	Base de datos entregada por DIS & DTI

		4.Región Insular. 5.Región Amazonía. 6.Extranjeros			
Afiliación en salud	Régimen en salud al cual pertenece.	0. No asegurado. 1.Subsidiado 2.Contributivo 3. Régimen especial. (Fuerzas militares y magisterio).	Cualitativo.	Nominal.	Base de datos entregada por DIS & DTI
Hemoglobina glicosilada (HbA1c)	Valor de hemoglobina glicosilada reportada en la historia clínica.	0,1,2,3... n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
Glicemia	Valor de glicemia en sangre reportado en la historia clínica.	0,1,2,3... n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI

Colesterol Total	Valor de colesterol total en sangre reportado en la historia clínica.	0,1,2,3... n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
Cuerpos cetónicos en sangre	Valor de cuerpos cetónicos en sangre reportado en la historia clínica.	0,1,2,3... n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
Albumina	Valor de albumina en sangre reportado en la historia clínica.	0,1,2,3... n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
Proteína en orina	Valor de proteína en orina reportado en la historia clínica.	0,1,2,3... n	Cuantitativa	Razón	Base de datos entregada por DIS & DTI
Creatinina	Resultado de laboratorio de creatinina	0,1,2,3...n	Cuantitativa.	Razón.	Base de datos entregada por DIS & DTI
Número de consultas	Número de veces que el que el paciente consultó en la institución de salud.	0,1,2,3... n	Cuantitativa.	Razón.	Base de datos entregada por DIS & DTI

Servicio de consulta	Servicio del hospital por el cual el paciente ingresó	0. Consulta externa. 1. Hospitalización. 2. Urgencias.	Cualitativo.	Nominal.	Base de datos entregada por DIS & DTI
-----------------------------	---	--	--------------	----------	---------------------------------------

Considerando que el comité de ética del hospital requiere que las variables, junto con la base de datos obtenida, sean ingresadas en el sistema de RedCap (aplicación web segura que es utilizada para crear, administrar y gestionar las bases de datos de investigación ya que permite respaldar la captura de datos en línea y fuera de línea) (55), el investigador contaba con un usuario y contraseña propia que fue proporcionado por dicho comité para cumplir con este requisito.

9.5 SEGOS

9.5.1 SESGO DE SELECCIÓN

En esta investigación, se consideró que los criterios de admisión en la institución podían influir en los pacientes registrados en las historias clínicas, excluyendo ciertas poblaciones o características demográficas. Para controlar el sesgo de selección, se incluyeron todos los registros de historias clínicas que cumplían con los criterios de inclusión establecidos, minimizando así el riesgo de exclusión de grupos específicos. Además, se documentó detalladamente el proceso de selección de los registros y se reconocieron las limitaciones del estudio, garantizando la transparencia en la interpretación de los resultados.

9.5.2 SESGO DE INFORMACIÓN

Una de las limitaciones del presente estudio es la falta de información detallada sobre la causa específica de fallecimiento en los pacientes, lo que introduce un posible sesgo de información. Este sesgo podría afectar la interpretación de los resultados, ya que algunos pacientes podrían haber fallecido por complicaciones respiratorias relacionadas con la

infección por SARS-CoV-2, en lugar de complicaciones diabéticas. Aunque se contó con el apoyo de la tecnología de la información para extraer estos datos a través de las historias clínicas del hospital, no fue posible acceder a dicha información, lo que llevó a clasificar esta variable como no medible dentro del gráfico acíclico dirigido (DAG), considerándose además como una de las recomendaciones para futuras investigaciones.

Se reconoció que este tipo de sesgo podría haberse producido porque la calidad y la cantidad de información presente en las historias clínicas pueden mostrar variaciones significativas. Los datos incluidos podrían carecer de detalles completos o contener inexactitudes debido a errores en la digitación. Para contrarrestar este sesgo, se filtraron los datos por los códigos del CIE-10 que ya vienen agregados en la historia clínica. Además, dentro de los criterios de exclusión, se tuvo en cuenta aquellas historias clínicas que no contaron con los datos mínimos requeridos para la presente investigación, con el fin de mejorar la calidad y confiabilidad de los datos utilizados y, de esta manera, mitigar la posibilidad de utilizar información incompleta o inexacta que podría afectar los resultados y las conclusiones.

9.6 MUESTRA Y MUESTREO

Se analizó exhaustivamente el universo de los registros de historias clínicas para estudiar las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes con diabetes tipo I y II que acudieron al HPTU en Medellín durante el período comprendido entre 2018 y 2023.

9.7 ANALISIS ESTADISTICO

Para llevar a cabo el análisis estadístico de los datos recopilados a partir de la revisión de historias clínicas, se aplicaron métodos de estadística descriptiva e inferencial. Se utilizó una credibilidad del 99% para todas las pruebas de hipótesis y para la construcción de intervalos en el análisis inferencial. También se consideró la introducción de variables con significancia clínica, así no contaran con evidencia estadística significativa. Para los

análisis, el procesamiento y el análisis de los datos obtenidos en las variables mencionadas se realizó utilizando el software estadístico R versión 4.4.1.

Para describir las características sociodemográficas encontradas en los registros de historia clínica del estudio, se emplearon procedimientos de estadística descriptiva univariada. Para las variables de naturaleza cualitativa dicotómica como sexo, lugar de procedencia, ocupación y antecedentes de otras enfermedades, se empleó tablas de frecuencia simple.

Para las variables cualitativas politómica como nivel educativo, estado civil y afiliación en salud se realizaron tablas de frecuencia simple para representar la frecuencia relativa porcentual de cada categoría. Por otro lado, para las variables cuantitativas discretas, como duración de la estancia hospitalaria, se hizo uso de tablas de frecuencia simple y acumulada y se calculó una medida de tendencia central como la mediana acompañada de su rango intercuartílico y para las complicaciones diabéticas (CIE10 E10/E11) se utilizaron tablas de frecuencia simple y acumulada.

Adicionalmente, para el análisis de la variable edad se empleó tablas de frecuencia simple y acumulada y se probó inicialmente normalidad a través de la prueba de Shapiro Wilk; como no se cumplió el supuesto de normalidad, se empleó la mediana acompañada del rango intercuartílico.

Para el análisis multivariado, se implementó un modelo bayesiano en Stan utilizando datos observados para evaluar las complicaciones en diferentes períodos y sexos. Los datos observados incluyeron:

- n_{periodo} : Número de periodos observados.
- CT1: Número de categorías de complicaciones en $t1$.
- CT2: Número de categorías de complicaciones en $t2$.
- n_{sex} : Número de categorías de sexo (por ejemplo, masculino y femenino).
- $\text{complicaciones_t1}[k, i, j]$: Número de complicaciones en $t1$ para el periodo k , categoría i y sexo j .
- $\text{complicaciones_t2}[k, i, j]$: Número de complicaciones en $t2$ para el periodo k , categoría i y sexo j .
- $\text{exposures}[k]$: Exposición total para el periodo k .

Estos datos fueron transformados en sumas y agregados para facilitar la construcción del modelo, así:

$$\begin{aligned} \text{total_cases_t1_sexo}[k, j] &= \sum_{i=1}^{\text{CT1}} \text{complicaciones_t1}[k, i, j] \\ \text{total_cases_t2_sexo}[k, j] &= \sum_{i=1}^{\text{CT2}} \text{complicaciones_t2}[k, i, j] \\ \text{total_cases_t1}[k] &= \sum_{j=1}^{n_{\text{sex}}} \text{total_cases_t1_sexo}[k, j] \\ \text{total_cases_t2}[k] &= \sum_{j=1}^{n_{\text{sex}}} \text{total_cases_t2_sexo}[k, j] \end{aligned}$$

Se estimaron parámetros clave que se listan a continuación:

- μ_{t1} : Media del logaritmo del parámetro de Poisson para $t1$.

- σ_{t1} : Desviación estándar del logaritmo del parámetro de Poisson para $t1$.
- μ_{t2} : Media del logaritmo del parámetro de Poisson para $t2$.
- σ_{t2} : Desviación estándar del logaritmo del parámetro de Poisson para $t2$.
- $\log\lambda_{t1}[k, i, j]$: Logaritmo del parámetro de Poisson para $t1$ en el periodo k , categoría i y sexo j .
- $\log\lambda_{t2}[k, i, j]$: Logaritmo del parámetro de Poisson para $t2$ en el periodo k , categoría i y sexo j .

El modelo especificó las distribuciones a priori para los parámetros y las distribuciones a posteriori para los datos observados así:

Priori:

$$\begin{aligned}\mu_{t1} &\sim \mathcal{N}(4,0.5) \\ \sigma_{t1} &\sim \mathcal{N}(0,0.2) \\ \mu_{t2} &\sim \mathcal{N}(4,0.5) \\ \sigma_{t2} &\sim \mathcal{N}(0,0.2) \\ \log\lambda_{t1}[k, i, j] &\sim \mathcal{N}(\mu_{t1}, \sigma_{t1}) \\ \log\lambda_{t2}[k, i, j] &\sim \mathcal{N}(\mu_{t2}, \sigma_{t2})\end{aligned}$$

Likelihood:

$$\begin{aligned}\text{complicaciones_t1}[k, i, j] &\sim \text{Poisson}\left(\exp(\log\lambda_{t1}[k, i, j] + \log(\text{total_cases_t1_sexo}[k, j]))\right) \\ \text{complicaciones_t2}[k, i, j] &\sim \text{Poisson}\left(\exp(\log\lambda_{t2}[k, i, j] + \log(\text{total_cases_t2_sexo}[k, j]))\right)\end{aligned}$$

Este modelo bayesiano en Stan utilizó una combinación de distribuciones normales y de Poisson para modelar el número de complicaciones observadas, este enfoque permitió capturar la variabilidad en los datos y proporciona una estructura robusta para analizar las complicaciones observadas.

Para el análisis de mortalidad en el estudio, se definió un paciente como fallecido si el campo "causa de egreso" indicaba "fallecimiento", limitándose a los registros de decesos en la base de datos hospitalaria. Se aplicó un modelo logístico con enfoque bayesiano para explorar la asociación entre la variable respuesta (estado de fallecimiento) y varias variables explicativas. Estas incluyeron el sexo del paciente, el periodo de estudio y el tipo de diabetes como factores potenciales que podrían influir en la mortalidad. El modelo logístico con enfoque bayesiano permitió estimar las probabilidades de mortalidad ajustadas por estas variables.

Para modelar la HbA1c se empleó la fecha de atención de cada paciente para buscar en la base de datos de exámenes si existía un resultado de HbA1c tomado en un período de ± 30 días respecto a esa fecha. Los casos sin resultados disponibles se consideraron como valores perdidos. El modelo estadístico utilizado fue una regresión log-normal, donde las variables explicativas eran el sexo del paciente y el período de tiempo. Este enfoque permitió evaluar la relación entre la HbA1c y las variables predictoras mencionadas, utilizando la distribución log-normal para manejar adecuadamente la asimetría de los datos y obtener estimaciones robustas de los efectos de interés.

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El marco ético de esta investigación está fundamentado en el informe de Belmont (56), la intención de este código es asegurar que la investigación con sujetos humanos se lleve a cabo en forma ética, teniendo en cuenta tres principios fundamentales como lo son el respeto, la beneficencia y la justicia, además consta de reglas que guían en su trabajo a los investigadores.

De acuerdo con la resolución 8320 de 1993 (57), este proyecto se clasifica como una investigación sin riesgo ya que se hizo uso de técnicas y métodos de investigación retrospectivos donde, además, no se realizó alguna intervención en los registros de historia clínica en el estudio. Sin embargo, se adoptó una postura cautelosa y se asumió que existía un riesgo mínimo potencial.

Adicionalmente, este protocolo de investigación contempla y tiene en cuenta la existencia de otras normas como la Ley 1581 de 2012 para la protección de datos (58); el decreto 1377 de 2013 que regula el tratamiento de datos sensibles (59) y la Resolución 1995 de 1999 que establece las normas técnicas y administrativas para el manejo de la historia clínica en instituciones de salud en Colombia (60).

Para dar cumplimiento a esta reglamentación se tuvo en cuenta otros principios de La Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos (61) como la privacidad y confidencialidad que garantiza que la información no será utilizada para fines distintos a los establecidos previamente y que los datos e información personal será custodiada de acuerdo con las estrategias planteadas en este apartado. Además, también se tiene en cuenta el principio de beneficios y efectos nocivos ya que esta investigación buscaba maximizar los beneficios y minimizar los riesgos.

Con el objetivo de proteger la integridad, bienestar y privacidad de las historias clínicas a investigar, se implementaron estrategias de control y manejo adecuado de la información.

10.1 RESPETO A LAS PERSONAS

El investigador aseguró la intimidad y confidencialidad de la información recopilada. Para esto, se brindó sensibilización al equipo de investigación sobre la importancia de proteger la privacidad y la integridad de los datos de las historias clínicas. Toda la información obtenida de la base de datos fue cargada a RedCap donde solo el investigador autorizado tenía un usuario y contraseña exclusivos para ingresar a la plataforma y revisar la información. Adicionalmente, la base de datos recibida por parte del DIS & DTI contaba con un código asignado en la historia clínica creado para proteger la identidad de los pacientes; asegurando así, un control riguroso sobre el acceso a los datos y protegiendo la confidencialidad de la información médica.

10.2 BENEFICENCIA Y NO MALEFICENCIA

Respecto al principio de beneficencia, esta investigación trató de maximizar todos los posibles beneficios y minimizar los daños con esta investigación por lo que se tomaron las acciones necesarias para disminuir los posibles riesgos que se pudieran presentar. Adicionalmente, primó el bien común teniendo en cuenta los beneficios que se pueden obtener con los resultados del estudio pues esta información puede fomentar el desarrollo de políticas públicas, protocolos y estrategias a tener en cuenta en futuras pandemias y para disminuir o retrasar la aparición de complicaciones que genera la diabetes y así incrementar el bienestar de las personas, grupos y comunidades.

Además, esta investigación ofrece beneficios indirectos para los pacientes del hospital ya que al realizar este protocolo se generará un informe detallado de la población de pacientes con diabetes que consultó durante el periodo estipulado y que le permitirá a la institución implementar mejoras en la calidad de la atención al tener un panorama claro de las tendencias de complicaciones en los pacientes diabéticos, a su vez, desarrollar estrategias para prevenir y abordar las complicaciones de manera más efectiva.

Adicionalmente, al conocer las tendencias de las complicaciones, la institución puede planificar la asignación de recursos médicos y financieros y desarrollar programas de prevención. Por otro lado, los datos recopilados y analizados con esta investigación pueden utilizarse para generar nuevo conocimiento científico donde se beneficia no solo a los pacientes del hospital, sino también a la comunidad médica y científica.

