



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN PSIQUIATRIA**

**Cumplimiento de la monitorización clínica del síndrome metabólico en
pacientes nuevos usuarios de antipsicóticos de la consulta externa de adultos
del INSM HD-HN en el año 2019**

Autor:

Jessica Carolina Huanco Condori

Asesor:

Dr. Lizardo Cruzado Díaz

LIMA- PERÚ

2021

RESUMEN

Introducción: Los antipsicóticos son la base del tratamiento para la esquizofrenia, y otros trastornos relacionados; pero están asociados con importantes efectos secundarios. Dentro de ellos, la dislipidemia, resistencia a la insulina y sobrepeso son comunes (1).

El síndrome metabólico es un conjunto de anormalidades metabólicas consideradas como factor de riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular y diabetes (2). Sus componentes: obesidad central, hipertensión, dislipidemia, intolerancia a la glucosa y resistencia a la insulina (3).

Las directrices de la World Psychiatric Association recomiendan que en los pacientes con trastorno mental grave, se debe realizar el monitoreo y evaluación de su salud física a través de diversos parámetros de forma basal y luego repetirse cada cierto tiempo (4,5). Sin embargo, ni los médicos psiquiatras ni los de atención primaria monitorizan a los pacientes que reciben medicación antipsicótica en busca de factores de riesgo metabólico (3).

No se hallaron estudios en Latinoamérica, que evalúen el cumplimiento de este monitoreo. En el Perú, un estudio en pacientes con esquizofrenia bajo tratamiento con antipsicóticos (7), mostró que sólo el 42.6% de los pacientes contaban con el registro de al menos un análisis laboratorial metabólico.

Objetivo: Determinar el porcentaje de pacientes nuevos usuarios de antipsicóticos de la consulta externa de adultos del INSM HD-HN, del año 2019, en quienes se cumplió con la monitorización clínica del síndrome metabólico.

Materiales y métodos: Estudio descriptivo, longitudinal, retrospectivo.

Se recopilará en una ficha de recolección de datos la edad, sexo, comorbilidades y el registro de parámetros clínicos y laboratoriales de monitoreo. Se incluirá al total de la población de pacientes nuevos que hayan acudido por consultorio externo. Ya que no existe una guía única para el monitoreo de SM se utilizarán las recomendaciones de la WPA. Se realizará el análisis de datos usando técnicas descriptivas y el programa estadístico STATA15.

Palabras clave: Síndrome metabólico; antipsicóticos; monitoreo.

INTRODUCCIÓN

La esquizofrenia es un trastorno mental grave (TMG) que, según la OMS, afecta a más de 21 millones de personas en el mundo, con una prevalencia del 1% en la población adulta. Los antipsicóticos son la base del tratamiento para la esquizofrenia, y también son ampliamente usados en otros trastornos como el trastorno bipolar y trastorno esquizoafectivo; pero están asociados con importantes efectos secundarios. Dentro de ellos, la aparición de dislipidemia, resistencia a la insulina y sobrepeso son comunes (1).

El síndrome metabólico (SM) es un conjunto de anormalidades metabólicas consideradas como un factor de riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular y diabetes (2). En la actualidad aún no hay consenso universal respecto a los criterios que lo definen; sin embargo, sí hay un acuerdo en sus principales componentes: obesidad central, hipertensión, dislipidemia, intolerancia a la glucosa y resistencia a la insulina (3).

Las guías más usadas en diversas investigaciones para evaluar SM son las proporcionadas por la: la National Cholesterol Education Program Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (NCEP ATP III) y la guía de la International Diabetes Federation (IDF). Una actualización importante a destacar es la realizada en el 2013 por la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) respecto al punto de corte de perímetro abdominal para la región de América Latina (2).

Dado que los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia son un grupo de alto riesgo para desarrollar alteraciones cardio-metabólicas deben ser evaluados de forma oportuna para detectar a tiempo factores de riesgo cardiovascular, como el SM (4). Por otro lado, las directrices de la World Psychiatric Association (WPA) recomiendan que en los pacientes con TMG: esquizofrenia, trastorno bipolar, trastorno esquizoafectivo, etc.; se debe realizar el monitoreo y evaluación de su salud física a través de la medición de diversos parámetros (circunferencia de cintura, presión arterial, glucosa plasmática y perfil de lípidos en ayunas) en la presentación inicial (antes de la primera prescripción de medicación antipsicótica), luego debe repetirse a las 6 semanas (excepto para el perfil lipídico) y 12 semanas después del inicio del tratamiento; y a partir de entonces, al menos una vez al año (para todos los parámetros). El monitoreo mínimo debería de incluir al menos el perímetro abdominal, y el monitoreo óptimo todos los parámetros descritos (4,5).

