



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**

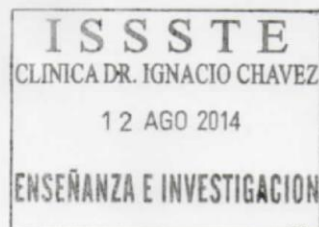
**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
CLINICA DE MEDICINA FAMILIAR DR. IGNACIO CHÁVEZ.**

**EFFECTO DE LA MALA CALIDAD DEL SUEÑO EN EL CONTROL GLUCÉMICO
DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 EN LA CLÍNICA DE MEDICINA
FAMILIAR "DR. IGNACIO CHÁVEZ" DEL ISSSTE**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA
EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA

DRA. LIZETH NAYELI BONILLA HERNÁNDEZ



MÉXICO, D.F 2014

No. REGISTRO 215.2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).


El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.


**EFFECTO DE LA MALA CALIDAD DEL SUEÑO EN EL CONTROL GLUCÉMICO
DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 EN LA CLÍNICA DE MEDICINA
FAMILIAR "DR. IGNACIO CHÁVEZ" DEL ISSSTE**

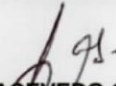
TRABAJO QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR

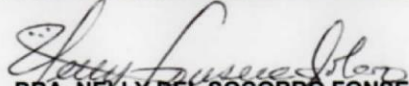
PRESENTA
DRA LIZETH NAYELI BONILLA HERNÁNDEZ

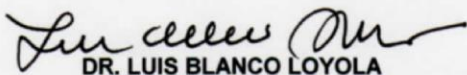
AUTORIZACIONES

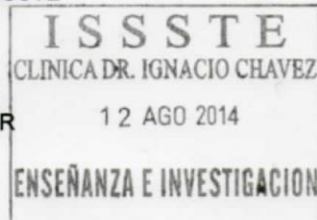

DR. MIGUEL ANGEL HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ
PROFESOR TITULAR
CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR
CLÍNICA DE MEDICINA FAMILIAR DR IGNACIO CHÁVEZ ISSSTE


BIOL. ALBERTO GONZÁLEZ PEDRAZA AVILÉS
ASESOR METODOLÓGICO
PROFESOR DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR.
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA UNAM


DR. OSCAR ACEVEDO GILES
ASESOR DE TEMA
MÉDICO FAMILIAR Y DIABETÓLOGO
JEFE DEL MÓDULO INTEGRAL DE DIABETES POR ETAPAS
CLÍNICA DE MEDICINA FAMILIAR "IGNACIO CHÁVEZ" ISSSTE


DRA. NELLY DEL SOCORRO FONSECA SOLANO
DIRECTORA DE LA CLÍNICA DE MEDICINA FAMILIAR
DR. IGNACIO CHÁVEZ ISSSTE


DR. LUIS BLANCO LOYOLA
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CLÍNICA DE MEDICINA FAMILIAR DR. IGNACIO CHÁVEZ ISSSTE



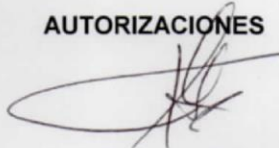
**“EFECTO DE MALA CALIDAD DEL SUEÑO EN EL CONTROL
GLUCÉMICO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 EN LA
CLÍNICA DE MEDICINA FAMILIAR “DR. IGNACIO CHÁVEZ” DEL
ISSSTE**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR**

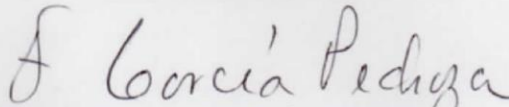
PRESENTA

DRA. LIZETH NAYELI BONILLA HERNÁNDEZ

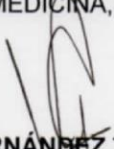
AUTORIZACIONES



DR. FRANCISCO JAVIER FULVIO GÓMEZ CLAVELINA
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



DR. FELIPE DE JESUS GARCÍA PEDROZA
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN DE LA SUBDIVISIÓN DE
MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



DR. ISAIÁS HERNÁNDEZ TORRES
COORDINADOR DE DOCENCIA DE LA SUBDIVISIÓN DE
MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.

