



FRESENIUS  
KABI

Estudio ecológico  
Clinical Experiences en  
**Hiperglucemia**

MATERIAL Y MÉTODOS



© Saned 2025

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, almacenada o transmitida en cualquier forma ni por cualquier procedimiento electrónico, mecánico, de fotocopia, de registro o de otro tipo sin el permiso de los Editores.

**Sanidad y Ediciones, S.L.**

[gruposaned@gruposaned.com](mailto:gruposaned@gruposaned.com)

Bravo Murillo 101, 9.º. 28020 Madrid.

Tel.: 91 749 95 00

Carrer Frederic Mompou, 4A, 2º, 2ª. 08960 Sant Just Desvern. Barcelona.

Tel.: 93 320 93 30

## CUADERNO DE MATERIAL Y MÉTODOS DEL ESTUDIO ECOLÓGICO

- **CÓDIGO:** FRE-NUL-2025-01
- **TÍTULO:** Clinical Experiences en Hiperglucemia
- **PROMOTOR**  
**Fresenius Kabi**  
C/ de la Marina, 16  
08005 Barcelona
- **COORDINADORA DEL ESTUDIO**  
**Dra. Araceli Muñoz Garach**  
Facultativo especialista en endocrinología y nutrición  
Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada
- **SECRETARÍA TÉCNICA Y ESTADÍSTICA**  
**SANED from Medscape**  
Bravo Murillo, 101  
28020 Madrid

## RESUMEN

### PROMOTOR DEL ESTUDIO

Fresenius Kabi  
C/ de la Marina, 16  
08005 Barcelona

### TÍTULO DEL ESTUDIO

Clinical Experiences en Hiperglucemia

### CÓDIGO

FRE-NUL-2025-01

### PARTICIPANTES

Especialistas en Endocrinología y Nutrición, Nutrición y Dietética y otros especialistas que tratan pacientes con hiperglucemia, que ejercen su labor asistencial en España.

### CENTROS PARTICIPANTES

Consultas de Endocrinología y Nutrición, Nutrición y Dietética y otras consultas que tratan pacientes con hiperglucemia de centros públicos y privados en España.

### DISEÑO

Estudio cuantitativo, basado en la formación y la experiencia de los participantes.

### ENFERMEDAD EN ESTUDIO

Desnutrición en situación de hiperglucemia.

### VARIABLES

Las distintas variables recogidas en un cuestionario diseñado *ad hoc* para el estudio.

### DURACIÓN DEL ESTUDIO

La duración aproximada del trabajo de campo será de 6 meses.



## 1. INTRODUCCIÓN, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

### 1.1. Introducción

Los valores de glucemia basal en ayunas considerados normales en población general son  $<100$  mg/dL (5,6 mmol/L). En este contexto, la glucemia en rango de prediabetes es 100-125 mg/dL y  $\geq 126$  mg/dL indica diabetes *mellitus*<sup>1</sup>. Sin embargo, en el paciente crítico, las guías recomiendan objetivos más flexibles, mantener la glucosa por debajo de 180 mg/dL (7,8 mmol/L), idealmente cerca de 150 mg/dL, para evitar hipoglucemias graves<sup>2</sup>.

La hiperglucemia en el paciente hospitalizado es un problema frecuente y de impacto clínico. Se define como glucemia sanguínea  $>140$  mg/dL<sup>3</sup> y puede presentarse tanto en diabéticos conocidos como en sujetos sin diagnóstico previo (hiperglucemia por estrés). Se observa en distintos estudios observacionales que entre el 22% y el 46% de los pacientes hospitalizados no críticos presentan hiperglucemia durante la estancia hospitalaria<sup>4,5</sup>. En estos pacientes “no diabéticos” típicamente se trata de un cuadro transitorio asociado a enfermedades agudas (sepsis, síndrome coronario, ACV, cirugía mayor), obesidad o esteroides, con resistencia insulínica intensa<sup>6,7</sup>. Por ejemplo, en ictus agudo la aparición de hiperglucemia se asocia a mayor morbimortalidad y peor recuperación neurológica, aun en pacientes sin diabetes previa<sup>8</sup>.