Además, según la WPA, ni los médicos psiquiatras ni los de atención primaria monitorizan a los pacientes que reciben medicación antipsicótica en busca de factores de riesgo metabólico. E incluso después de recomendaciones de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) y ADA (Asociación Estadounidense de Diabetes) / APA (Asociación Estadounidense de Psiquiatría) la frecuencia de las pruebas de glucosa y lípidos basales mostró pocos cambios. Las tasas medias de realización de pruebas metabólicas basales varían entre el 8% y menos del 30% y la monitorización posterior se realiza en solo el 8,8% de los pacientes (3).

Un metaanálisis y revisión sistemática (6) que en su mayoría incluyó estudios realizados en la población de Reino Unido y USA, examinó las prácticas rutinarias de detección metabólica en pacientes usuarios de antipsicóticos, antes y después de la implementación de guías de monitoreo; y tuvo como resultado que el cribado inicial de rutina fue generalmente bajo y por encima del 50% sólo para los parámetros de presión arterial y triglicéridos. El colesterol, glucosa y peso se midieron en un 41,5%, 44,3% y 47,9%, respectivamente. Tras la implementación de las directrices locales o nacionales, se mejoró el seguimiento del peso, presión arterial, glucosa y lípidos en un 75,9%, 75,2%, 56,1% y 28,9%, respectivamente.

No se hallaron estudios en Latinoamérica, que evalúen el cumplimiento de monitoreo para SM en pacientes usuarios de antipsicóticos. En cuanto al monitoreo para SM en el Perú, sólo se halló un estudio realizado en pacientes del INSM HD-HN con esquizofrenia bajo tratamiento con antipsicóticos (7), el cual mostró que sólo el 42.6% de los pacientes incluidos en su muestra contaban con monitoreo laboratorial metabólico, definido como el registro de al menos un análisis laboratorial metabólico (glucosa, colesterol total, HDL y/o triglicéridos) en la historia clínica, con una antigüedad no mayor de un año. Sin embargo, no evaluó directamente el cumplimiento de monitoreo metabólico sino, solo la presencia o ausencia de al menos un análisis laboratorial. En el mismo estudio se encontró que el 40.8% de los pacientes cumplieron los criterios para síndrome metabólico, según la guía ATP III; lo cual indicó un alto subdiagnóstico e inadecuado nivel de monitoreo hallados en su muestra, que concuerda con los datos obtenidos en otras poblaciones.

Considerando que diversos estudios han demostrado que las personas con TMG tienen un exceso de mortalidad, 2 o 3 veces mayor que en la población general; lo cual se traduce en una esperanza de vida acortada de 13 a 30 años (3). La ausencia o inadecuada monitorización para SM en los pacientes podría conllevar a diabetes mellitus (y su compromiso de diversos órganos), enfermedad cardiovascular; y por ende mayor morbilidad-mortalidad y menor calidad de vida para los pacientes con TMG.

Algunas de las posibles causas de una inadecuada monitorización podrían ser la ausencia de un consenso universal, guías nacionales o locales acerca del monitoreo metabólico en pacientes con diagnóstico de un TMG o usuarios de antipsicóticos; como se describió previamente un metaanálisis (6) demostró mejoría significativa del monitoreo metabólico, después de la instauración de guías de práctica clínica. Otros factores a considerar: falta de acceso regular a pruebas laboratoriales y el interés de los médicos psiquiatras para estar atentos al seguimiento de sus pacientes.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar el porcentaje de pacientes nuevos usuarios de antipsicóticos de la consulta externa de adultos del INSM HD-HN, del año 2019, en quienes se cumplió con la monitorización clínica del síndrome metabólico.

Objetivos específicos:

- 1) Determinar si se realizó la medida de parámetros clínicos y laboratoriales basal, a las 6 semanas, 12 semanas y 1 año, después del inicio de medicación antipsicótica.
- 2) Determinar la diferencia entre el porcentaje de realización de medida de parámetros clínicos versus parámetros laboratoriales.
- 3) Determinar la diferencia entre el porcentaje de realización de medida de parámetros clínicos y laboratoriales, según el diagnóstico.