RESUMEN

Título: Efecto de la mala calidad del sueño en el control glucémico de pacientes con Diabetes Mellitus 2 en la Clínica de Medicina Familiar “Dr. Ignacio Chávez” del ISSSTE.

Introducción: La reducción del sueño se ha convertido en un comportamiento común en las sociedades modernas. Esto trae consigo alteraciones fisiológicas que, directa o indirectamente pueden contribuir a la fisiopatología de la Diabetes Mellitus. Cada vez existe mayor conocimiento de factores de riesgo atípicos tanto para presentación como progresión de la DM2, uno de ellos es el referente a las características del sueño, pues la pobre cantidad y calidad del sueño parece relacionarse al desarrollo y mal control de la DM, al disminuir la sensibilidad a la insulina y no lograr una compensación adecuada en función de las células beta, resultando en alteraciones de la tolerancia a la glucosa y aumento en el riesgo de DM.

Objetivo. Determinar la influencia de la mala calidad del sueño en el control glucémico de los pacientes con Diabetes Mellitus en la CMF “Dr. Ignacio Chávez” del ISSSTE.

Metodología.

Tipo de estudio: Prospectivo, transversal, descriptivo y observacional.

Muestreo y población: No probabilístico en 150 pacientes con Diabetes Mellitus 2 del Módulo Integral de Diagnóstico por Etapas de la Clínica Ignacio Chávez ISSSTE.

Intervención: Se aplicó ficha de identificación y cuestionario de Pittsburgh.

Análisis estadístico. Se utilizó coeficiente de correlación de Spearman con nivel de significancia 0.05 y programa estadístico SPSS versión 18.

Resultados. Según valores de Hemoglobina Glucosilada, 97 pacientes (64.7%) tuvieron adecuado control glicémico y 53 (35.3%) presentaron descontrol. El 37.3% de los sujetos estudiados (56) obtuvieron una calificación satisfactoria (5 puntos o menos), que indica buena calidad del sueño. El resto (105 pacientes) es compatible con mala calidad del sueño. La dimensión: “alteraciones del sueño”, fue la de mayor puntuación ($x=1.47$).

Conclusiones. No se obtuvo asociación con significancia estadística entre la calidad de sueño según cuestionario de Pittsburgh y el control glicémico por ambos parámetros de los pacientes, en total, y por sexo o algún grupo de edad.

Palabras clave: Diabetes Mellitus 2, Calidad del sueño, Cuestionario de Pittsburg, Obesidad, Control glucémico.

ABSTRACT

Title: Effect of the poor sleep quality on glycemic control in patients with Diabetes Mellitus 2 in the Family Medicine Clinic "Dr. Ignacio Chávez "ISSSTE.

Background: Sleep reduction has become a common behavior in modern societies. This brings about physiological changes that directly or indirectly contribute to the pathophysiology of Diabetes Mellitus. Increasing knowledge of risk factors for both atypical presentation and progression of T2DM, one of them is related to the characteristics of the dream, for poor quantity and quality of sleep there appears to be related to the development and poor control of DM, to decrease insulin sensitivity and fail to adequately compensated in function of the beta cells, resulting in impaired glucose tolerance and increased risk of DM.

Objective: To determine the influence of poor sleep quality on glycemic control in patients with Diabetes Mellitus in the CMF "Dr. Ignacio Chávez "ISSSTE.

Methodology.

Research design and methods: Prospective, cross-sectional, descriptive and observational.

Sample and population: No probabilistic in 150 patients with Diabetes Mellitus Module 2 Integral Diagnostic Stages of Clinical Ignacio Chávez ISSSTE. Intervention: identification sheet and Pittsburgh questionnaire was applied. Statistical Analysis. Spearman correlation coefficient was used with significance level 0.05 and SPSS version 18.

Results: According Glycated values, 97 patients (64.7%) had adequate glycemic and 53 (35.3%) controls had uncontrolled. The 37.3% of the subjects studied (56

obtained a satisfactory grade (5 points or less), indicating good quality of sleep. The rest (105 patients) supports poor sleep quality. The dimension "sleep disturbance" was the highest score ($x = 1.47$).