Dado el alto riesgo de desnutrición en diabéticos hospitalizados, se han consensuado estrategias de cribado y valoración nutricional. Se recomienda realizar cribado nutricional a todos los pacientes ingresados con diabetes o hiperglucemia, preferentemente con herramientas validadas como MUST o R-MAPP<sup>9</sup>. Una vez detectado riesgo o desnutrición, se procede a una valoración nutricional detallada que incluye encuesta dietética, antropometría y analítica. En ella es habitual medir HbA1c, albúmina, prealbúmina, transferrina y proteína C reactiva (PCR)<sup>9</sup>. No es infrecuente encontrar valores elevados de HbA1c ( $>7-8\%$ ) en pacientes que requieren nutrición enteral (NE), reflejando un mal control glucémico previo. En la práctica clínica, la medición de HbA1c al inicio de la nutrición enteral (NE) tiene un gran valor; en una revisión reciente se asocian niveles altos de HbA1c ( $>8\%$ ) a un peor control glucémico y a complicaciones, recomendándose fórmulas específicas en estos casos<sup>10</sup>.

En el seguimiento de los pacientes con hiperglucemia se utilizan diversos parámetros: monitoreo de glucemias capilares (ayunas, postprandiales y nocturnas), perfil de hemoglobina glicosilada (HbA1c) y evaluación de la variabilidad glucémica. Asimismo, se controla la evolución del estado nutricional y metabólico mediante peso, IMC, albúmina sérica, prealbúmina y transferrina. La PCR se mide para ajustar la interpretación de marcadores nutricionales y guiar la suplementación. En muchos protocolos se vigila también la función renal y el perfil lipídico para ajustar la NE<sup>9</sup>.

La nutrición enteral puede causar complicaciones digestivas frecuentes como diarrea, náuseas o residuo gástrico elevado, especialmente en pacientes críticos<sup>11</sup>. Sin embargo, la tolerancia gastrointestinal de las fórmulas específicas para diabetes (DM) es, en general, comparable a la de las fórmulas estándar. Un metaanálisis reciente no encontró diferencias significativas en eventos de intolerancia (diarrea, vómitos, distensión abdominal) entre dietas ricas en ácidos grasos monoinsaturados (MUFA) y fórmulas convencionales<sup>10</sup>.

El manejo nutricional de la hiperglucemia hospitalaria debe integrar controles glucémicos estrictos con soporte nutricional adecuado. El cribado oportuno de desnutrición al ingreso y el empleo de fórmulas



enterales específicas para diabetes son prácticas recomendadas basadas en evidencia reciente<sup>11</sup>. Un enfoque integral es clave para mejorar los resultados en pacientes con hiperglucemia con o sin diagnóstico previo de diabetes *mellitus*.

## 1.2. Justificación

La hiperglucemia hospitalaria, tanto en pacientes con diagnóstico previo de diabetes *mellitus* como en aquellos sin diagnóstico, constituye un desafío clínico relevante por su asociación con una mayor morbilidad, estancias hospitalarias prolongadas y peor evolución clínica<sup>12,13</sup>. A pesar de los avances en el manejo farmacológico de la glucemia, la optimización del soporte nutricional sigue siendo una herramienta infrautilizada en la práctica clínica habitual, especialmente en pacientes hospitalizados con hiperglucemia y necesidades nutricionales especiales, como la desnutrición o la necesidad de NE.

Comprender la experiencia del clínico en este ámbito permitirá detectar brechas en la práctica asistencial, promover la homogeneización de protocolos y fomentar el uso racional de fórmulas nutricionales específicas, contribuyendo así a mejorar los resultados clínicos, metabólicos y funcionales de los pacientes con hiperglucemia hospitalaria.

## 1.3. Objetivo del estudio

Conocer la experiencia del clínico en el manejo de la nutrición en paciente con hiperglucemia.

## 2. TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO DEL MISMO

Proyecto de investigación en sistemas de salud, descriptivo, transversal, multicéntrico y no aleatorizado.

El comité científico del proyecto desarrollará un formulario *ad-hoc* para completar los objetivos del proyecto, el cual se alojará en un *microsite* en el que se encontrarán todos los elementos del mismo.

Se entregará un díptico de presentación a especialistas en Endocrinología y Nutrición, Nutrición y Dietética y otros especialistas que tratan al paciente con hiperglucemia, incluyendo la URL del *microsite* y una contraseña de acceso al formulario.