MATERIAL Y MÉTODO

A. Diseño de estudio:

Estudio descriptivo, longitudinal, retrospectivo.

Se confeccionará la ficha de recolección de datos en la cual se consignará si se realizó la medida de los parámetros clínicos (circunferencia de cintura, presión arterial) y laboratoriales (glucosa plasmática y perfil de lípidos en ayunas) en 4 momentos diferentes: basal, 6 semanas, 12 semanas y un año después del inicio de la medicación antipsicótica. Al no existir una guía única para el monitoreo de SM en pacientes con TMG usuarios de antipsicóticos, se eligieron los parámetros descritos y el momento en el cual medirlos, teniendo como guía las recomendaciones de las directrices de la WPA para el monitoreo y evaluación de salud física en pacientes con TMG (5) ya que se sustenta en estudios tanto europeos como americanos, considera los parámetros mínimos a medirse en el primer nivel de atención, e incluye pautas de monitoreo no solo para pacientes con diagnóstico de esquizofrenia, como lo hacen la mayoría de guías, sino también con otros diagnósticos definidos dentro del TMG.

Adicionalmente se consignará en la ficha, datos demográficos generales (edad y sexo) y comorbilidades previas (obesidad, hipertensión arterial, dislipidemia, diabetes mellitus).

B. Población:

Pacientes nuevos, que acudieron a consulta externa de adultos del INSM HD-HN e iniciaron medicación antipsicótica entre el 1 de enero al 31 de diciembre del año 2019. No se hará muestreo: se incluirá a todos los pacientes.

- Criterios de inclusión:

Pacientes adultos, entre los 18 y 65 años de edad, con diagnóstico de esquizofrenia, trastorno bipolar y trastorno esquizoafectivo, que acuden a consultorio externo de adultos del INSM HD-HN e iniciaron medicación antipsicótica en el 2019.

- Criterios de exclusión:

Pacientes de los cuales no se logre obtener la historia clínica.

C. Muestra:

Se incluirá al total de la población de pacientes nuevos con diagnóstico de esquizofrenia, trastorno bipolar y trastorno esquizoafectivo; que hayan acudido por consultorio externo de adultos del INSM HD-HN y hayan iniciado medicación antipsicótica en el año 2019.

D. Definición operacional de variables

Nombre de variable	Tipo de Variable	Definición operacional	Escala de medición	Registro
Edad	Cuantitativa discreta	Años de vida	Razón	Años cumplidos
Sexo	Cualitativa nominal	Según su género	Dicotómica	Masculino Femenino
Obesidad comórbida	Cualitativa nominal	-	Dicotómica	Si No
Hipertensión arterial comórbida	Cualitativa nominal	-	Dicotómica	Si No
Diabetes mellitus comórbida	Cualitativa nominal	-	Dicotómica	Si No
Dislipidemia comórbida	Cualitativa nominal	-	Dicotómica	Si No
Registro de circunferencia de cintura	Cualitativa nominal	-	Dicotómica	Si No

Registro de presión arterial	Cualitativa nominal	-	Dicotómica	Si No
Registro de glucosa plasmática en ayunas	Cualitativa nominal	-	Dicotómica	Si No
Registro de perfil lipídico en ayunas	Cualitativa nominal	-	Dicotómica	Si No

E. Procedimientos y técnicas

Se solicitará el permiso al director del Instituto Nacional de Salud mental Honorio Delgado Hideyo Noguchi (INSM HD-HN) para acceder a la base de datos de los pacientes e historias clínicas. A través del servicio de estadística e investigación del INSM HD-HN se obtendrán los números de historias clínicas de pacientes con diagnóstico de esquizofrenia, trastorno bipolar y trastorno esquizoafectivo; que acudieron a consultorio externo de adultos con la condición de ser paciente nuevo entre el 1 de enero al 31 de diciembre del 2019.

Se solicitarán las historias clínicas para su revisión. Se recopilará en ficha de recolección de datos la edad, sexo, comorbilidad previa de interés (obesidad, hipertensión arterial, dislipidemia, diabetes mellitus). Además de si registró o no en la historia clínica, la circunferencia de cintura, presión arterial, glucosa plasmática y perfil de lípidos en ayunas; basal, a los 6 y 12 semanas de iniciar tratamiento antipsicótico y al año en adelante.

F. Aspectos éticos del estudio:

El estudio se someterá a la revisión por el Comité de Ética de la Universidad Cayetano Heredia y del INSM. Se mantendrá la confidencialidad de la información de los participantes.