Conclusions: No statistically significant association between sleep quality questionnaire was obtained as Pittsburgh and glycemic control parameters for both patients, in total and by sex or any age group.

Keywords: Diabetes Mellitus 2 Sleep Quality Questionnaire Pittsburg, obesity, glycemic control.

ÍNDICE

1.- Marco teórico.....	6
1.1.- Antecedentes.....	6
Fisiología del sueño.....	6
Sueño y diabetes mellitus.....	15
1.2.- Planteamiento del problema.....	27
1.3.- Justificación.....	28
1.4.- Objetivos	
1.4.1.- Objetivo general.....	29
1.4.2.- Objetivo específico.....	29
1.5.- Hipótesis.....	30
2.- Material y Métodos	
2.1.- Tipo de estudio.....	31
2.2.- Población lugar y tiempo.....	31
2.3.- Tipo y tamaño de la muestra.....	31
2.4.- Criterios de selección.....	32
2.4.1.- Criterios de inclusión.....	32
2.4.2.- Criterios de exclusión.....	32
2.4.3.- Criterios de eliminación.....	32
2.5.- Variables de estudio.....	33
2.6.- Diseño de estudio.....	35
2.7 Análisis estadístico.....	36
3.- Organización de la investigación	
3.1 Programa de trabajo (Cronograma).....	37
3.2.- Recursos	
3.2.1.- Recursos humanos.....	38
3.2.2.- Recursos físicos.....	38
3.2.3.- Recursos materiales.....	39
3.3.- Aspectos y consideraciones éticas.....	40
3.3.1.- Declaración de Helsinki.....	41
3.3.3.- Consentimiento Informado.....	41
4.- Resultados.....	42
5.- Discusión.....	54
6.- Conclusiones.....	57
7.- Bibliografía.....	58
8.- Anexos.....	65

1.- MARCO TEÓRICO

1.1 ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

EL SUEÑO

DEFINICIÓN

El sueño es un estado fisiológico de autorregulación y reposo uniforme de un organismo. En contraposición con el estado de vigilia, el sueño se caracteriza por los bajos niveles de actividad fisiológica y por una respuesta menor ante estímulos externos. ¹

ETAPAS DEL SUEÑO

El sueño se divide en dos estados diferenciados. Uno es el sueño NREM o sueño de ondas lentas y el otro es el sueño REM o sueño de movimientos oculares rápidos. El sueño NREM, a su vez, se divide en tres fases (1, 2 y 3) que van de menos a más profundidad del sueño. Los estados REM y NREM se alternan en ciclos que en el recién nacido duran 40 minutos y se van alargando hasta los 90 minutos del adulto. ¹⁻²

Características de cada tipo de sueño³

1. Sueño de ondas lentas o sueño NREM (sin movimientos oculares rápidos).

En él aparecen distintas fases en función de la profundidad del sueño, desde un período de adormecimiento (N1) pasando por un sueño ligero (N2) hasta llegar al estadio más profundo (N3). La sucesión de una fase a otra es gradual. Cada estadio tiene unas características definidas desde el punto de vista del electroencefalograma que permiten distinguirlos.

2. Sueño con movimientos oculares rápidos (sueño REM). El sueño REM sigue al sueño NREM y en él la actividad cerebral es más rápida.

FISIOLOGÍA DEL SUEÑO

El sueño es un estado fisiológico complejo, necesario e inherente a la vida. A pesar de que ocupa aproximadamente un tercio de nuestras vidas y es una función universal del cerebro, todavía existen muchas incógnitas sobre su naturaleza y función. Se trata de un fenómeno activo que requiere un cierto esfuerzo para mantenerlo; en él coexisten diferentes estados de conducta con distintas actividades fisiológicas y bioeléctricas.¹

Durante el sueño, se producen una serie de cambios en las secreciones hormonales entre los que podemos destacar:

- **Hormona del crecimiento:** Se segrega, principalmente, en la primera fase de sueño lento.