A partir de los formularios cumplimentados se realizará el análisis estadístico, que servirá de base para elaborar el material de resultados.

## 3. INSTRUMENTO DE VALORACIÓN: CUESTIONARIO

Cuestionario desarrollado específicamente para el estudio por los coordinadores del mismo, disponible en la plataforma web habilitada para el estudio previo registro.



## 4. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los datos de los investigadores que se registren en el estudio estarán anonimizados, solo serán utilizados para la realización de este, se gestionarán bajo la confidencialidad más estricta: su nombre y su información personal se sustituirán por un código para que no pueda identificarse a ningún participante individual. La única persona que tendrá acceso a la clave de códigos es el la secretaria técnica del estudio. El responsable del tratamiento de sus datos es el Grupo Saned que guardará todas las medidas de seguridad necesarias para la protección de sus datos. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el investigador puede ejercer sus derechos de acceso, modificación, oposición y supresión de datos. También tiene derecho a limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que ha facilitado para el estudio, en la medida que sean aplicables. Para ejercitar estos derechos, debe dirigirse a la secretaria técnica del estudio ([ecnhiperglucemia@gruposaned.com](mailto:ecnhiperglucemia@gruposaned.com)). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a. Para obtener información más detallada puede consultar el siguiente enlace: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-10/quia-ciudadano.pdf>.

Al registrarse en el *microsite* del estudio se le mostrará el aviso legal de conformidad que deberá leer y marcar la casilla de aceptación; al hacerlo el investigador proporciona su consentimiento para el tratamiento de sus datos.

## 5. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

### 5.1. Papel del comité científico

Los miembros del comité científico son personas clave en la realización y desarrollo de este estudio. Sus responsabilidades son las siguientes:

- Colaborar en el desarrollo del cuaderno de material y métodos. del estudio
- Valorar y supervisar el progreso del estudio; es decir, el reclutamiento y la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos.
- Revisar los datos obtenidos en el análisis estadístico facilitado por la secretaría técnica y colaborar en la realización del material de difusión de resultados.

### 5.2. Gestión de los datos

Los datos incluidos en el estudio se documentarán de forma anonimizada.

#### 5.2.1. Control de calidad de la base de datos

Base de datos protegida, segura y normalizada.



### 5.2.2. Propiedad de los datos

Los datos pertenecen al promotor. El responsable de la base de datos es Saned from Medscape. La base de datos del estudio (tipo Mysql, normalizada) se alojará en los servidores de Saned from Medscape que cumplen con la normativa establecida en la LOPD sobre el almacenamiento y tratamiento de datos reflejada en el documento de seguridad.

### 5.2.3. Conservación de la base de datos

Todos los datos de los cuadernos de recogida de datos se registrarán digitalmente por motivos de seguridad y se guardarán en archivos específicos para el estudio, durante 5 años.

## 6. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Para este estudio multicéntrico es obligatorio que la primera publicación se base en los datos de todos los centros, analizados por los coordinadores científicos y no por los propios investigadores. Los médicos que participen en este estudio estarán de acuerdo en no presentar los datos recogidos de un centro, antes de la publicación completa inicial. Toda publicación posterior deberá contar con el consentimiento del propietario de los datos.

## 7. PARÁMETROS DE VALORACIÓN

Cuestionario diseñado especialmente para el proyecto.

## 8. PARTICIPANTES

### 8.1. Criterios de inclusión

Especialistas en Endocrinología y Nutrición, Nutrición y Dietética y otros especialistas que tratan pacientes con hiperglucemia.

### 8.2. Criterios de exclusión

Médicos que no realizan actividad asistencial.  
Médicos que no tratan pacientes con hiperglucemia.