10.3 JUSTICIA

Este principio se enfoca en la distribución de los recursos según las necesidades, este incluye algunas consideraciones que salen de lo individual y abarca en mayor medida lo colectivo. En la presente investigación se realizó la selección justa y equitativa de los beneficios y riesgos en la revisión de historias clínicas, no se hizo distinción por raza, género, cultura, creencias o estratos socioeconómicos y se protegió debidamente la información de los sujetos para así contribuir a la protección del derecho humano a la salud de las poblaciones, generando evidencia científica que permita tomar decisiones en salud pública en pro de la comunidad.

10.4 RIESGOS

Adicionalmente, el equipo de investigación reconoció la posibilidad que tenían los investigadores de enfrentar riesgos psicológicos, técnico-científicos y jurídicos.

Para abordar los posibles riesgos psicológicos derivados de situaciones de estrés dadas por la carga que implica el proceso formativo y académico, se estableció un cronograma para cumplir ordenadamente con las actividades y se brindará orientación para consultar en el centro médico más cercano, y cómo activar la ruta de solicitud de apoyo de bienestar universitario y acompañamiento personalizado por profesionales de psicología de la Facultad Nacional De Salud Pública.

Así mismo, con el fin de mitigar los riesgos técnico-científicos, se realizaron copias de respaldo de las bases de datos en OneDrive gestionado por la universidad y se desarrollaron instrumentos de recolección de información validados.

Con el fin de contrarrestar los riesgos jurídicos relacionados con el manejo de historias clínicas y la privacidad de datos e información, se implementó un riguroso control y manejo de la información, teniendo en cuenta las recomendaciones consignadas en la Resolución 1995 de 1999 que establece las normas para el manejo de la historia clínica. Únicamente se accedió a las historias clínicas de manera anonimizada y posterior a la autorización del Comité de Ética de la Institución, garantizando así el cumplimiento de las normativas y regulaciones establecidas en la Institución y el país. Además, el acceso a la información estaba restringido exclusivamente al personal del equipo de investigación y autorizado por el comité, asegurando la confidencialidad y protección de los datos sensibles. Se llevaron a cabo todas las medidas necesarias para proteger la privacidad de los registros de historia clínica y cumplir con los requisitos legales pertinentes en cuanto a la gestión de la información clínica, evitando cualquier potencial vulneración de la privacidad.

Finalmente, no se identificaron riesgos físicos, biológicos, culturales, ambientales u otros relevantes para este estudio.

Por todo lo anterior, esta investigación se consideró como una investigación con riesgo mínimo dado que se trata de una investigación de bases de datos secundarios, sin embargo, con el fin de prevenir y controlar cualquier riesgo relacionado con la investigación, nos identificamos como una categoría de mínimo riesgo atribuible al uso que puedan tener los resultados de investigación y al manejo que pueda tener la información recolectada y procesada.

10.5 VALOR SOCIAL DE LA INVESTIGACIÓN

Esta investigación radica su valor social en la capacidad para generar conocimientos y recomendaciones que pueden contribuir a proteger la salud y el bienestar de la población diabética y sus familias. Así mismo, caracterizar a la población estudiada y disminuir la brecha de conocimiento que existe sobre la tendencia de las complicaciones después de presentada una pandemia como el COVID-19. Estos resultados podrán ser útiles y estarán a disposición de autoridades sanitarias y responsables en la formulación de políticas públicas para que se pueda utilizar la información para orientar y mejorar las estrategias de prevención y control de complicaciones en el contexto de una futura pandemia.

10.6 ESTRATEGIAS DE APROPIACIÓN SOCIAL DEL CONOCIMIENTO

Para este proyecto se implementarán estrategias de apropiación social del conocimiento como producción de material de transferencia social del conocimiento en formato multimedia del tipo video que presentará los resultados más relevantes de la investigación. Este material no contendrá información sobre los datos personales de las historias clínicas y será entregado al Grupo de Diabetes que tiene el Hospital con el fin que dicho material contribuya a la implementación de prácticas y estrategias adicionales de promoción y cuidado de la salud con la comunidad de pacientes con diabetes que asisten a la Institución.

11.RESULTADOS

11.1 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO 1 EN PERIODO PREPANDÉMICO

En el P1, la mediana de edad de los pacientes con diabetes tipo 1 fue de 67 años [RIC: 55-76]. La mayoría de los pacientes (65,9%) eran mayores de 60 años, con un predominio masculino (57,2%). En cuanto al nivel educativo, 72,4% tenía educación básica y media, mientras que un porcentaje bajo tenía educación superior con un 13,3%. El 45,4% de los pacientes estaban casados y el 65% trabajaba. La mayoría procedía de la región Andina (90,8%) (Figura 4) y el 57,8% pertenecía al régimen contributivo. Los servicios de consulta utilizados fueron principalmente hospitalización (51,1%), seguido de consulta externa (33,6%) y urgencias (15,3%) (Tabla 3).

Figura 4. Mapa de distribución regional por periodos por pacientes con diabetes tipo I.

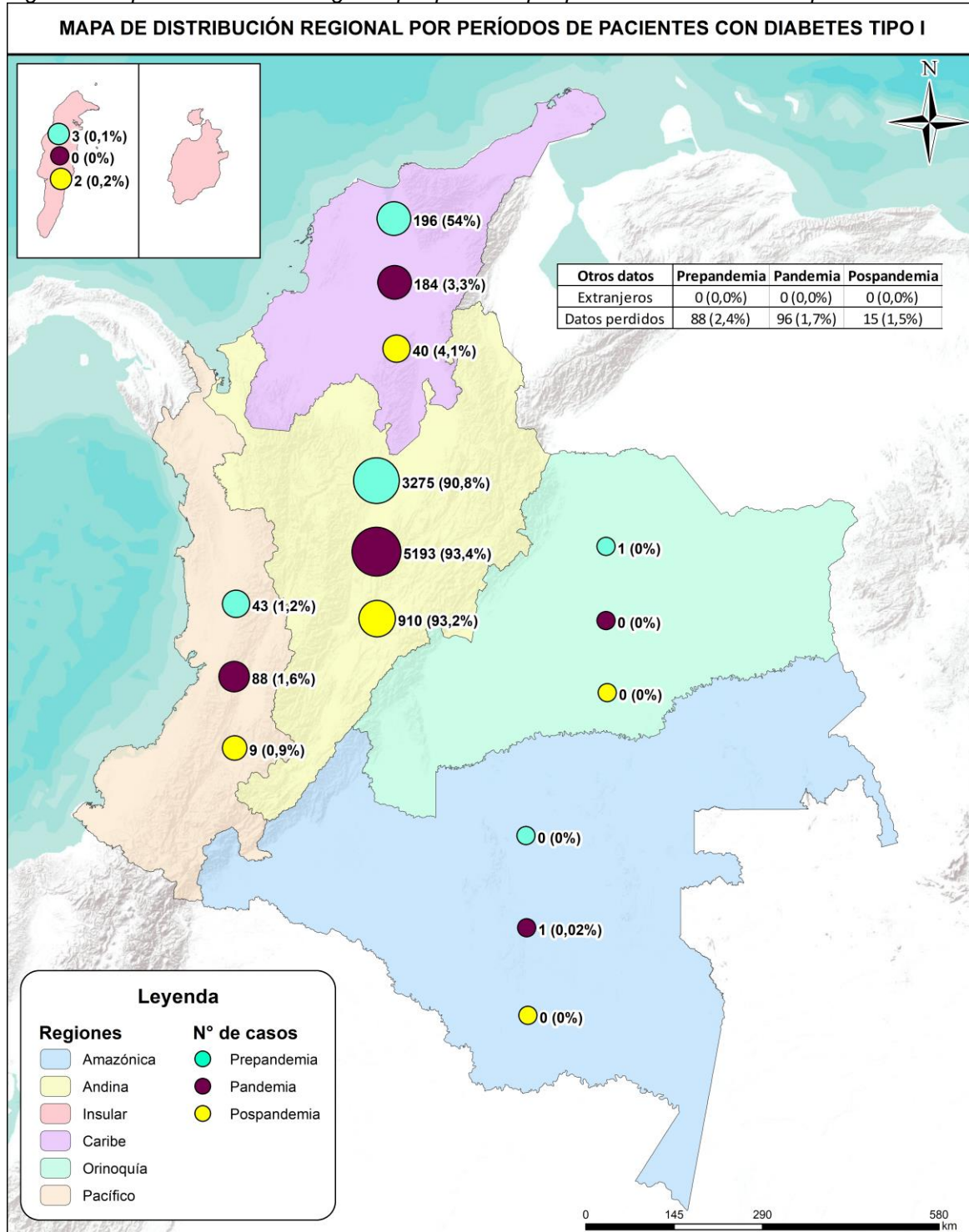


Tabla 3. Características sociodemográficas de los pacientes con diabetes tipo I y II que consultaron en el Hospital Pablo Tobón Uribe en Medellín en tiempo prepandémica, pandémico y pospandémico.

	Diabetes Tipo 1			Diabetes Tipo 2		
	n (%)			n (%)		
	10155 (100)			10575 (100)		
	P1*	P2*	P3*	P1*	P2*	P3*
	3613 (35,6)	5566 (54,8)	976 (9,6)	3687 (34,9)	5456 (51,6)	1432 (13,5)
Edad (Mediana - RIC)	67 [55-76]	65 [55-76]	65 [51-73]	75 [67-84]	72 [63-81]	72 [63-80]
0-20 años	178 (4,9)	231 (4,2)	60 (6,1)	6 (0,2)	12 (0,2)	9 (0,6)
21-40 años	206 (5,7)	452 (8,1)	112 (11,5)	49 (1,3)	108 (2,0)	32 (2,2)
41-60 años	846 (23,5)	1386 (24,9)	201 (20,6)	428 (11,6)	938 (17,2)	250 (17,5)
>60 años	2376 (65,9)	3493 (62,8)	603 (61,8)	3201 (86,9)	4392 (80,6)	1141 (79,7)
Sexo						
Femenino	1543 (42,8)	2623 (47,2)	436 (44,7)	1815 (49,3)	2749 (50,4)	724 (50,6)
Masculino	2063 (57,2)	2939 (52,8)	540 (55,3)	1869 (50,7)	2701 (49,6)	708 (49,4)
Nivel educativo						
Ninguno	141 (3,9)	202 (3,6)	32 (3,3)	166 (4,5)	278 (5,1)	61 (4,3)
Educación básica y media	2614 (72,4)	4047 (72,8)	667 (68,4)	2723 (73,9)	4075 (74,7)	994 (69,5)

	Diabetes Tipo 1			Diabetes Tipo 2		
	n (%)			n (%)		
	10155 (100)			10575 (100)		
Educación técnica y tecnológica	159 (4,5)	198 (3,6)	49 (5,0)	107 (2,9)	197 (3,6)	44 (3,1)
Educación superior	480 (13,3)	701 (12,6)	119 (12,2)	376 (10,3)	579 (10,7)	181 (12,7)
Datos perdidos	212 (5,9)	414 (7,4)	109 (11,2)	312 (8,5)	321 (5,9)	152 (10,6)
Estado civil						
Soltero	807 (22,4)	1251 (22,5)	281 (28,8)	444 (12,1)	946 (17,4)	280 (19,6)
Casado	1638 (45,4)	2424 (43,6)	376 (38,5)	1859 (50,5)	2606 (47,8)	635 (44,3)
Separado/Divorciado	254 (7,0)	330 (5,9)	56 (5,7)	156 (4,2)	258 (4,7)	67 (4,7)
Unión libre	331 (9,2)	643 (11,6)	115 (11,8)	324 (8,8)	565 (10,4)	150 (10,5)
Viudo	456 (12,7)	730 (13,1)	99 (10,1)	876 (23,8)	1014 (18,6)	288 (20,1)
Datos perdidos	120 (3,3)	184 (3,3)	49 (5,0)	25 (0,7)	61 (1,2)	12 (0,9)
Ocupación						
Trabaja	2344 (65,0)	3694 (66,4)	663 (67,9)	2249 (61,1)	3627 (66,5)	948 (66,2)
No trabaja	1044 (29,0)	1591 (28,6)	277 (28,4)	1187 (32,2)	1503 (27,6)	420 (29,3)
Datos perdidos	218 (6,0)	277 (5,0)	36 (3,7)	248 (6,7)	320 (5,9)	64 (4,5)

	Diabetes Tipo 1			Diabetes Tipo 2		
	n (%)			n (%)		
	10155 (100)			10575 (100)		
Lugar de procedencia						
Región Andina	3275 (90,8)	5193 (93,4)	910 (93,2)	3432 (93,2)	5257 (96,5)	1354 (94,6)
Región Caribe	196 (5,4)	184 (3,3)	40 (4,1)	117 (3,2)	92 (1,7)	30 (2,1)
Región Pacífica	43 (1,2)	88 (1,6)	9 (0,9)	39 (1,1)	48 (0,9)	34 (2,4)
Región Orinoquía	1 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	11 (0,2)	0 (0,0)
Región Insular	3 (0,1)	0 (0,0)	2 (0,2)	11 (0,3)	1 (0,02)	2 (0,1)
Región Amazonia	0 (0,0)	1 (0,02)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Extranjeros	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,02)	1 (0,02)	1 (0,1)
Datos perdidos	88 (2,4)	96 (1,7)	15 (1,5)	84 (2,3)	40 (0,7)	11 (0,8)
Afiliación en salud						
Régimen contributivo	2083 (57,8)	3332 (59,9)	541 (55,4)	2196 (59,6)	3225 (59,2)	852 (59,5)
Régimen subsidiado	853 (23,7)	1593 (28,6)	268 (27,5)	703 (19,1)	1507(27,7)	397 (27,7)
Régimen especial	589 (16,3)	578 (10,4)	148 (15,2)	699 (19,0)	664 (12,2)	165 (11,5)
<i>Asegurador extranjero</i>	81 (2,2)	59 (1,1)	19 (1,9)	86 (2,3)	54 (1,0)	18 (1,3)

	Diabetes Tipo 1			Diabetes Tipo 2		
	n (%)			n (%)		
	10155 (100)			10575 (100)		
Servicio de consulta						
Urgencias	551 (15,3)	416 (7,5)	83 (8,5)	197 (5,3)	179 (3,3)	38 (2,7)
Hospitalización	1841 (51,1)	3396 (61,1)	585 (59,9)	2854 (77,5)	4500 (82,6)	1230 (85,8)
Consulta externa	1214 (33,6)	1750 (31,5)	308 (31,6)	633 (17,2)	771 (14,1)	164 (11,5)
Número de veces que el paciente consultó en el Hospital	1 [1-2]	1 [1-2]	1 [1-2]	1 [1-1]	1 [1-1]	1 [1-1]

*Periodos de observación: P1 (Prepandemia 01/Enero/2018-10/Marzo/2020), P2 (Pandemia 11/Marzo/2020-5/Mayo/2023), P3 (Pospandemia 6/Mayo/2023-31/Diciembre/2023).