- **Prolactina:** Su secreción se incrementa a los 60-90 min.
- **Testosterona:** Se observan los niveles más altos.
- **Hormona estimulante del tiroides:** Alcanza su máximo por la tarde y durante el sueño.
- **Cortisol:** Su secreción es inhibida.
- **Melatonina:** Su nivel empieza a incrementarse por la tarde, alcanza el máximo entre las 3-5 de la madrugada.
- **Aldosterona:** Alcanza su máximo antes del despertar.
- **Renina:** Descenso marcado durante el REM (desciende la filtración glomerular).⁴

REGULACIÓN DEL CICLO SUEÑO VIGILIA⁵

Todas las funciones de nuestro organismo funcionan mediante ciclos, esto es, se repiten cada determinado tiempo; el sueño y la vigilia no son una excepción.

Existen varios tipos de ciclos en el ser humano:

- **Ciclo circadiano:** Su duración es cercana a las 24 horas (circa: alrededor de; diano: día). Ejemplo: ciclo vigilia-sueño.
- **Ciclo infradiano:** Su duración es mayor de 24 horas. Ejemplo: ciclo menstrual.
- **Ciclo ultradiano:** Su duración es menor que las 24 horas. Ejemplo: la respiración.

Estos ciclos están gobernados por relojes biológicos internos que, a su vez, están influenciados por los sincronizadores externos, que son capaces, en determinadas circunstancias de alterarlos.

El sincronizador externo más potente del ciclo vigilia- sueño es la alternancia luz-oscuridad. El sueño está codificado por factores individuales, ambientales y ontogénicos, que varían de individuo a individuo. Estos factores están influidos por dos mecanismos: el ritmo circadiano y la homeostasis del sueño.

a. Mecanismos homeostáticos: Son los mecanismos que mantienen el equilibrio interno, de manera que, a más horas pasadas despiertos, mayor es la necesidad de dormir, y a más horas durmiendo, menos intensa es. Es decir, regula la necesidad de dormir. La adenosina (que se acumula en el cerebro de forma proporcional a la duración de la vigilia) parece jugar un importante papel en su regulación.⁶

b. Ritmo circadiano: los ritmos biológicos los definió *Aschoff* como: “aquellos eventos dentro de un sistema biológico que ocurren a intervalos más o menos regulares”. El ciclo vigilia-sueño es el más evidente de nuestros ritmos circadianos. El ritmo circadiano regula los horarios del sueño: la regulación circadiana supone que, independientemente del tiempo pasado en vigilia, la necesidad de dormir varía según la hora del día que sea. El regulador anatómico del ritmo circadiano está localizado en el núcleo supraquiasmático del hipotálamo. Para adaptar los ritmos circadianos al entorno, el organismo necesita la conjunción de estímulos

ambientales y de agentes externos; entre los externos, el más importante es la luz ambiental.⁷

EL SUEÑO NORMAL

En circunstancias normales, el sueño se organiza en varios ciclos repetidos de forma secuencial a lo largo de una jornada. Los ciclos, a su vez, se organizan en diferentes etapas atendiendo al nivel de profundidad y a las características fisiológicas particulares de cada uno de ellos.

PATOLOGÍA DEL SUEÑO

La Clasificación Internacional de Trastornos del sueño las divide en disomnias, Parasomnias, alteraciones asociadas a otras enfermedades y otros síndromes propuestos.⁸

Insomnio

Es el más frecuente de todos los trastornos del sueño en la población general, es la dificultad persistente para la conciliación o el mantenimiento del sueño, despertar precoz o un sueño no reparador, a pesar de disponer de condiciones adecuadas para el sueño; además se deben presentar algunas molestias diurnas como fatiga o sensación de malestar general, dificultad para la atención, la

concentración o memoria, cambios en el rendimiento socio-laboral, síntomas somáticos.