### 8.3. Número y distribución de los participantes

Con un tamaño muestral de 100 participantes se obtiene un margen de error aproximado del 10%, para un nivel de confianza del 95% y con una heterogeneidad del 50%.

|   |   |
|---|---|
| $n = \frac{z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{e^2}$ | <p>e-Error muestral = <math>\pm 0,098</math></p> <p>Nivel de confianza 95 % <math>\rightarrow Z=1,96</math>.</p> <p>Estimando el caso de máxima variabilidad <math>p=q=0,5</math></p> <p>n -Tamaño muestral = 100 participantes</p> |
|---|---|

## 8.4. Selección de los participantes

Se entregará a los especialistas en Endocrinología y Nutrición, Nutrición y Dietética y otros especialistas que tratan pacientes con hiperglucemia, un tarjetón de invitación donde se les informara de la naturaleza de este estudio, incluyendo contraseña de acceso y la dirección URL en la que se alojaran el cuaderno de material y métodos y el cuestionario del estudio. Al acceder al cuestionario, se les pedirá a los panelistas su consentimiento a participar.

El promotor es consciente del posible sesgo que supone la no aleatorización de la muestra como una limitación del estudio, la cual será especificada en el análisis final de los datos y en las publicaciones pertinentes.

\*Red Medynet se desarrolló en 1996, es primer nodo de acceso a Internet exclusivo para el sector sanitario en España. Desde entonces y gracias a los portales de El Médico Interactivo y Aula de la Farmacia, así como al gran número de actividades formativas, actualmente incluye datos de aproximadamente a 190.000 usuarios.

## 9. TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Todo el análisis estadístico del estudio se llevará a cabo con el paquete estadístico SAS versión 9.1.3 Service pack 3.

En primer lugar, se procederá a realizar un análisis descriptivo de los datos del estudio mediante la elaboración de tablas de frecuencias para las variables de tipo nominal y medidas de tendencia central y dispersión para las variables continuas. Se estimarán los intervalos de confianza al 95% (IC95%) en el caso de estas últimas.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. American diabetes association. Un derstanding Diabetes Diagnosis. Disponible en: <https://diabetes.org/about-diabetes/diagnosis#:~:text=Result%20Fasting%20Plasma%20Glucose%20,Diabetes%20126%20mg%2FdL%20or%20higher>. (ultimo acceso 29/05/2025).
2. García del Moral-Martín R. Monitorización de la glucemia en cuidados intensivos. Resultados de una encuesta. Medicina Intensiva 45 (2021) e68-e69

3. Umpierrez GE, Hellman R, Korytkowski MT, Kosiborod M, Maynard GA, Montori VM, Seley JJ, Van den Berghe G. Management of hyperglycemia in hospitalized patients in non-critical care setting: An Endocrine Society clinical practice guideline. *Journal of Clinical Endocrinology Metabolism* 2012;97:16-38.
4. Umpierrez GE, Isaacs SD, Bazargan N, You X, Thaler LM, Kitabchi AE. Hyperglycemia: An independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *Journal of Clinical Endocrinology Metabolism* 2002;87:978-982.
5. Dhataria K, Mustafa OG, Rayman G. Safe care for people with diabetes in hospital. *Clinical Medicine* 2020;20:21-27.
6. American Diabetes Association. 16. Diabetes Care in the Hospital: Standards of Care in Diabetes–2024. *Diabetes Care*. 2024;47(Suppl 1):S244-S253.
7. Umpierrez GE, Isaacs SD, Bazargan N, You X, Thaler LM, Kitabchi AE. Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *J Clin Endocrinol Metab*. 2002;87(3):978-982.
8. López-Gómez JJ, Delgado García E, Primo-Martín D, Simón de la Fuente M, Gómez-Hoyos E, Jiménez-Sahagún R, Torres-Torres B, Ortolá-Buigues A, Gómez-Vicente B, Arenillas-Lara JF, De Luis Román DA. Effect of a diabetes-specific formula in non-diabetic inpatients with stroke: a randomized controlled trial. *Nutr Diabetes*. 2024 May 30;14(1):34.
9. Burgos R et al. Abordaje de la desnutrición en pacientes hospitalizados con diabetes/hiperglucemia y otras patologías concurrentes (cuestiones generales). *Nutr Hosp*. 2022;39(N.º Extra. 4):1-8.
10. Rebollo-Pérez MI et al. Standards for the Use of Enteral Nutrition in Patients with Diabetes or Stress Hyperglycaemia: Expert Consensus. *Nutrients* 2023,

**Secretaría técnica**



[ines.morillo@gruposaned.com](mailto:ines.morillo@gruposaned.com)



**FRESENIUS  
KABI**