En la tabla 4 se evidencian las características clínicas. Así, para el P1 se observa que las complicaciones menos frecuentes fueron el coma con un 0,6% (22), las neurológicas con 1,6% (59), las oftálmicas con 2,1% (74), las circulatorias periféricas con 6,2% (225) y las cetoacidosis con 8,2% (297), mientras que las complicaciones más comunes fueron las renales con 13,7% (495), las múltiples con un 18,1% (654), las complicaciones específicas con 24,3% (877) y las no específicas con 25,0% (903). Además, se observa que, del total de los pacientes para este periodo, el 3,4% (122) falleció.

Tabla 4. Características clínicas de los pacientes con diabetes tipo I y II que consultaron en el Hospital Pablo Tobón Uribe en Medellín en tiempo prepandémica, pandémico y pospandémico.

Diabetes Tipo 1				Diabetes Tipo 2			
n (%)				n (%)			
10155 (100)				10575 (100)			
	P1*	P2*	P3*		P1*	P2*	P3*
	3613 (35,6)	5566 (54,8)	976 (9,6)		3687 (34,8)	5456 (51,6)	1432 (13,5)
Coma (E10.0)	22 (0,6)	16 (0,3)	2 (0,2)	Coma (E11.0)	17 (0,5)	32 (0,6)	3 (0,2)
Cetoacidosis (E10.1)	297 (8,2)	491 (8,8)	101 (10,3)	Cetoacidosis (E11.1)	67 (1,8)	188 (3,4)	45 (3,1)
Complicaciones renales (E10.2)	495 (13,7)	747 (13,4)	142 (14,6)	Complicaciones renales (E11.2)	258 (7,0)	287 (5,3)	94 (6,6)
Complicaciones oftálmicas (E10.3)	74 (2,1)	150 (2,7)	30 (3,1)	Complicaciones oftálmicas (E11.3)	50 (1,4)	99 (1,8)	27 (1,9)
Complicaciones neurológicas (E10.4)	59 (1,6)	122 (2,2)	22 (2,3)	Complicaciones neurológicas (E11.4)	96 (2,6)	85 (1,6)	23 (1,6)
Complicaciones circulatorias periféricas (E10.5)	225 (6,2)	420 (7,6)	89 (9,1)	Complicaciones circulatorias periféricas (E11.5)	164 (4,5)	254 (4,7)	55 (3,8)
Otras complicaciones específicas (E10.6)	877 (24,3)	1066 (19,2)	208 (21,3)	Otras complicaciones específicas (E11.6)	331 (8,9)	467 (8,6)	87 (6,1)
Complicaciones múltiples (E10.7)	654 (18,1)	873 (15,7)	121 (12,4)	Complicaciones múltiples (E11.7)	327 (8,8)	321 (5,9)	82 (5,7)
Complicaciones no específicas (E10.8)	903 (25,0)	1677 (30,2)	261 (26,7)	Complicaciones no específicas (E11.8)	2374 (64,4)	3717 (68,2)	1016 (70,9)

Diabetes Tipo 1				Diabetes Tipo 2					
n (%)				n (%)					
10155 (100)				10575 (100)					
Muerte especificada	no	122 (3,4)	368 (6,6)	40 (4,1)	Muerte especificada	no	234 (0,5)	511 (9,4)	123 (8,6)

*Periodos de observación: P1 (Prepandemia 01/Enero/2018-10/Marzo/2020), P2 (Pandemia 11/Marzo/2020-5/Mayo/2023), P3 (Pospandemia 6/Mayo/2023-31/Diciembre/2023).

En la tabla 5, se presentan las tasas de casos por año para cada periodo. En P1, la tasa global de complicaciones en pacientes con diabetes tipo I fue de 791,9 por año, con un intervalo de credibilidad del 99% entre 724,7 y 863,1. Para las mujeres, la tasa fue de 401,6 (354.6-452.8), mientras que para los hombres fue de 390,2 (342.7-439.6). (Figura 5).

Tabla 5. Tasas de casos por año de pacientes con diabetes tipo I y II con complicaciones en tiempo prepandémico, pandémico y pospandémico.

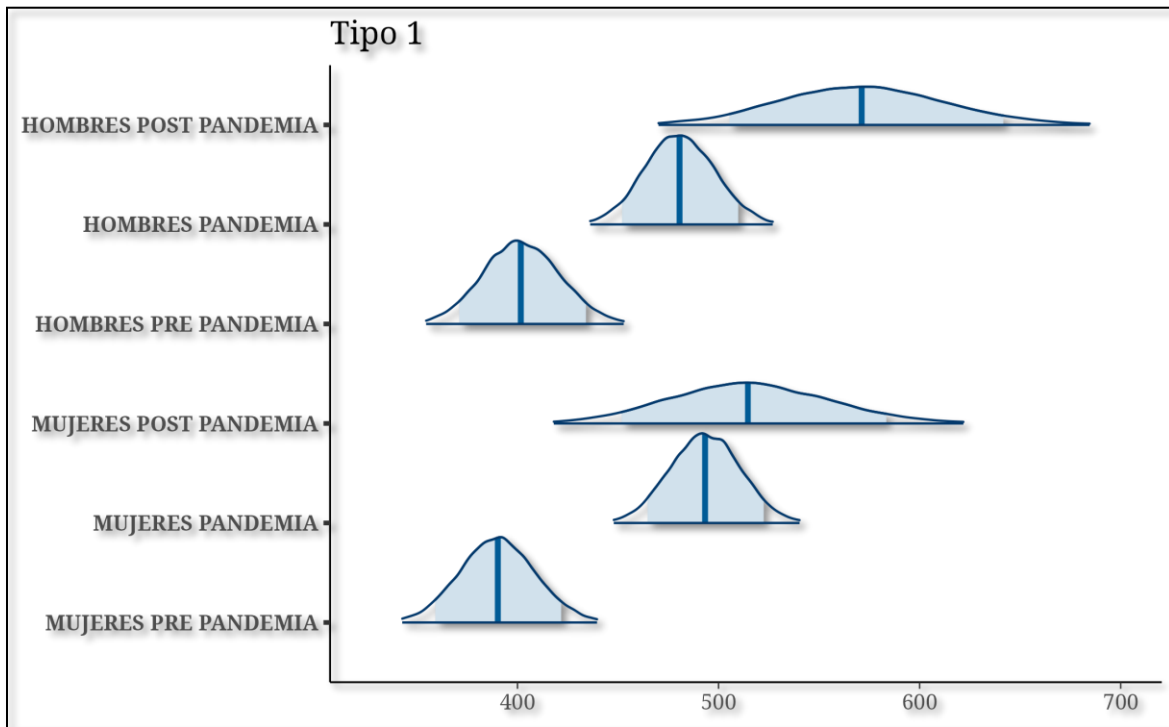
		P1*	P2*	P3*
DM1**	Global	791,9 [724,7-863,1]	973,9 [910,1-1038,6]	1087,3 [943,3-1240,4]
	Femenino	390,2 [342,7-439,6]	493,3 [447,9-540,3]	514,5 [418,1-621,7]
	Masculino	401,6 [354,6-452,8]	480,6 [436,2-527,0]	571,2 [470,1-684,5]
DM2**	Global	1156,5 [1074,7-1241,0]	1307,8 [1233,6-1383,1]	1909,6 [1719,7-2113,3]
	Femenino	574,4 [517,2-635,6]	649,2 [597,7-701,8]	970,9 [834,6-1111,8]

		<i>P1*</i>	<i>P2*</i>	<i>P3*</i>
	Masculino	581,7 [524,1-640,6]	658 [606,9-712,3]	940,3 [810,1-1081,2]

*Periodos de observación: P1 (Prepandemia 01/Enero/2018-10/Marzo/2020), P2 (Pandemia 11/Marzo/2020-5/Mayo/2023), P3 (Pospandemia 6/Mayo/2023-31/Diciembre/2023).

**Tipo de diabetes: DM1 (Diabetes tipo I), DM2 (Diabetes tipo II).

Figura 5. Gráfico de densidad de las tasas de casos por año de complicaciones en pacientes con diabetes tipo I por género y periodo.



Nota: El eje x representa la tasa de casos.

De acuerdo con la tabla 6, los pacientes con diabetes tipo I presentaron tasas de coma (E10.0) en mujeres y hombres de 5 casos por año en P1. En cuanto a la cetoacidosis (E10.1), en mujeres la tasa fue de 48 casos por año y en hombres la tasa fue de 37. Las

complicaciones renales (E10.2) mostraron una tasa en mujeres de 30 casos por año y 48 casos por año en hombres. Para las complicaciones oftálmicas (E10.3), en mujeres se observó una tasa de 6 casos por año mientras que en hombres las tasas fueron de 13 casos por año.

Las complicaciones neurológicas (E10.4) en mujeres tuvieron una tasa de 11 casos y en hombres de 12 casos por año. Las complicaciones circulatorias periféricas (E10.5) en mujeres presentaron una tasa de 19 casos y en hombres de 25 casos por año (Tabla 6). La tasa de otras complicaciones específicas (E10.6) en mujeres fue de 65 casos y en hombres de 62 casos por año. Las complicaciones múltiples (E10.7) en mujeres presentaron una tasa de 44 casos, mientras que en hombres fue de 57 casos por año. Finalmente, para las complicaciones no específicas (E10.8) en mujeres se observó una tasa de 158 casos y en hombres de 141 casos por año (Tabla 6).

Tabla 6. Tasas de casos por año de pacientes con diabetes tipo I y II por cada tipo de complicaciones en tiempo prepandémico, pandémico y pospandémico.

			P1*	P2*	P3*
DM1**	E10.0 Coma	Femenino	5 [1-12]	3 [1-8]	6 [0-21]
		Masculino	5 [1-12]	3 [1-8]	3 [0-17]
	E10.1 Cetoacidosis	Femenino	48 [33-68]	55 [41-71]	52 [25-89]
		Masculino	37 [23-53]	49 [36-64]	75 [41-119]
	E10.2 Complicaciones renales	Femenino	30 [17-44]	36 [24-49]	46 [20-81]
		Masculino	48 [32-66]	56 [42-72]	81 [46-127]
	E10.3 Complicaciones oftálmicas	Femenino	6 [2-15]	14 [7-23]	15 [3-37]
		Masculino	13 [5-23]	18 [10-28]	17 [3-40]
	E10.4 Complicaciones neurológicas	Femenino	11 [5-21]	12 [6-21]	15 [3-37]

			<i>P1*</i>	<i>P2*</i>	<i>P3*</i>
		Masculino	12 [5-22]	15 [8-23]	15 [3-37]
	E10.5 Complicaciones circulatorias periféricas	Femenino	19 [10-31]	30 [19-42]	49 [23-86]
		Masculino	25 [15-39]	37 [26-51]	34 [12-66]
	E10.6 Otras complicaciones específicas	Femenino	65 [47-86]	61 [46-78]	96 [57-145]
		Masculino	62 [44-84]	59 [44-76]	103 [61-153]
	E10.7 Complicaciones múltiples	Femenino	44 [30-63]	52 [38-68]	54 [26-90]
		Masculino	57 [40-77]	57 [43-74]	72 [40-115]
	E10.8 Complicaciones no específicas	Femenino	158 [128-190]	229 [199-261]	178 [124-243]
		Masculino	141 [113-171]	184 [158-214]	164 [110-224]
DM2**	E11.0 Coma	Femenino	3 [0-9]	5 [2-11]	6 [0-21]
		Masculino	5 [1-11]	4 [1-9]	5 [0-18]
	E11.1 Cetoacidosis	Femenino	18 [9-30]	27 [17-38]	25 [8-52]
		Masculino	12 [5-22]	24 [15-35]	40 [17-74]
	E11.2 Complicaciones renales	Femenino	23 [13-37]	30 [19-42]	46 [20-81]
		Masculino	33 [20-48]	32 [21-44]	70 [37-113]
	E11.3 Complicaciones oftálmicas	Femenino	10 [4-19]	13 [7-22]	18 [5-41]
		Masculino	6 [2-14]	11 [5-19]	21 [6-47]
	E11.4 Complicaciones neurológicas	Femenino	14 [6-26]	12 [6-20]	20 [5-44]
		Masculino	13 [5-22]	8 [3-15]	15 [3-37]

			<i>P1*</i>	<i>P2*</i>	<i>P3*</i>
E11.5 Complicaciones circulatorias periféricas	Femenino		18 [9-30]	21 [13-32]	26 [8-55]
	Masculino		31 [19-45]	30 [20-42]	43 [18-77]
E11.6 Otras complicaciones específicas	Femenino		36 [23-52]	36 [24-49]	63 [32-103]
	Masculino		34 [21-50]	36 [24-49]	43 [18-78]
E11.7 Complicaciones múltiples	Femenino		32 [20-47]	32 [20-47]	51 [23-87]
	Masculino		47 [31-65]	35 [24-48]	52 [25-89]
E11.8 Complicaciones no específicas	Femenino		419 [370-471]	475 [430-521]	712 [597-836]
	Masculino		400 [353-451]	478 [433-524]	646 [538-766]

*Periodos de observación: P1 (Prepandemia 01/Enero/2018-10/Marzo/2020), P2 (Pandemia 11/Marzo/2020-5/Mayo/2023), P3 (Pospandemia 6/Mayo/2023-31/Diciembre/2023).