G. Plan de análisis

Todos los datos obtenidos serán registrados por medio de Microsoft Excel.

Para la estadística descriptiva se estimaran frecuencias, porcentajes, medidas de tendencia central y dispersión.

Para el análisis estadístico de los datos, se separarán los resultados obtenidos en cada momento de registro de parámetros de monitoreo (basal, 6 semanas, 12 semanas y anual), y se evaluará diferencias entre el porcentaje de monitoreo de forma global y en cada momento, con el programa estadístico STATA15.

Posteriormente se evaluará la diferencia entre el porcentaje de registro de la medida de parámetros clínicos y parámetros laboratoriales. Y además, diferencias

del porcentaje de registro de medida de parámetros clínicos y laboratoriales, según el diagnóstico.

Se empleará el test de chi cuadrado para establecer asociación entre variables categóricas (sexo, comorbilidades). Y finalmente se elaborarán las tablas respectivas para los resultados.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Keepers GA, Fochtmann LJ, Anzia JM, Benjamin S, Lyness JM, Mojtabai R, Servis M, Walaszek A, Buckley P, Lenzenweger MF, Young AS, Degenhardt A, Hong SH. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia. 3th. Ed. Washington: The American Psychiatric Association; 2020.
2. Lizarzaburu J. Síndrome metabólico: concepto y aplicación práctica. *An Fac med.* 2013; 74(4):315-20.
3. DE Hert M, Correll CU, Bobes J, Cetkovich-Bakmas M, Cohen D, Asai I, Detraux J, Gautam S, Möller HJ, Ndetei DM, Newcomer JW, Uwakwe R, Leucht S. Physical illness in patients with severe mental disorders. I. Prevalence, impact of medications and disparities in health care. *World Psychiatry.* 2011; 10(1):52-77.
4. Vancampfort D, Wampers M, Mitchell AJ, Correll CU, De Herdt A, Probst M, De Hert M. A meta-analysis of cardio-metabolic abnormalities in drug naïve, first-episode and multi-episode patients with schizophrenia versus general population controls. *World Psychiatry.* 2013; 12(3):240-50.
5. De Hert M, Cohen D, Bobes J, Cetkovich-Bakmas M, Leucht S, Ndetei DM, Newcomer JW, Uwakwe R, Asai I, Möller HJ, Gautam S, Detraux J, Correll CU. Physical illness in patients with severe mental disorders. II. Barriers to care, monitoring and treatment guidelines, plus recommendations at the system and individual level. *World Psychiatry.* 2011; 10(2):138-51.
6. Mitchell AJ, Delaffon V, Vancampfort D, Correll CU, De Hert M. Guideline concordant monitoring of metabolic risk in people treated with antipsychotic medication: systematic review and meta-analysis of screening practices. *Psychol Med.* 2012; 42(1):125-47.
7. Ricapa M, Guimas L, Ticse R. Perfil metabólico y factores asociados en pacientes con esquizofrenia bajo tratamiento con antipsicóticos que acuden a consulta externa en el Instituto Nacional de Salud Mental (Perú). *Rev Neuropsiquiatr.* 2016; 79(4): 216-229.

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD	PRECIO TOTAL
REVISORES	Investigadores que llenarán las fichas de recolección de datos	3 personas	s/. 100	s/. 300
SERVICIOS DIVERSOS	Uso de llamadas telefónicas, dinero para uso de medios de transporte		s/. 50	s/. 150

Total: 450 soles

ACTIVIDAD	Noviembre 2020	Diciembre 2020	Enero 2021	Febrero 2021	Marzo 2021
ELABORACIÓN DE PROTOCOLO	X	X			
APROBACIÓN DE PROTOCOLO		X			
RECOLECCIÓN DE DATOS			X	X	
PROCESAMIENTO DE LA BASE DE DATOS				X	
ANÁLISIS DE DATOS				X	
REDACCIÓN DE RESULTADOS					X
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS					X

ANEXOS

ANEXO 1: Ficha de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA HC:				
Edad:	Sexo:	Comorbilidad previa		
		Obesidad	HTA	DM
Parámetro	Monitoreo			
	Basal	6 semanas	3 meses	Anual
Circunferencia de cintura				
Presión Arterial				
Glucosa plasmática en ayunas				
Perfil lipídico en ayunas				
Para la valoración del sexo: F (femenino) y M (masculino), y para la comorbilidad previa y monitoreo: Sí o No.				