Es necesario diferenciarlo en primario y en secundario, este a su vez se subdivide en insomnio agudo, insomnio psicofisiológico, paradójico, idiopático, debido a trastornos mentales, por fármacos o tóxicos, debido a problemas médicos.^{8,9}

Trastornos respiratorios

Se caracterizan por una alteración de la respiración durante el sueño. Se produce una obstrucción al flujo del aire en la vía aérea. En este grupo encontramos a la apnea central primaria, patrón respiratorio de Cheyne Stokes, Síndrome de apnea obstructiva del sueño, hipoventilación alveolar central.^{8,10}

Hipersomnias

Grupo de enfermedades que se caracterizan por somnolencia diurna, que no es atribuida a ninguna dificultad para el sueño nocturno ni a cambios del ciclo circadiano.

Narcolepsia con cataplejía o Síndrome de Gelineau

Se caracteriza por una excesiva somnolencia diurna y cataplejía. Sus síntomas se deben a una inusual propensión para pasar, de forma muy rápida del estado de alerta a la fase del sueño REM, y para experimentar eventos del sueño REM disociados. La somnolencia aparece más fácilmente en situaciones monótonas que no requieren una participación activa, aunque pueden aparecer ataques repentinos e incontrolables de sueño en circunstancias inusuales como

caminando, conduciendo, comiendo. La cataplejía se caracteriza por pérdida brusca del tono muscular, provocada por emociones fuertes y habitualmente positivas; puede ser localizada o afectar varios grupos musculares del esqueleto salvo los músculos respiratorios. Existe una fuerte asociación de este trastorno con el HLA (DQB1 o DR2) y al déficit de hipocretinas del hipotálamo posterior.

Hipersomnia recurrente

Su principal paradigma es el Síndrome de Kleine- Levin que se caracteriza por la aparición de episodios de hipersomnia entre 1 y 10 veces al año, los episodios pueden durar desde pocos días hasta varias semanas, precedidos de pródromos que consisten en fatiga o cefalea; el paciente puede dormir hasta 16 horas al día, despertándose solo para comer, además presentan hipersexualidad, hiperfagia, irritabilidad, agresividad o alucinaciones.

Hipersomnia idiopática con sueño prolongado

Se caracteriza por somnolencia excesiva, constante y diaria durante al menos tres meses, el sueño nocturno se prolonga entre 12 y 14 horas, durante el día pueden realizar siestas de 3 o 4 horas, sin que resulten reparadoras.

Hipersomnia idiopática sin sueño prolongado

El sueño nocturno tiene una duración entre 6 y 10 horas, los pacientes tienen dificultad para despertarse del sueño nocturno y de las siestas.

Sueño insuficiente inducido por el comportamiento

Consiste en la somnolencia secundaria a una privación crónica del sueño voluntaria, derivada de comportamientos que impiden alcanzar la cantidad de sueño necesario para mantener un adecuado nivel de vigilia y alerta.

Otros tipos de hipersomnias

Debidas a enfermedades médicas como Parkinson, lesiones del hipotálamo, hipotiroidismo, encefalopatía hepática, insuficiencia renal.^{8,11}

Parasomnias

Trastornos de la conducta o comportamientos anormales que tienen lugar durante el sueño. Se clasifican en parasomnias del despertar, parasomnias asociadas al sueño Rem y otras parasomnias.

Parasomnias asociadas al despertar

Despertar confusional. Los individuos se despiertan desorientados en tiempo y espacio, con bradipsiquia y con una marcada disminución de la atención y de la respuesta a estímulos.

Parasomias asociadas al sueño REM ^{8,12}

Trastorno de conducta del sueño REM. Se caracteriza por la aparición de conductas anómalas durante el sueño REM. Los sujetos suelen realizar movimientos habitualmente violentos se pueden autolesionar. Otros tipos de conducta menos agresivos son accesos de risa, gritos.

Parálisis del sueño aislada. Incapacidad para hablar y realizar cualquier movimiento con la cabeza, el tronco o las extremidades, debido a una pérdida completa del tono muscular. El sujeto suele presentar una intensa sensación de ansiedad y alucinaciones.

Pesadillas. Ensoñaciones muy vivenciadas de contenido desagradable, y que producen una importante sensación de miedo en el sujeto. Predominan en la segunda mitad de la noche y el sujeto suele recordar y es consciente de lo sucedido cuando se despierta.