**Tipo de diabetes: DM1 (Diabetes tipo I), DM2 (Diabetes tipo II).

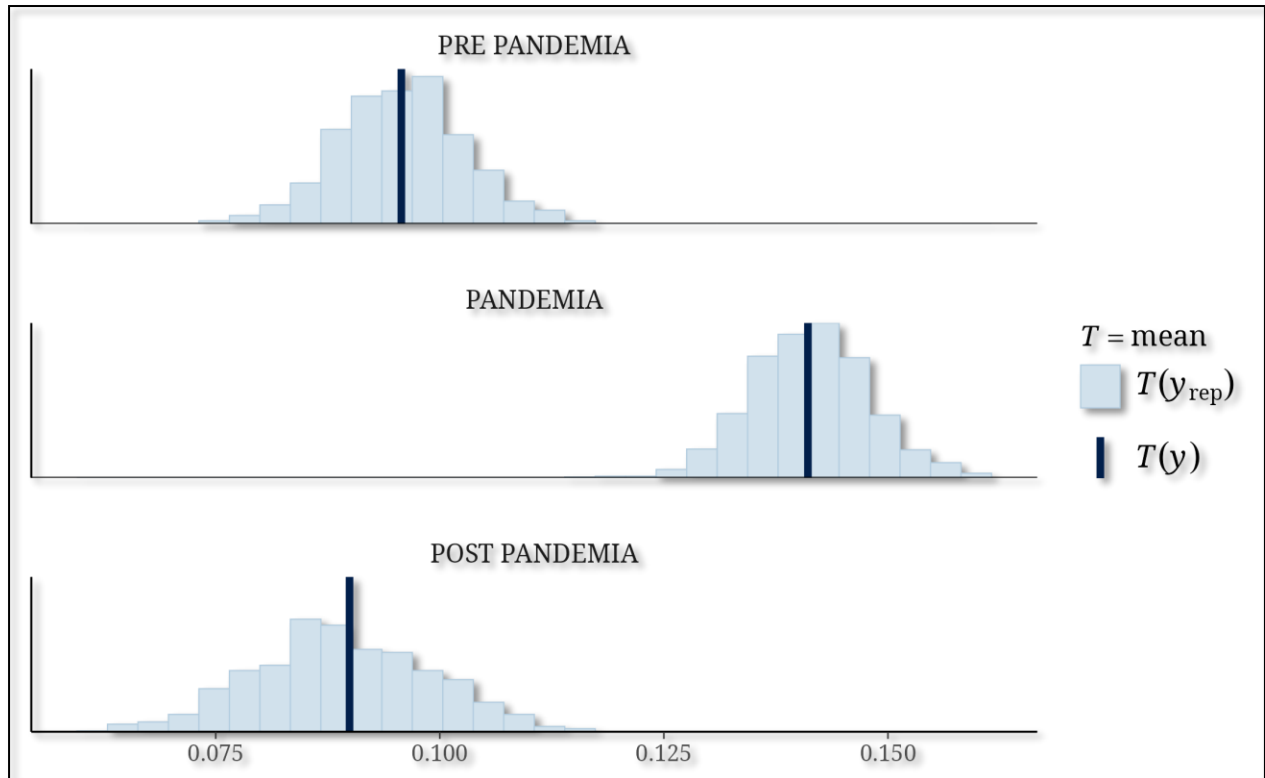
En relación a la mortalidad, se puede observar en la tabla 7 que durante el periodo prepandemia la media de la probabilidad de morir fue de 0.09 (DE = 0.01, IC 99% = [0.08, 0.11]) en mujeres con diabetes tipo I y de 0.08 (DE = 0.01, IC 99% = [0.07, 0.10]) en hombres (Figura 6).

Tabla 7. Mortalidad por tipo de diabetes, sexo y periodo.

Tipo de Diabetes	Periodo	Media (DE) Femenino	Intervalo de Credibilidad Femenino	Media (DE) Masculino	Intervalo de Credibilidad Masculino
<i>DM1*</i>	Prepandemia	0.09 (0.01)	0.08 - 0.11	0.08 (0.01)	0.07 - 0.10
	Pandemia	0.13 (0.01)	0.12 - 0.15	0.12 (0.01)	0.11 - 0.14
	Pospandemia	0.09 (0.01)	0.07 - 0.11	0.08 (0.01)	0.06 - 0.10
<i>DM2*</i>	Prepandemia	0.10 (0.01)	0.09 - 0.12	0.09 (0.01)	0.08 - 0.11
	Pandemia	0.15 (0.01)	0.13 - 0.17	0.14 (0.01)	0.12 - 0.16
	Pospandemia	0.10 (0.01)	0.08 - 0.12	0.09 (0.01)	0.07 - 0.11

*Tipo de diabetes: DM1 (Diabetes tipo I), DM2 (Diabetes tipo II).

Figura 6. Mortalidad por periodo en pacientes con complicaciones diabéticas antes, durante y después de la pandemia de COVID-19.



Nota: El eje x representa la media de la probabilidad de morir.

11.2 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO 1 EN PERIODO PANDÉMICO

En el P2, la mediana de edad fue de 65 años [RIC: 55-76]. La mayoría de los pacientes (62,8%) tenía más de 60 años. En términos de género, el 47,2% eran mujeres y el 52,8% hombres. El 78,8% contaba con educación básica y media y el 12,6% con educación superior. En cuanto al estado civil, el 43,6% estaba casado, el 22,5% soltero, y el 66,4% de los pacientes trabajaba. Predominaba la procedencia de la región Andina (93,4%) (Figura 4) y el 59,9% estaba afiliado al régimen contributivo. Los servicios de consulta se

distribuyeron en hospitalización (61,1%), consulta externa (31,5%) y urgencias (7,5%). La mediana del número de consultas fue de 1 [RIC: 1-2] (Tabla 3).

Las complicaciones menos frecuentes para este período continúan siendo el coma con un 0,3% (16), las complicaciones neurológicas con un 2,2% (122), las oftálmicas con un 2,7% (150), las complicaciones circulatorias periféricas con un 7,6% (420) y la cetoacidosis con un 8,8% (491), mientras que las complicaciones más comunes fueron las renales con un 13,4% (747), las complicaciones múltiples con un 15,7% (873), las complicaciones específicas con un 19,2% (1066) y las complicaciones no específicas con un 30,2% (1677). Adicionalmente, se encontró que el 6,6% (368) falleció (Tabla 4).

Respecto a la tasa global de casos con complicaciones, en este periodo (P2) pasó a 973,9 (910,1-1038,6). Las tasas para mujeres y hombres también cambiaron siendo 480,6 (436,2-527,0) para las mujeres y 493,3 (447,9-540,3) para los hombres (Tabla 5, Figura 2).

De acuerdo con la tabla 6, los pacientes con diabetes tipo I presentaron tasas de coma (E10.0) en mujeres de 3 casos por año en P2, mientras que en hombres fueron de 3 casos por año. En cuanto a la cetoacidosis (E10.1), en mujeres la tasa fue de 55 casos por año y en hombres la tasa fue de 49. Las complicaciones renales (E10.2) mostraron una tasa en mujeres de 36 casos y 56 casos por año en hombres. Para las complicaciones oftálmicas (E10.3), en mujeres se observó una tasa de 14 casos mientras que en hombres la tasa fue de 18.

Las complicaciones neurológicas (E10.4) en mujeres presentaron una tasa de 12 casos y en hombres de 15 casos por año. La tasa de complicaciones circulatorias periféricas (E10.5) en mujeres fue de 30 casos y en hombres de 37 casos por año (Tabla 6). La tasa de otras complicaciones específicas (E10.6) en mujeres fue de 61 casos por año y en hombres de 59. En las complicaciones múltiples (E10.7) en mujeres se observó una tasa de 52 casos por año mientras que en hombres fue de 57. Finalmente, para las

complicaciones no específicas (E10.8) en mujeres se encontró una tasa de 229 casos y en hombres de 184 casos por año (Tabla 6).

En relación a la mortalidad, se puede observar en la tabla 7 que durante la pandemia la media de la probabilidad de morir fue de 0.13 (DE = 0.01, IC 99% = [0.12, 0.15]) en mujeres y de 0.12 (DE = 0.01, IC 99% = [0.11, 0.14]) en hombres. (Figura 6).

11.3 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO 1 EN PERIODO POSPANDÉMICO

Durante el P3, la mediana de edad de los pacientes con diabetes tipo 1 fue de 65 años [RIC: 51-73]. Más de la mitad (61,8%) tenía más de 60 años. El 55,3% eran hombres. El nivel educativo mostró que el 68,4% tenía educación básica y media y el 12,2% educación superior. En cuanto al estado civil, el 38,5% de los pacientes estaban casados y el 28,8% solteros. El 67,9% de los pacientes trabajaba. La mayoría provenía de la región Andina (93,2%) (Figura 4) y el 55,4% estaba afiliado al régimen contributivo. Los servicios de consulta se distribuyeron en hospitalización (59,9%), consulta externa (31,6%) y urgencias (8,5%). La mediana del número de consultas fue de 1 [RIC: 1-2] (Tabla 3).

Para este mismo periodo, las complicaciones menos frecuentes fueron el coma con un 0,2% (2), las complicaciones neurológicas con un 2,3% (22), las oftálmicas con un 3,1% (30), las complicaciones circulatorias periféricas con un 9,1% (89) y las cetoacidosis con un 10,3% (101), mientras que las complicaciones más comunes fueron las renales con un 14,6% (142), las complicaciones múltiples con un 12,4% (121), las complicaciones específicas con un 21,3% (208) y las complicaciones no específicas con un 26,7% (261). También se destaca que, durante este período, un 4.1% (40) de los pacientes fallecieron (Tabla 4).

La tasa global de casos por año con complicaciones para este periodo pospandémico fue de 1087,3 (943,3-1240,4). Las tasas para mujeres fueron de 571,2 (470,1-684,5) y para hombres de 514,5 (418,1-621,7) (Tabla 5, Figura 5).

De acuerdo con la tabla 6, los pacientes con diabetes tipo I presentaron tasas de coma (E10.0) en mujeres de 6 casos por año en P3, mientras que en hombres fueron de 3 casos por año. En cuanto a la cetoacidosis (E10.1), en mujeres la tasa fue de 52 casos por año y en hombres la tasa fue de 75 en P3. Las complicaciones renales (E10.2) mostraron una tasa en mujeres de 46 casos y 81 casos por año en hombres. Para las complicaciones oftálmicas (E10.3), en mujeres se observó una tasa de 15 casos por año mientras que en hombres la tasa fue de 17.

Las complicaciones neurológicas (E10.4) en mujeres y hombres presentaron una tasa de 15 casos por año. Las complicaciones circulatorias periféricas (E10.5) en mujeres tuvieron una tasa de 49 casos y en hombres de 34 casos por año (Tabla 6). La tasa de otras complicaciones específicas (E10.6) en mujeres fue de 96 casos y en hombres de 103 casos por año. Frente a las complicaciones múltiples (E10.7) en mujeres se encontró una tasa de 54 casos mientras que en hombres la tasa fue de 72 casos por año. Finalmente, las complicaciones no específicas (E10.8) en mujeres mostraron una tasa de 178 casos y en hombres se observó una tasa de 164 casos por año (Tabla 6).

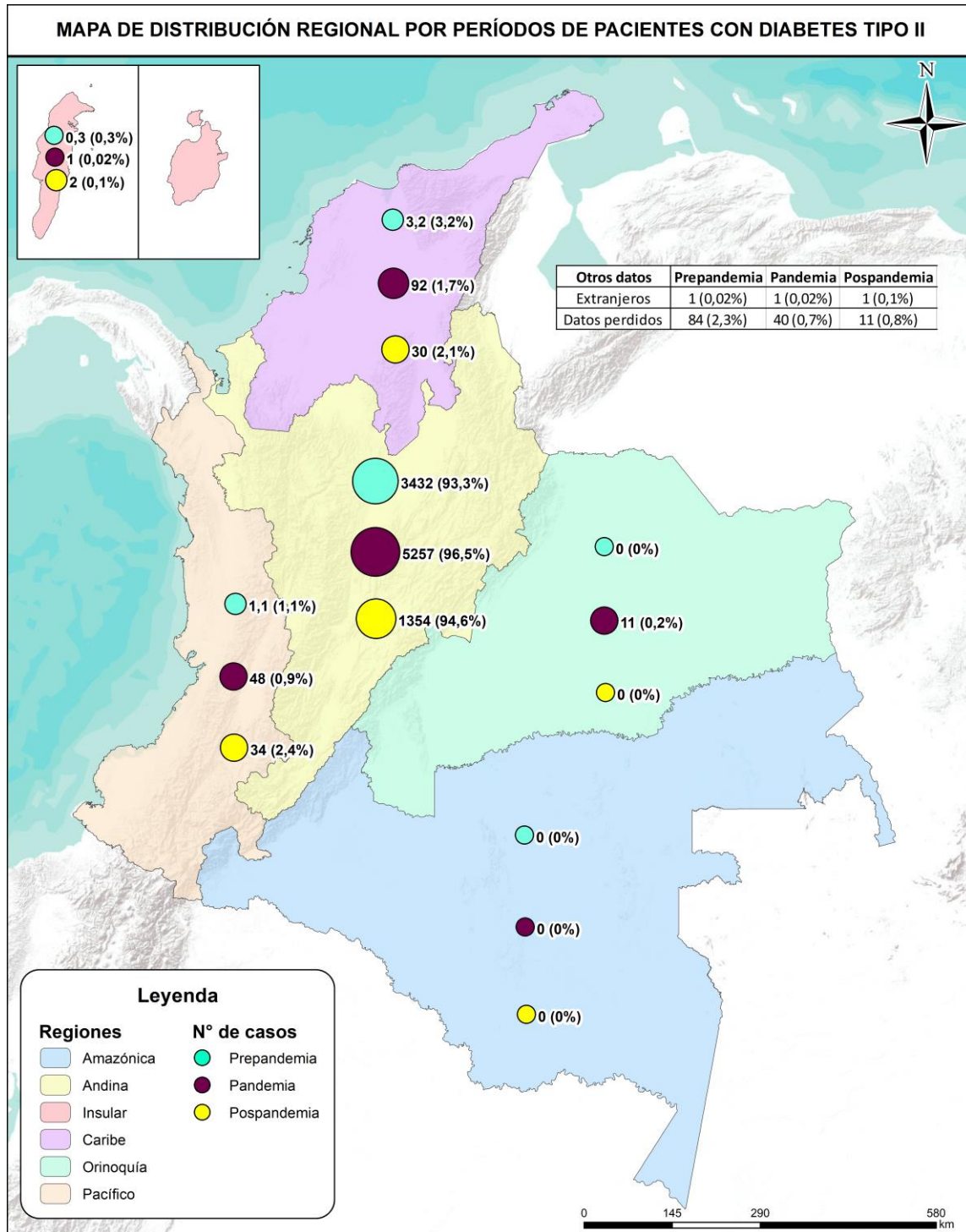
En relación a la mortalidad, se puede observar en la tabla 7 que para el periodo pospandémico, la media de la probabilidad de morir disminuyó a 0.09 (DE = 0.01, IC 99% = [0.07, 0.11]) en mujeres y a 0.08 (DE = 0.01, IC 95% = [0.06, 0.10]) en hombres (Figura 6).

11.4 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO II EN PERIODO PREPANDÉMICO

En el P1, la mediana de edad de los pacientes con diabetes tipo 2 fue de 75 años [RIC: 67-84]. La mayoría de los pacientes (86,9%) eran mayores de 60 años, con un predominio masculino (50,7%). En cuanto al nivel educativo, 73,9% tenía educación básica y media, mientras que un porcentaje bajo tenía educación superior con un 10,3%. El 50,5% de los pacientes estaban casados y el 61,1% trabajaba. La mayoría procedía de la región

Andina (93,2%) (Figura 7) y el 59,6% pertenecía al régimen contributivo. Los servicios de consulta utilizados fueron principalmente hospitalización (77,5%), seguido de consulta externa (17,2%) y urgencias (5,3%). El número mediano de consultas en el hospital fue de 1 [RIC: 1-1] (Tabla 4).

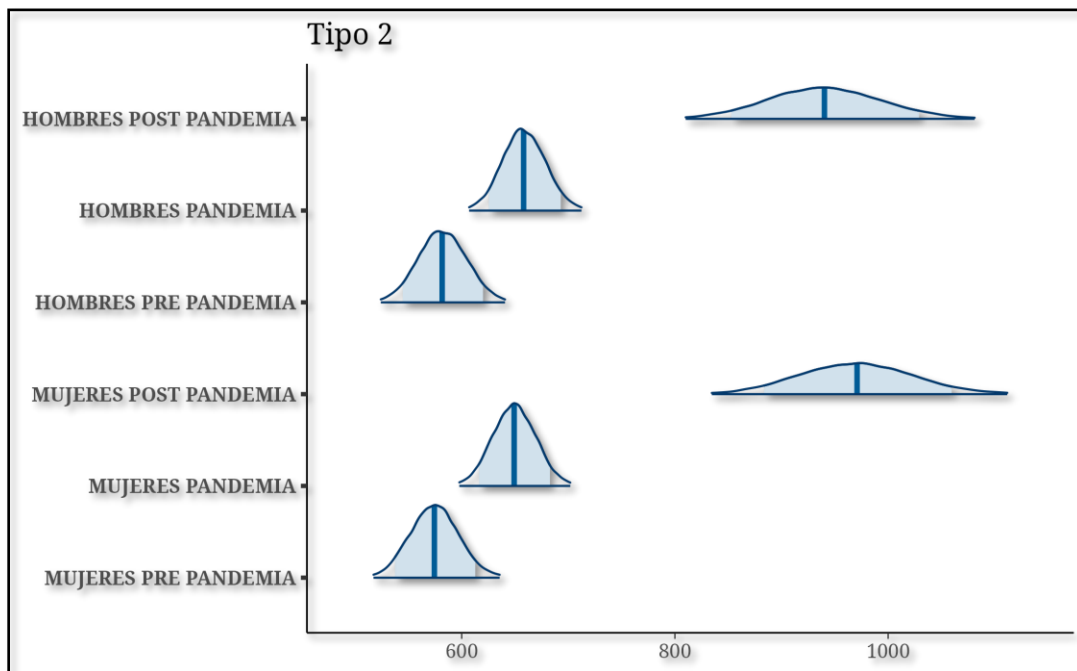
Figura 7. Mapa de distribución regional por periodos por pacientes con diabetes tipo II.



En la tabla 4 se observan las características clínicas relacionadas con las complicaciones de los pacientes con diabetes tipo 2. Así, para el P1 se observa que las complicaciones menos frecuentes fueron el coma con un 0,5% (17), las oftálmicas con 1,4% (50), las cetoacidosis con 1,8% (67), las neurológicas con 2,6% (96) y las complicaciones circulatorias periféricas con 4,5% (164), mientras que las complicaciones más comunes fueron las renales con 7% (258), las múltiples con un 8,8% (327), las complicaciones específicas con 8,9% (331) y las no específicas con 64,4% (2374). Además, se observa que, del total de los pacientes para este periodo, el 0,5% (234) falleció.

En la tabla 5 se presentan las tasas de casos por año, en cuanto al P1, la tasa global fue de 1156,5 (1074,7-1241,0). Las tasas para hombres y mujeres fueron 581,7 (524,1-640,6) y 574,4 (517,2-635,6), respectivamente (Figura 8).

Figura 8. Gráfico de densidad de las tasas de casos por año de complicaciones en pacientes con diabetes tipo II por género y periodo.



Nota: El eje x representa la tasa de casos.

Por último, en la tabla 6 se observan las tasas de casos por año por cada complicación y para cada periodo para los pacientes con diabetes tipo II, donde la tasa de coma (E11.0) en mujeres fue de 3 casos en P1 mientras que en hombres fue de 5 casos por año. En cuanto a la cetoacidosis (E11.1), en mujeres la tasa fue de 18 casos en P1 y en hombres fue 12 casos por año. Las complicaciones renales (E11.2) presentaron una tasa de 23 casos en mujeres y de 33 casos por año en hombres. Para las complicaciones oftálmicas (E11.3), en mujeres se presentó una tasa de 10 casos mientras que en hombres la tasa fue de 6 casos por año. Las complicaciones neurológicas (E11.4) en mujeres presentaron una tasa de 14 y 13 casos por año en hombres. Las complicaciones circulatorias periféricas (E11.5) en mujeres tuvieron una tasa de 18 casos y en hombres de 31 casos por año.

Las tasas de otras complicaciones específicas (E11.6) en mujeres fue de 36 casos y en hombres de 34 casos por año. Las complicaciones múltiples (E11.7) en mujeres presentó una tasa de 32 casos y en hombres fue de 47 casos por año. Finalmente, las complicaciones no específicas (E11.8) en mujeres mostró una tasa de 419 casos mientras que en hombres fue de 400 casos por año (Tabla 6).

Respecto a los datos encontrados en mortalidad, se observa en la tabla 7 que para los pacientes con diabetes tipo 2, la mortalidad durante el periodo prepandemia presentó una media de probabilidad de morir de 0,10 (DE = 0,01, IC 99% = [0,09, 0,12]) en mujeres y de 0,09 (DE = 0,01, IC 99% = [0,08, 0,11]) en hombres (Figura 6).

11.5 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO II EN PERIODO PANDÉMICO

En el P2, la mediana de edad fue de 72 años [RIC: 63-81]. La mayoría de los pacientes (80,6%) tenía más de 60 años. En términos de género, el 50,4% eran mujeres y el 49,6%

hombres. El 74,7% contaba con educación básica y media y el 10,7% con educación superior. En cuanto al estado civil, el 47,8% estaba casado, el 17,4% soltero, y el 66,5% de los pacientes trabajaba. Predominaba la procedencia de la región Andina (96,5%) (Figura 7) y el 59,2% estaba afiliado al régimen contributivo. Los servicios de consulta se distribuyeron en hospitalización (82,6%), consulta externa (14,1%) y urgencias (3,3%). La mediana del número de consultas fue de 1 [RIC: 1-1] (Tabla 3).

En cuanto a los hallazgos de las complicaciones menos frecuentes se observó que continuaron siendo el coma con un 0,6% (32), las complicaciones neurológicas con un 1,6% (85), las oftálmicas con un 1,8% (99), cetoacidosis con 3,4 (188) y las complicaciones circulatorias periféricas con un 4,7% (254), mientras que las complicaciones más comunes fueron las renales con un 5,3% (287), las complicaciones múltiples con un 5,9% (321), las complicaciones específicas con un 8,6% (467) y las complicaciones no específicas con un 68,2% (3717). Adicionalmente, se encontró que el 9,4% (511) falleció (Tabla 4).

En la tabla 5 se presentan las tasas de casos por año, en cuanto a P2, la tasa global fue de 1307,8 casos (1233,6-1383,1). Para los hombres, la tasa fue de 658,0 casos (606,9-712,3) y para las mujeres fue de 649,2 casos (597,7-701,8) (Tabla 5, Figura 8).

En la tabla 6 se observan las tasas de casos por año por cada complicación y para cada periodo para los pacientes con diabetes tipo II, donde la tasa de coma (E11.0) en mujeres fue de 5 casos en P2 mientras que en hombres fue de 4 casos por año. En cuanto a la cetoacidosis (E11.1), en mujeres la tasa aumentó a 27 casos en P2 y en hombres pasó a 24 casos por año. Las complicaciones renales (E11.2) mostraron una tendencia ascendente en ambos géneros también, donde la tasa en mujeres pasó a 30 casos y en hombres a 32 casos por año. Para las complicaciones oftálmicas (E11.3), en mujeres se observó un aumento a 13 casos en P2 mientras que en hombres la tasa pasó a 11 casos por año. Las complicaciones neurológicas (E11.4) en mujeres bajó a 12 casos y en

hombres a 8 casos por año. Las complicaciones circulatorias periféricas (E11.5) en mujeres aumentaron a 21 casos y en hombres bajó a 30 casos por año.

La tasa de otras complicaciones específicas (E11.6) en mujeres fue de 36 casos en P2 y en hombres de 36 casos por año. Las complicaciones múltiples (E11.7) en mujeres se mantuvieron constantes con 32 casos en P2 mientras que en hombres disminuyó a 35 casos por año. Finalmente, las complicaciones no específicas (E11.8) en mujeres aumentó a 475 casos y en hombres a 478 casos por año (Tabla 6).

Frente a los datos observados en mortalidad, se presenta en la tabla 7 que para los pacientes con diabetes tipo 2, la media de probabilidad de morir durante la pandemia, aumentó a 0,15 (DE = 0,01, IC 99% = [0,13, 0,17]) en mujeres y a 0,14 (DE = 0,01, IC 99% = [0,12, 0,16]) en hombres (Figura 6).

11.6 CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON COMPLICACIONES DE DIABETES TIPO II EN PERIODO POSPANDÉMICO

Durante el P3, la mediana de edad de los pacientes con diabetes tipo 2 fue de 72 años [RIC: 63-80]. Más de la mitad (79,7%) tenía más de 60 años. El 50,6% eran mujeres. El nivel educativo mostró que el 69,58% contaba con educación básica y media y el 12,7% con educación superior. En cuanto al estado civil, el 44,3% de los pacientes estaban casados y el 19,6% solteros. El 66,2% de los pacientes trabajaba. La mayoría provenía de la región Andina (94,6%) (Figura 7) y el 59,5% estaba afiliado al régimen contributivo. Los servicios de consulta se distribuyeron en hospitalización (85,8%), consulta externa (11,5%) y urgencias (2,7%). La mediana del número de consultas fue de 1 [RIC: 1-1] (Tabla 3).

Para este periodo las complicaciones menos frecuentes fueron el coma con un 0,2% (3), las complicaciones neurológicas con un 1,6% (85), las oftálmicas con un 1,9% (99), las cetoacidosis con un 3,1% (45) y las complicaciones circulatorias periféricas con un 3,8%

(55) mientras que las complicaciones más comunes fueron las complicaciones múltiples con un 5,7% (82), las complicaciones específicas con un 6,1% (87), las renales con un 6,6% (94) y las complicaciones no específicas con un 70,9% (1.016). También se destaca que, durante este período, un 4.1% (123) de los pacientes fallecieron (Tabla 4).

En la tabla 5 se observan las tasas de casos por año. Para P3, la tasa global de complicaciones en pacientes con diabetes tipo II ascendió a 1909,6 (1719,7-2113,3). Las tasas para hombres y mujeres también mostraron un aumento, siendo 940,3 (810,1-1081,2) para los hombres y 970,9 (834,6-1111,8) para las mujeres (Tabla 5, Figura 8).

En la tabla 6 se observan las tasas de casos por año por cada complicación y para cada periodo para los pacientes con diabetes tipo II, donde la tasa de coma (E11.0) en mujeres fue de 6 casos en P3 y en hombres fue de 5 casos por año. En cuanto a la cetoacidosis (E11.1), en mujeres la tasa disminuyó a 25 casos en P3 y en hombres hubo un incremento alcanzando 40 casos por año en P3. Las complicaciones renales (E11.2) también aumentaron en este periodo donde se obtuvo una tasa en mujeres de 46 casos y en hombres de 70 casos por año. Para las complicaciones oftálmicas (E11.3), en mujeres se observó una tasa de 18 casos en P3, mientras que en hombres la tasa fue de 21 casos por año. Las complicaciones neurológicas (E11.4) en mujeres pasaron a 20 casos y en hombres a 15 casos por año. La tasa en las complicaciones circulatorias periféricas (E11.5) en mujeres cambió a 26 casos y en hombres a 43 casos por año.

Para este mismo periodo, la tasa de otras complicaciones específicas (E11.6) en mujeres pasó a 63 casos y en hombres a 43 casos por año. Las complicaciones múltiples (E11.7) en mujeres aumentó a 51 casos y en hombres a 52 casos por año. Finalmente, las complicaciones no específicas (E11.8) en mujeres cambió a una tasa de 712 en P3 y en hombres a 646 casos por año (Tabla 6).

En la tabla 7, se presentan los resultados relacionados con mortalidad y se observa que en el periodo pospandémico la media de probabilidad de morir fue de 0,10 (DE = 0,01, IC

99% = [0,08, 0,12]) en mujeres y de 0,09 (DE = 0,01, IC 99% = [0,07, 0,11]) en hombres (Figura 6).

Cabe aclarar que, respecto a los resultados de mortalidad, se encontró que aproximadamente el 7% de los pacientes, presentaron asignación de diagnósticos relacionados tanto con diabetes tipo I como con diabetes tipo II durante los periodos evaluados.

11.7 ANÁLISIS DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN FUNCIÓN DEL PERIODO Y SEXO

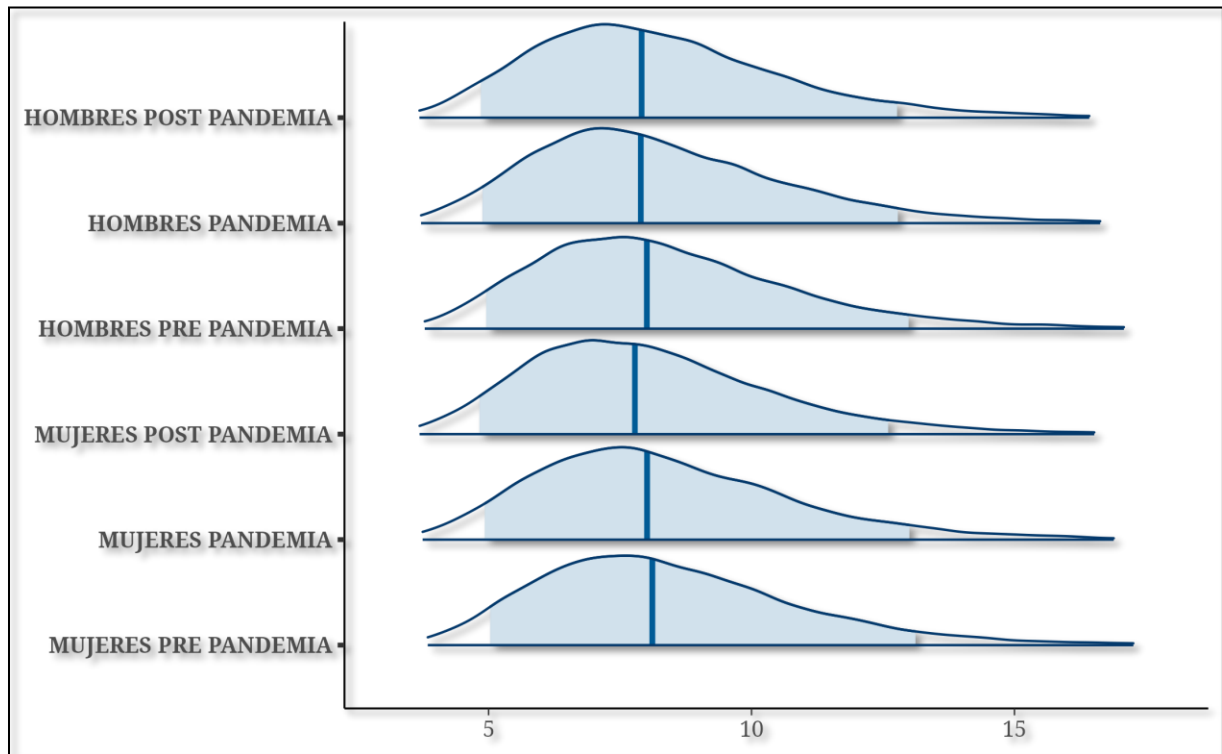
De acuerdo con la tabla 8, el promedio de HbA1c para las mujeres con diabetes tanto tipo I como tipo II, es de 8,1 (IC 99% [3,8-17,3]) en el periodo prepandémico. Para P2 la media fue de 8,0 (IC 99% [3,7-16,9]) y para P3 de 7,8 (IC 99% [3,7-16,5]). Con relación al sexo masculino, la media de HbA1c en P1 fue de 8,0 (IC 99% [3,8-17,1]), para P2 de 7,9 (IC 99% [3,7-16,6]) y para el periodo pospandémico el promedio fue de 7,9 (IC 99% [3,7-16,4]) (Figura 9).

Tabla 8. Promedio de Hemoglobina glicosilada por periodo y sexo para paciente con diabetes mellitus tipo I y II.

	P1*	P2*	P3*
Femenino	8,1 [3,8-17,3]	8,0 [3,7-16,9]	7,8 [3,7-16,5]
Masculino	8,0 [3,8-17,1]	7,9 [3,7-16,6]	7,9 [3,7-16,4]

*Periodos de observación: P1 (Prepandemia 01/Enero/2018-10/Marzo/2020), P2 (Pandemia 11/Marzo/2020-5/Mayo/2023), P3 (Pospandemia 6/Mayo/2023-31/Diciembre/2023).

Figura 9. Promedio de hemoglobina glicosilada por periodo y sexo para pacientes con diabetes mellitus tipo I y II.



Nota: El eje x representa el valor de hemoglobina glicosilada.

12. DISCUSIÓN

Este estudio proporciona una perspectiva de las características demográficas y clínicas de los pacientes con diabetes tipo I y II en tres periodos distintos: considerando el tiempo prepandémico (P1) entre 01 de enero de 2018 hasta el 10 de marzo de 2020, el tiempo pandémico (P2) entre 11 de marzo de 2020 y el 05 de mayo de 2023 y el tiempo pospandémico (P3) entre el 06 de mayo de 2023 y el 31 diciembre de 2023.

La edad mediana de los pacientes con diabetes tipo I se mantuvo estable en los tres periodos, con un valor de 67 años en P1 y 65 años en P2 y P3; Así mismo, la edad mediana de los pacientes con diabetes tipo II para el P1 fue de 75 años con un ligero cambio para el P2 y P3 con mediana de 72 años (Tabla 3). Estos resultados son consistentes dado que se encuentran en el mismo grupo etario del estudio realizado por Zhang et al. en el 2020, quienes reportaron una mediana de 65 años para los pacientes con diabetes durante la época de pandemia por COVID-19 (45). Así como en el estudio realizado por Zeming Liu et al. en el Hospital Leishenshan, donde se encontró que la edad promedio de los pacientes con diabetes mellitus fue de 64,5 años con una desviación estándar (DE) de 10,0 años (62).

En cuanto a la distribución por género, se observa preponderancia masculina en los tres periodos para los pacientes con diabetes tipo I: 57.2% en P1, 52.8% en P2 y 55.3% en P3. Similarmente, los pacientes con diabetes tipo II muestran una dominancia masculina en el P1 con un 50.7%; sin embargo, se observa un ligero cambio hacia un predominio femenino en los períodos P2 y P3, con un 49.6% y 49.4%, respectivamente (Tabla 3). Estos porcentajes son similares a los reportados por Zhang et al. (49), que encontraron un 60.3% de población masculina. En contraste, el estudio de Verma et al. (63) reportó que la mayor parte de su población era femenina (57.6%). Estos resultados, aunque variables, muestran porcentajes de distribución por género similares entre pacientes con diabetes tipo I y tipo II a lo largo de los períodos estudiados, lo cual coincide con los

estudios citados. Los cambios observados son sutiles, indicando una relativa estabilidad en la composición de género en ambas enfermedades.

La situación laboral de los pacientes con diabetes tipo I muestra una tendencia hacia un porcentaje de empleo del 65% en P1, 66.4% en P2 y 67.9% en P3. En el caso de pacientes con diabetes tipo II el porcentaje es similar con 61,1% para P1, 66,5% para P2 y 66,2% para P3 (Tabla 3). Estos datos sugieren que la mayoría de los pacientes están activamente empleados, lo que podría beneficiar positivamente su capacidad para gestionar la enfermedad a través del acceso a tratamientos adecuados.

La procedencia de la mayoría de los pacientes es de la región Andina y su afiliación al régimen contributivo se mantuvo constante en los tres períodos (Tabla 3). De acuerdo con el Análisis de Situación de Salud de Colombia del 2023, en relación con el aseguramiento, la prevalencia de la diabetes mellitus fue más alta en el régimen contributivo, comparado con el subsidiado (64). Además, en la Encuesta Nacional en Salud (ENS) del 2007, Boyacá presentó la prevalencia más alta de diabetes (sin especificar tipo) en el país, con un 6,4%. Además, el informe de la Cuenta de Alto Costo (CAC) en el 2014, evidencia que Bogotá fue la ciudad con el mayor número de casos de diabetes en ese año, registrando 161.948 casos (65). Ambas ciudades pertenecen a la región Andina y el hecho de que este estudio se haya realizado en un hospital de referencia en la misma región, que recibe pacientes de diversas áreas geográficas, subraya aún más la concentración de casos de diabetes en esta área.

Los servicios de consulta utilizados por los pacientes variaron entre los periodos, con una mayor proporción de hospitalizaciones en P2 y P3 en comparación con P1 para ambos tipos de diabetes (Tabla 3). Esto evidencia una necesidad continua de atención hospitalaria posiblemente relacionado a complicaciones asociadas a su enfermedad.

Un estudio en Atlanta realizado por el CDC encontró que estos pacientes tenían un odds ratio ajustado de 3.1 para la hospitalización debido a COVID-19 (66). Otro estudio

realizado por Safiya Richardson, en Nueva York, evidenció que el 33.8% de los pacientes hospitalizados con COVID-19 tenían diabetes, destacando la gravedad de las complicaciones en este grupo (67). Estos hallazgos, junto con la presente investigación, demuestran que los pacientes con diabetes mellitus enfrentan un riesgo mayor de complicaciones severas y necesidad de hospitalizaciones cuando se infectan con COVID-19.

De acuerdo con la tabla 5, hubo un aumento significativo en las tasas de complicaciones globales de diabetes tipo I durante P2 en comparación con P1, con una estimación puntual de 973,9 casos por año (intervalo de credibilidad: 910,1-1038,6). Este incremento llama la atención y sugiere un impacto adverso de la pandemia en la salud de los pacientes con diabetes tipo I. Estos hallazgos son congruentes con los resultados reportados por otro estudio realizado entre 2019-2021, el cual documentó un aumento en los casos diagnosticados con cetoacidosis diabética (CAD) durante la pandemia. Específicamente, el porcentaje de casos de CAD en esa clínica aumentó de 58,7% en el período prepandemia a 91,9% durante el período pandémico (68).

Además, este panorama se complementa con los hallazgos de otro estudio realizado en Estados Unidos que describe los síntomas y resultados más comunes para 64 personas con diabetes tipo 1 que tienen COVID-19 confirmado o sospechoso donde casi un tercio de los pacientes experimentaron CAD (69). Estos datos adicionales refuerzan la idea de que la pandemia ha exacerbado las complicaciones en pacientes con diabetes tipo 1, sugiriendo un deterioro significativo en los resultados de salud durante este periodo desafiante.

Aunque las tasas globales aumentaron ligeramente de P2 a P3, los intervalos de credibilidad indican que el cambio no es estadísticamente significativo. En cuanto a los intervalos de credibilidad entre P1 y P3, se puede decir que hay suficiente evidencia para afirmar un cambio significativo en las tasas de complicaciones de diabetes tipo I (Tabla

5), lo cual reafirma que durante la pandemia y pospandemia hay un aumento de complicaciones diabéticas en comparación con el periodo prepandémico.

Por otro lado, no se observa un aumento significativo en las tasas globales de complicaciones de diabetes tipo II durante P2 en comparación con P1, con una estimación puntual de 1307,8 casos por año (intervalo de credibilidad: 1233,6-1383,1). Sin embargo, hay un incremento significativo en las tasas de complicaciones de P2 a P3. También se evidencia un aumento considerable en las tasas de complicaciones entre P1 y P3 (Tabla 5).

Estos hallazgos indican que, aunque inicialmente no hubo un aumento significativo en las complicaciones de diabetes tipo II durante la fase inicial de la pandemia, las tasas aumentaron significativamente en la fase posterior. Esto puede estar relacionado con varios factores identificados en estudios recientes que son citados a continuación:

Primero, la pandemia de COVID-19 impactó negativamente en el acceso y la calidad del cuidado médico para pacientes con diabetes tipo II, lo que resultó en un manejo deficiente de la enfermedad y un aumento de las complicaciones a largo plazo. Un estudio en el Reino Unido encontró que las tasas de monitoreo de HbA1c, creatinina sérica y colesterol disminuyeron significativamente durante el primer confinamiento, lo que llevó a peores resultados de salud para estos pacientes. La investigación mostró que incluso los retrasos cortos en la gestión de factores de riesgo están asociados con peores resultados macrovasculares, microvasculares y de mortalidad en pacientes con diabetes tipo II (70).

También, en Estados Unidos, se observó que la pandemia provocó una disminución en las consultas presenciales y un cambio hacia la telemedicina. Si bien esto ayudó a mantener algún nivel de atención, no reemplaza completamente la necesidad de monitoreo físico y exámenes periódicos, lo que resultó en un aumento de complicaciones relacionadas con la diabetes tipo II en el periodo pospandémico (71).

Para los pacientes de sexo femenino con diabetes tipo I, no se observa un aumento significativo en las tasas de complicaciones durante la pandemia en comparación con el periodo prepandémico. Las tasas aumentaron de P2 a P3, pero los intervalos de credibilidad indican que el cambio no fue estadísticamente significativo; finalmente, entre P1 y P3, si se observa suficiente evidencia para afirmar un cambio estadísticamente significativo en las tasas de casos que se presentaron por año en los periodos.

Para el sexo masculino con diabetes tipo I, se observa un aumento significativo en las tasas de complicaciones durante la pandemia en comparación con el periodo prepandémico. Las tasas aumentaron de P2 a P3, pero los intervalos de credibilidad indican que el cambio no fue estadísticamente significativo. Así mismo, entre P1 y P3, no hay suficiente evidencia para afirmar un cambio significativo.

Al igual que en el estudio de Injinari et al., no se observaron cambios significativos en las complicaciones, como la cetoacidosis diabética, en mujeres con diabetes tipo 1 de la etapa prepandemia a la pandemia, lo cual coincide con los resultados del presente estudio. En el caso de los hombres, nuestro estudio muestra un aumento significativo en las complicaciones de la etapa P1 a P2, pero no de P2 a P3 ni de P1 a P3. Esta variación respecto al estudio de Injinari et al., que no mostró diferencias significativas por sexo, podría deberse a factores como el control de la diabetes, el acceso a la atención médica, o la respuesta individual a la pandemia (72). Sin embargo, es importante realizar futuras investigaciones para complementar esta información.

Además, aún no hay suficiente información para realizar comparaciones detalladas sobre las complicaciones diabéticas tipo 1 por sexo en la etapa pospandemia. Mientras que en mujeres solo se observó un cambio significativo en las complicaciones entre P1 y P3, en los hombres no se encontró un cambio significativo en el mismo periodo, lo que sugiere la necesidad de más estudios para entender mejor estas diferencias.

Para los pacientes de sexo masculino con diabetes tipo II, no se observa un aumento significativo en las tasas de complicaciones durante P2 en comparación con P1. Sin embargo, se observa un incremento significativo en las tasas de complicaciones de P2 a P3. Entre P1 y P3, se observa un aumento considerable en las tasas de complicaciones con significación estadística (Tabla 5).

Para pacientes femeninos con diabetes tipo II, tampoco se observa un aumento significativo en las tasas de complicaciones durante P2 en comparación con P1, pero se encuentra un incremento significativo en las tasas de complicaciones de P2 a P3. Así mismo, entre P1 y P3, se observa un aumento estadísticamente considerable en las tasas de complicaciones (Tabla 5).

Estudios recientes han mostrado que la pandemia de COVID-19 ha tenido un impacto significativo en las tasas de complicaciones de diabetes tipo II, tanto a nivel global como desglosado por sexo. Los resultados globales indican un aumento significativo de complicaciones en la fase pospandemia, lo cual es consistente con los datos desglosados por sexo.

El estudio en Reino Unido mencionado anteriormente, encontró, además, que el impacto de las complicaciones fue más pronunciado en las mujeres. Esto se atribuyó a múltiples factores, incluyendo interrupciones en la atención médica y cambios en los estilos de vida durante los períodos de confinamiento (70). Además, una investigación realizada en Hong Kong reveló que los pacientes con diabetes tipo II que sobrevivieron al COVID-19 mostraron un aumento en las complicaciones pospandemia. Los estudios señalaron que las mujeres eran particularmente vulnerables debido a factores socioeconómicos que dificultan el acceso a la atención médica adecuada durante la pandemia (73).

Los resultados del presente estudio sugieren que las mujeres con diabetes tipo II experimentaron un mayor incremento en las complicaciones en comparación con los hombres con diabetes tipo II durante la pospandemia. Este fenómeno ha sido observado

en otros contextos geográficos y puede reflejar diferencias en la manera en que hombres y mujeres manejan su salud y acceden a la atención médica durante períodos de crisis.

Además, al analizar específicamente cada complicación asociada a la Diabetes Tipo I, se observaron patrones diversos. Las complicaciones como el coma (E10.0) y las neurológicas (E10.4) mostraron una variabilidad limitada entre períodos, sin diferencias estadísticamente significativas. En contraste, la cetoacidosis (E10.1) presentó una variabilidad más marcada entre períodos en ambos sexos, con aumentos notables en P2 y P3 respecto a P1, aunque estos cambios no alcanzaron significación estadística. Las complicaciones renales (E10.2) y oftálmicas (E10.3) exhibieron tendencias al aumento, pero los amplios intervalos de credibilidad no permitieron establecer diferencias estadísticas significativas.

Similarmente, las complicaciones circulatorias periféricas (E10.5) y las múltiples (E10.7) mostraron incrementos a lo largo de los períodos, aunque sin alcanzar significancia estadística. La única complicación que evidenció un cambio estadísticamente significativo durante el período pandémico fueron las complicaciones no específicas (E10.8); en pacientes femeninas, los intervalos fueron de 158 [128-190] en P1 y aumentaron a 229 [199-261] en P2. Para los pacientes masculinos, los intervalos pasaron de 141 [113-171] en P1 a 184 [158-214] en P2.

Para el análisis de complicaciones asociadas a la Diabetes Tipo II, se detectaron diferentes comportamientos. La complicación de coma (E11.0) mostró una variabilidad limitada sin diferencias estadísticamente significativas entre períodos, tanto para mujeres como para hombres. En contraste, la cetoacidosis (E11.1) exhibió una variabilidad más marcada, especialmente en P3 para hombres, aunque estos cambios no fueron significativos estadísticamente. Las complicaciones renales (E11.2) presentaron una tendencia creciente en ambos sexos a lo largo de los períodos, aunque no alcanzaron significancia estadística. Las complicaciones oftálmicas (E11.3) y neurológicas (E11.4) mostraron poca variabilidad y no fueron estadísticamente significativas.

Las complicaciones circulatorias periféricas (E11.5) revelaron un aumento notable en ambos géneros a lo largo de los tres períodos, pero no alcanzaron significancia estadística debido al solapamiento de intervalos de credibilidad. Otras complicaciones específicas (E11.6) también mostraron una tendencia al aumento, aunque sin evidencia de cambios significativos entre géneros. Por último, las complicaciones múltiples (E11.7) aumentaron con el tiempo en ambos sexos, pero estos resultados no fueron estadísticamente significativos. Solo las complicaciones no específicas (E11.8) revelaron cambios estadísticamente significativos con un aumento notable entre P1 y P3. En pacientes femeninas, los intervalos fueron de 419 [370-471] en P1 y aumentaron significativamente a 712 [597-836] en P3. Para los pacientes masculinos, los intervalos fueron de 400 [353-451] en P1 y aumentaron a 646 [538-766] en P3.

Aunque muchas complicaciones asociadas a la diabetes tipo I y II no alcanzaron significación estadística, las tendencias observadas subrayan la necesidad de una atención continua y más estudios. Por ejemplo, complicaciones como la cetoacidosis (E10.1, E11.1) y las renales (E10.2, E11.2) mostraron incrementos notables, aunque no estadísticamente significativos. Esto sugiere que factores como la interrupción del acceso a los cuidados médicos durante la pandemia podrían haber influido. Un estudio reciente realizado por Dilek et al. destacó que el porcentaje de casos de CAD aumentó del 58.7% antes de la pandemia al 91.9% durante la pandemia, subrayando la posible influencia de estos eventos en las complicaciones observadas (74).

Las complicaciones no específicas (E10.8, E11.8) fueron las únicas que mostraron cambios estadísticamente significativos, reflejando un impacto directo de la pandemia en la salud de los pacientes. Estos resultados subrayan la importancia de fortalecer el monitoreo y el manejo de las complicaciones diabéticas, especialmente en situaciones de crisis sanitaria global, para mitigar sus efectos y mejorar los resultados a largo plazo para los pacientes.

Al analizar los resultados relacionados con la mortalidad, se encontró que tanto en diabetes tipo I como tipo II hubo un aumento estadísticamente significativo para mujeres y hombres en la probabilidad de morir durante el periodo pandémico respecto al periodo prepandémico. Estos hallazgos coinciden con estudios previos, como el de Holman et al., que evaluó la mortalidad relacionada con COVID-19 en Inglaterra en personas con diabetes tipo 1 y tipo 2. Encontraron que las muertes semanales en personas con diabetes tipo 1 aumentaron en un 50,9% y en un 64,3% en personas con diabetes tipo 2. durante las primeras 19 semanas de 2020, en comparación con los promedios semanales de los tres años anteriores (75).

Además, otro estudio realizado en Estados Unidos (2021), documentó un aumento en la mortalidad por diabetes asociada con la pandemia de COVID-19 (76). Estos datos sugieren que la presencia de diabetes, tanto tipo 1 como tipo 2, se asocia con un aumento significativo en la probabilidad de mortalidad durante la pandemia y subrayan la importancia crítica de una gestión continua y efectiva de la diabetes durante crisis sanitarias como la pandemia de COVID-19. Las intervenciones destinadas a mejorar el control glucémico y la atención médica oportuna son fundamentales para mitigar los impactos adversos de la diabetes y mejorar los resultados de salud en este grupo de pacientes vulnerables.

En el presente estudio, también se observó un ligero cambio en los niveles promedio de HbA1c tanto en mujeres como en hombres con diabetes tipo I y tipo II a lo largo de los periodos estudiados. En las mujeres, el promedio de HbA1c pasó de 8,1% en el periodo prepandémico a 8,0% durante la pandemia, y finalmente a 7,8% en el periodo pospandémico. De manera similar, en los hombres, los promedios fueron de 8,0% en el periodo prepandémico, 7,9% durante la pandemia, y 7,9% en el periodo pospandémico. Sin embargo, estos cambios entre periodos y sexos no fueron estadísticamente significativos.

A pesar de esto, es relevante comparar estos hallazgos con la literatura existente para contextualizar los resultados. Por ejemplo, Cheng et al. (2023) encontraron que, en Taiwán, las restricciones de acceso a servicios médicos durante el confinamiento no deterioraron significativamente los niveles de HbA1c en pacientes con diabetes tipo 2, lo que refuerza los hallazgos de cambios mínimos y no significativos en los niveles de HbA1c de este estudio (77).

13. CONCLUSIONES

- En pacientes con diabetes tipo I se encontró un aumento significativo en las tasas de complicaciones de diabetes durante el período P2 en comparación con P1, pasando de 791,9 casos por año en periodo prepandémico a 973,9 en periodo pandémico.
- Para los pacientes con diabetes tipo II se evidenció un aumento significativo en las tasas de casos por año de complicaciones de diabetes de P2 a P3 con valores de 1307,8 a 1909,6 respectivamente. También se evidencia un aumento considerable en las tasas de complicaciones entre P1 y P3 pasando de 1156,5 casos por año a 1909,6.
- Tanto en pacientes con complicaciones diabéticas tipo I como tipo II se encontró que las únicas complicaciones con cambios estadísticamente significativos fueron las complicaciones no específicas (E10.8/E11.8).
- Se encontró que tanto la diabetes tipo 1 como el tipo 2 están asociadas con un aumento significativo en la mortalidad durante la pandemia de COVID-19. Este hallazgo refuerza la necesidad de una atención médica continua y efectiva para los pacientes diabéticos, especialmente en tiempos de crisis sanitaria.
- Las intervenciones para mejorar el control glucémico y asegurar el acceso a servicios médicos oportunos son esenciales para reducir los impactos negativos en la salud de estos pacientes.
- Los análisis mostraron variaciones en los niveles promedio de HbA1c durante los períodos prepandémico, pandémico y pospandémico. Aunque se observaron cambios ligeros, estos no fueron estadísticamente significativos.

14. RECOMENDACIONES

- Se debe continuar con investigaciones que analicen las tendencias de las complicaciones diabéticas en diferentes períodos y contextos. Específicamente, se deben estudiar los impactos a largo plazo de la pandemia de COVID-19 en la salud de los pacientes con diabetes.
- Implementar programas de capacitación continua para el personal médico enfocados en la correcta clasificación de diagnósticos de diabetes tipo I y tipo II. Esto asegurará una mayor consistencia y precisión en el manejo de las historias clínicas y mejorará la calidad de los datos en futuros estudios.

15. LIMITACIONES

- Variabilidad en la clasificación de las enfermedades por parte del personal médico. La precisión y consistencia en la clasificación de diagnósticos dependen en gran medida del nivel de experiencia y formación del personal involucrado. Aproximadamente el 7% de los pacientes presentaron asignación de diagnósticos relacionados tanto con diabetes tipo I como con diabetes tipo II durante los periodos evaluados.
- El Hospital Pablo Tobón Uribe al ser un referente en la Región Andina, es la concentración de grandes datos de esta área específica, lo cual limita la exploración exhaustiva de otras regiones del país.
- Dada la estructura de las bases de datos, no fue posible confirmar el diagnóstico de Covid-19 de manera concomitante con el diagnóstico de diabetes y el de complicaciones o muerte. Sin embargo, el análisis por períodos constituye un proxy en el análisis de la relación Covid-19 y diabetes, la cual en razón de los hallazgos de la presente investigación recomendamos, sea tomada en cuenta en pacientes con diagnóstico de diabetes.

16. AGRADECIMIENTOS

- Agradecimiento profundo al grupo de investigación Seminario de Diabetes de la UdeA por su valiosa contribución constante en la elaboración de este protocolo y el desarrollo de esta investigación. Su dedicación y experiencia fueron fundamentales para el avance y la calidad de este trabajo.
- Agradecimiento especialmente al Hospital Pablo Tobón Uribe por su generoso apoyo al proporcionar los datos clínicos necesarios para esta investigación. Este hospital, como institución de referencia, permitió el acceso a una muestra significativa de pacientes, lo cual fue crucial para el desarrollo de esta investigación.

17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. INFORME MUNDIAL SOBRE LA DIABETES. 2016 [Internet]. [Consultado 2023 mayo 30]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf>.
2. OMS/OPS. Panorama de la diabetes en la Región de las Américas. [Internet]. [Consultado 2023 mayo 30]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57197/9789275326336_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
3. Singhal T. A Review of Coronavirus Disease-2019 (COVID-19). *Indian J Pediatr.* 2020; 87(April):281–6.
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). Línea de tiempo de la OMS – COVID-19 [Internet]. [Consultado 2023 mayo 30]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>.
5. Yang J, Zheng Y, Gou X, Pu K, Chen Z, Guo Q, et al. Prevalence of comorbidities and its effects in coronavirus disease 2019 patients: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Infectious Diseases.* 1 de mayo de 2020; 94:91-5.
6. Akbariqomi M, Hosseini MS, Rashidiani J, Sedighian H, Biganeh H, Heidari R, et al. Clinical characteristics and outcome of hospitalized COVID-19 patients with diabetes: A single-center, retrospective study in Iran. *Diabetes Res Clin Pract.* 1 de noviembre de 2020;169.
7. Ros P, Barrio R. Diabetes tipo 2 en la infancia y adolescencia. *An Pediatría Contin.* Junio de 2009;7(3):127-35.

8. Miksi Ávila SL. Estimación de los costos directos de la atención de diabetes mellitus 2 en Colombia [tesis]. Bogotá, D.C.: Universidad de los Andes; 2022.
9. MinSalud. En el Día Mundial de la Diabetes: MinSalud promueve prácticas de vida saludable. [Internet]. [Consultado 2023 mayo 30]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/En-el-Dia-Mundial-de-la-Diabetes-MinSalud-promueve-praticas-de-vida-saludable.aspx#:~:text=En%20Colombia%20los%20reportes%20de,Antioquia%20y%20Valle%20del%20Cauca.>
10. Rabbone I, Schiaffini R, Cherubini V, Maffei C, Scaramuzza A; Diabetes Study Group of the Italian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetes. Has COVID-19 delayed the diagnosis and worsened the presentation of type 1 diabetes in children? *Diabetes Care*. 2020 Nov;43(11):2870-2872.
11. Sasidharan Pillai S, Has P, Quintos JB, Serrano Gonzalez M, Kasper VL, Topor LS, Fredette ME. Incidence, severity, and presentation of type 2 diabetes in youth during the first and second year of the COVID-19 pandemic. *Diabetes Care*. 2023 May 1;46(5):953-958.
12. Atiqzaman M, Thompson JR, Shao S, Djurdjev O, Bevilacqua M, Wong MMY, Levin A, Birks PC. Long-term effect of COVID-19 infection on kidney function among COVID-19 patients followed in post-COVID-19 recovery clinics in British Columbia, Canada. *Nephrol Dial Transplant*. 2023;38(12):2816-2825.
13. Ahmed I, Liu TYA. The Impact of COVID-19 on Diabetic Retinopathy Monitoring and Treatment. *Curr Diab Rep*. 2021 Sep 8;21(10):40.
14. Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud. La COVID-19 es ahora un problema de salud establecido y persistente. [Internet].

- [Consultado 2023 mayo 30]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/8-5-2023-covid-19-es-ahora-problema-salud-establecido-persistente>
15. Organización Mundial de la Salud. [Internet]. [Consultado 2023 mayo 30]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/6-5-2023-se-acaba-emergencia-por-pandemia-pero-covid-19-continua>
 16. Mering J, Minkowski O. Diabetes mellitus nach Pankreasexstirpation. *ArchFürExpPatholPharmakol*. Enero de 1890;26(5-6):371-87.
 17. Chiquete E, Nuño González P, Panduro Cerda A. Perspectiva histórica de la diabetes mellitus. *Comprendiendo la enfermedad. Invest Salud*. 2001; III (99):5-10.
 18. Mejía-Rivera O. Diabetes mellitus, Banting and the discovery of insulin: a paradigm of bibliographical serendipity. *Rev Colomb Endocrinol Diabetes Metab*. 2021 Dec 21;8(3).
 19. Mediavilla Bravao JJ. La diabetes mellitus tipo 2. Centro de Salud Pampliega. Pampliega. Burgos. *Invest Salud*. 2002 ene;39(1):25-35.
 20. MSD. Diabetes mellitus. [Internet]. [Consultado 2023 agosto 30]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es/hogar/trastornos-hormonales-y-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-y-otros-trastornos-del-metabolismo-de-la-glucosa-sangu%C3%Adnea/diabetes-mellitus>
 21. Miravet-Jiménez S, Pérez-Unanua MP, Alonso-Fernández M, Escobar-Lavado FJ, González-Mohino Loro B, Piera-Carbonell A. Manejo de la diabetes mellitus tipo 2 en adolescentes y adultos jóvenes en atención primaria. *MedFam SEMERGEN*. 2020 Sep;46(6):415-24.
 22. López Stewart G. Diabetes Mellitus: clasificación, fisiopatología y diagnóstico. *Atención Primaria Medwave*. 2009; IX (12).
 23. Diaz-Valencia PA, Bougnères P, Valleron AJ. Global epidemiology of type 1 diabetes in young adults and adults: a systematic review. *BMC Public Health*. 2015;15:255

24. AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Understanding Type 1 Diabetes. [Internet]. [Consultado 2023 junio 30]. Disponible en: <https://diabetes.org/about-diabetes/type-1>
25. Organización Mundial de la Salud (OMS). Línea de tiempo de la OMS – COVID-19 [Internet]. [Consultado 2023 junio 30]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
26. Patterson CC, Karuranga S, Salpea P, Saeedi P, Dahlquist G, Soltesz G, Ogle GD. Worldwide estimates of incidence, prevalence and mortality of type 1 diabetes in children and adolescents: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019 Nov;157:107842.
27. Wachter N, Gómez-Díaz R, Ascencio-Montiel I, Rascón-Pacheco R, Aguilar-Salinas C, Borja-Aburto V. Incidencia de diabetes tipo 1 en niños y adolescentes en México: datos de un registro institucional a nivel nacional durante 2000-2018. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;157:107949.
28. Negrato C, Lauris J, Saggioro I, Corradini M, Borges P, Crês M, Júnior A, Guedes M, Gomes M. Aumento de la incidencia de diabetes tipo 1 entre 1986 y 2015 en Bauru, Brasil. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017;127:198-204
29. Morla E, Ibrahim A, Ogle G, James S, Maniam J, Almanzar R, Rosario C, Matos A, Ruiz L, Martinez P, López J. Incidencia de diabetes tipo 1 en niños en República Dominicana, 2010-2019: Un estudio colaborativo nacional. *Pediatr Diabetes.* 2022;23:976-81.
30. Rodríguez Villamizar LA, Prieto Rodríguez MA, Patiño FA. Epidemiology of type 1 diabetes mellitus in Colombia. *Endocrinol Nutr.* 2010;57(8):371-373.
31. Khan M, Hashim M, King J, Govender R, Mustafa H, Kaabi J. Epidemiology of Type 2 Diabetes – Global Burden of Disease and Forecasted Trends. *J Epidemiol Glob Health.* 2019;10:107-11.).
32. Forga L. Epidemiología en la diabetes tipo 1: ayudando a encajar las piezas del puzle [The epidemiology of type 1 diabetes: Helping to fit the puzzle pieces]. *Rev Esp Endocrinol Pediatr.* 2015 Apr;62(4):149-151.

33. IDF DIABETES ATLAS. Diabetes around the world in 2021. [Internet]. [Consultado 2023 Julio 30]. Disponible en: <https://diabetesatlas.org/>
34. Russo María P., Grande-Ratti María F., Burgos Mariana A., Molaro Anahí A., Bonella María B. Prevalencia de diabetes, características epidemiológicas y complicaciones vasculares. Arch. Cardiol. Méx. [revista en la Internet]. 2023 Mar [citado 2023 Nov 24]; 93(1): 30-36.
35. Our World in Data. Diabetes prevalence, 2021. [Internet]. [Consultado 2023 Julio 30]. Disponible en: <https://ourworldindata.org/grapher/diabetes-prevalence>.
36. MayoClinic. Diabetes tipo 1. [Internet]. [Consultado 2023 Julio 30]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/type-1-diabetes/symptoms-causes/syc-20353011>
37. Manual MSD. Diabetes en niños y adolescentes [internet] [Consultado 2022 octubre 15] Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-co/professional/pediatr%C3%ADa/trastornos-endocrinos-pedi%C3%A1tricos/diabetes-en-ni%C3%B1os-y-adolescentes>
38. MSD. Diabetes mellitus (DM). [Internet]. [Consultado 2023 septiembre 12]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/professional/trastornos-endocrinol%C3%B3gicos-y-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-y-trastornos-del-metabolismo-de-los-hidratos-de-carbono/medicamentos-para-el-tratamiento-de-la-diabetes-mellitus>
39. Mediavilla Bravo JJ. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento. Rev Clin Esp. 2001;27(3):132-45.
40. Mayo Clinic. Diabetic neuropathy: symptoms and causes. [Internet]. [Consultado en 2024 octubre 18]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/diabetic-neuropathy/symptoms-causes/syc-20371580>.
41. MinSalud. CORONAVIRUS (COVID-19). [Internet]. [Consultado 2024 febrero 09]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Paginas/Covid.aspx#:~:text=Los%20>

coronavirus%20(CoV)%20son%20virus,ser%20leve%2C%20moderada%20%20grave.

42. OMS. CORONAVIRUS. [Internet]. [Consultado 2024 febrero 09]. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus#tab=tab_3
43. OMS. COVID-19: cronología de la actuación de la OMS. [Internet]. [Consultado 2024 febrero 09]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
44. MinSalud. Colombia confirma su primer caso de COVID. [Internet]. [Consultado 2024 febrero 09]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-confirma-su-primer-caso-de-COVID-19.aspx#:~:text=Bogot%C3%A1%2C%206%20de%20marzo%20de,una%20paciente%20de%2019%20%C3%B1os.>
45. MayoClinic. Historia de la COVID-19: cronología de brotes y vacunas. [Internet]. [Consultado 2024 febrero 09]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/history-disease-outbreaks-vaccine-timeline/covid-19>
46. OPS. Colombia recibe las primeras vacunas que llegan a las Américas a través del Mecanismo COVAX. [Internet]. [Consultado 2024 febrero 09]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/1-3-2021-colombia-recibe-primeras-vacunas-que-llegan-americas-traves-mecanismo-covax>
47. Meng M, Zhao Q, Kumar R, Bai C, Deng Y, Wan B. Impact of cardiovascular and metabolic diseases on the severity of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Aging (Albany NY)*. 2020 nov 16;12(22):23409-23421.
48. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2020;395(10229):1054-62.
49. Zhang Y, Yanhui C, Shen M, Jianchu Z, Liu B, Dai M, et al. Comorbid Diabetes Mellitus was Associated with Poorer Prognosis in Patients with COVID-19: A Retrospective Cohort Study. *MedRxiv*. 2020.

50. Román-González A, Rodríguez LA, Builes-Barrera CA, Castro DC, Builes-Montaña CE, Arango-Toro CM, Gutiérrez-Restrepo J, Gómez JD. Diabetes mellitus y COVID-19: fisiopatología y propuesta de tratamiento para el control glucémico en el tiempo de la pandemia. *Iatreia*. 2021 abr-jun;34(2):161-171.
51. Londoño, J. L. (2017). *Metodología de la investigación epidemiológica 6ª edición*. Bogotá: Manual Moderno.
52. A. Cvetkovic-Vega, Jorge L. Maguiña, Alonso Soto, Jaime Lama-Valdivia, Lucy E. Correa-López. Estudios transversales. *Rev. Fac. Med. Hum.* Enero 2021; 21(1):164-170
53. Clinerion. [Internet]. [Consultado 2023 septiembre 12]. Disponible en: <https://www.clinerion.com/index.html#>
54. Mediatly. CIE-10. [Internet]. [Consultado 2024 febrero 09]. Disponible en: <https://mediately.co/es/icd?q=e10>
55. REDCap. About REDCap. [Internet]. [Consultado 2024 abril 16]. Disponible en: <https://projectredcap.org/about/>
56. National commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research. Informe Belmont. [Internet]. [Consultado 2023 marzo 17]. Disponible en: <http://www.ub.edu/fildt/archivos/belmont.pdf>
57. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 8430 de 1993 [Internet]. [Consultado 2023 marzo 17]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
58. Congreso de Colombia. Ley 1581 de 2012. [Internet]. [Consultado 2024 marzo 20]. Disponible en: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=49981>.
59. Suin-Juriscal. Decreto 1377 de 2013. [Internet]. [Consultado 2024 marzo 20]. Disponible en: <https://www.suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1276081>.

60. Ministerio de Salud. Resolución 1995 de 1999. [Internet]. [Consultado 2024 marzo 20]. Disponible en: [hrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201995%20DE%201999.pdf](http://home-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201995%20DE%201999.pdf)
61. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. [Internet]. [Consultado 2024 marzo 20]. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>
62. Liu Z, Li J, Huang J, Guo L, Gao R, Luo K, et al. Association between diabetes and COVID-19: a retrospective observational study with a large sample of 1,880 cases in Leishenshan Hospital, Wuhan. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2020 Jul 14;11:478
63. Verma A, Rajput R, Verma S, Balania VKB, Jangra B. Impact of lockdown in COVID 19 on glycemic control in patients with type 1 Diabetes Mellitus. *Diabetes Metab Syndr*. 2020 Sep-Oct;14(5):1213-1216.
64. Ministerio de Salud de Colombia. Análisis de Situación de Salud (ASIS) Colombia, 2023. [Internet]. [Consultado 2024 Julio 20]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/asis-colombia-2023.pdf>
65. Vargas-Uricoechea H, Casas-Figueroa LA. An epidemiologic analysis of diabetes in Colombia. *Ann Glob Health*. 2015;81(6):742-53.
66. Killerby ME, Link-Gelles R, Haight SC, et al. Characteristics Associated with Hospitalization Among Patients with COVID-19 — Metropolitan Atlanta, Georgia, March–April 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020; 69:790-794.
67. Richardson S, Hirsch JS, Narasimhan M, Crawford JM, McGinn T, Davidson KW, et al. Presenting Characteristics, Comorbidities, and Outcomes Among 5700 Patients Hospitalized With COVID-19 in the New York City Area. *JAMA*. 2020 May 26;323(20):2052-2059.
68. Dilek S, Gürbüz F, Turan İ, Celiloğlu C, Yüksel B. Changes in the presentation of newly diagnosed type 1 diabetes in children during the COVID-19 pandemic in a tertiary

- center in Southern Turkey. *Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism*. 2021;34(10): 1303-1309.
69. Ebekozi OA, Noor N, Gallagher MP, Alonso GT. Type 1 Diabetes and COVID-19: Preliminary Findings from a Multicenter Surveillance Study in the U.S. *Diabetes Care*. 2020 Aug;43(8): e83-e85.
70. Carr MJ, Wright AK, Leelarathna L, et al. Impact of COVID-19 restrictions on healthcare checks and medication prescribing for people with type 2 diabetes: a UK-wide cohort study involving 618,161 primary care participants. *BMJ Qual Saf*. 2022; 31:503-514.
71. Czupryniak L, Dicker D, Lehmann R, et al. The management of type 2 diabetes before, during and after Covid-19 infection: what is the evidence? *Cardiovasc Diabetol*. 2021; 20:198.
72. Injinari N, Ghoshouni H, Mehrabbeik A, Namirianian N, Ghadiri-Anari A, Azizi R. Comparison of Diabetic Ketoacidosis Characteristics During- and Before the COVID-19 Pandemic. *Int J Endocrinol Metab*. 2023 Jun 18;21(3)
73. Xiong X, Lui DTW, Chung MSH, Au ICH, Lai FTT, Wan EYF, et al. Incidence of diabetes following COVID-19 vaccination and SARS-CoV-2 infection in Hong Kong: A population-based cohort study. *PLoS Med*. 2023 Jul 24;20(7).
74. Dilek S, Gürbüz F, Turan İ, Celiloğlu C, Yüksel B. Changes in the presentation of newly diagnosed type 1 diabetes in children during the COVID-19 pandemic in a tertiary center in Southern Turkey. *Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism*. 2021;34(10): 1303-1309.
75. Holman N, Knighton P, Kar P, O'Keefe J, Curley M, Weaver A, Barron E, Bakhai C, Khunti K, Wareham NJ, Sattar N, Young B, Valabhji J. Risk factors for COVID-19-related mortality in people with type 1 and type 2 diabetes in England: a population-based cohort study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2020 Oct;8(10):823-833.
76. Ran J, Zhao S, Han L, Ge Y, Chong MKC, Cao W, Sun S. Increase in diabetes mortality associated with COVID-19 pandemic in the U.S. *Diabetes Care*. 2021;44.

77.Cheng YC, Li YH, Liu HC, Hsu CY, Chang WJ, Lee IT, Lu CL. The impact of a lockdown for the COVID-19 pandemic on seasonal HbA1c variation in patients with type 2 diabetes. *Life*. 2023;13(3):763.

18. ANEXOS

18.1 CRONOGRAMA

Tabla 9. Cronograma.

ACTIVIDAD	2022	2023	2023	2024
	1 ^{er} Semestre	2 ^{do} Semestre	3 ^{er} Semestre	4 ^{to} Semestre
Revisión de literatura				
Formulación del planteamiento del problema				
Justificación				
Pregunta de investigación				
Objetivos				
Marco Teórico				
Metodología				
Consideraciones éticas				
Presentación Comité de Programa (Aval)				
Evaluación Comité de Ética (Aval)				
Recolección de datos				
Análisis de la base de datos				
Resultados y discusión				
Recomendaciones				
Escritura del artículo científico				

Sustentación del trabajo de grados				
------------------------------------	--	--	--	--

18.2 PRESUPUESTO

18.2.1 PRESUPUESTO GLOBAL

Tabla 10. Presupuesto global.

RUBROS	TOTAL
PERSONAL	49.920.000
MATERIALES	6.610.000
SERVICIOS TECNICOS	4.000.000
TOTAL	60.030.000

18.2.2 DESCRIPCIÓN DE LOS GASTOS EN PERSONAL

Tabla 11. Descripción de los gastos en personal.

Investigador Personal	Función en el proyecto	Dedicación horas/semana	# meses	Valor hora	Total
Estudiante Maestría en Epidemiología	Elaboración de protocolo, análisis y discusión de resultados y escritura científica	4	12	80.000	15.360.000
Director Trabajo de grado. Magister en Epidemiología.	Elaboración de protocolo, análisis y discusión de resultados y escritura científica (Tutor)	3	12	120.000	17.280.000

Codirector Trabajo de grado. Magister en Epidemiología.	Elaboración de protocolo, análisis y discusión de resultados y escritura científica	3	12	120.000	17.280.000
T O T A L					49.920.000

18.2.3 MATERIALES Y SUMINISTROS

Tabla 12. Materiales y suministros.

MATERIALES	JUSTIFICACION	Total
Papelería e insumos de oficina (Hojas, lápices, fotocopias, entre otros)	Para el desarrollo del proyecto	150.000
Internet	Para el desarrollo del proyecto	960.000
Elaboración de video	estrategia de apropiación del conocimiento	1.000.000
Presentación en evento internacional	Socialización de los hallazgos encontrados en el desarrollo del protocolo.	4.000.000
TOTAL		6.610.000

18.2.4 SERVICIOS TÉCNICOS

Tabla 13. Servicios técnicos.

SERVICIOS TECNICOS	JUSTIFICACION	Total
Costos de publicación	Costo de publicación del artículo final	4.000.000

TOTAL	4.000.000
--------------	-----------