MOVIMIENTOS ANORMALES RELACIONADOS CON EL SUEÑO. ¹³

Síndrome de piernas inquietas. Trastorno del sueño caracterizado por una necesidad imperiosa e irresistible de mover las piernas, se acompaña de incomodas e incluso dolorosas parestesias.

Movimientos periódicos de las piernas. Episodios repetitivos de movimientos bruscos, rápidos e involuntarios de las extremidades. Suelen producirse en secuencias de 4 ó más movimientos, separados entre sí por un intervalo de 5 a 90'

segundos. Los episodios ocurren durante las fases 1 y 2 del sueño, se producen microdespertares repetidos y una interrupción brusca del sueño, que desestructuran el patrón normal del sueño.

Bruxismo. Por contracción de los músculos maseteros, pterigoideos internos y temporales, produciendo un cierre enérgico de la mandíbula superior e inferior. Estas contracciones pueden ser aisladas y sostenidas, contracción tónica.

DIABETES MELLITUS

Definición

Grupo de trastornos metabólicos crónicos, cuya característica común es la hiperglicemia, como consecuencia de defectos en la secreción y/o acción de la insulina. La hiperglicemia crónica y la desregulación concomitante se asocian a complicaciones micro y macrovasculares con repercusión multisistémica.¹⁴

Epidemiología

Hasta 2010 existían alrededor de 220 millones de personas con Diabetes Mellitus (DM) en todo el mundo y su frecuencia ha incrementado a un ritmo aproximado de 42% cada 10 años.¹⁵ Se espera que, para el 2030 sea de 300 millones.¹⁶ La prevalencia se estima en población adulta, en un 2.3- 5%,¹⁷ y una proyección de 9% para el año 2025.¹⁸ Más del 90% de estos enfermos corresponden a Diabetes

Mellitus tipo 2 (DM2) y es bien conocida la relación íntima entre alteraciones metabólicas que resultan en obesidad y dicha enfermedad.¹⁹ Se estima, sin embargo, que hasta 50% de los afectados desconocen su diagnóstico y solo un 25% está con buen control de la enfermedad.²⁰

Clasificación¹⁴

La vigente clasificación se basa en el sustrato fisiopatológico de origen de la enfermedad:

- A) **Diabetes Mellitus Tipo 1.** Destrucción de células beta que lleva a deficiencia absoluta de insulina.
- B) **Diabetes Mellitus Tipo 2.** Defecto progresivo en la secreción de insulina, asociado a aumento en la resistencia a la insulina.
- C) **Diabetes gestacional.** Diagnosticada durante el embarazo, que no cumple criterios posteriores de diabetes.
- D) **Otros grupos específicos,** como los causados por defectos genéticos en la función de las células beta, defectos genéticos en la acción de insulina, enfermedad del páncreas exocrino (fibrosis quística) o inducida por sustancias químicas o medicamentos (tratamiento de HIV/ después de trasplante de órgano).

Diagnóstico de diabetes²¹

Uno de los siguientes hace diagnóstico:

- HbA1C > 6.5%.
- Glicemia en ayuno de 8 horas > 126 mg/dL.

- Glicemia 2 horas después de prueba de tolerancia oral a glucosa >200 mg/dl.
- Glicemia tomada aleatoriamente >200 mg/dL con síntomas clásicos de hiperglicemia.

Prediabetes: Categoría de riesgo. Este grupo de pacientes se relaciona a un incremento del riesgo de desarrollar DM de 25 a 50% a 5 años: Glucemia en ayuno alterada (100- 125 mg/dL), Curva de tolerancia oral a glucosa anormal (a las 2 horas de 140- 199 mg/dL) y HbA1C entre 5.7 y 6.4%. ^{21,22}

Tratamiento

Estrategias de prevención

Se ha sugerido que en pacientes con alteración de la curva de tolerancia oral, glucosa de ayuno alterada y hemoglobina glucosilada en rango de 5.7 a 6.4%, tienen alto riesgo de desarrollar diabetes mellitus en el corto y mediano plazo y se benefician de ingresar a un programa destinado a la pérdida de peso corporal (al menos del 7%) e incremento de la actividad física a 150 minutos por semana de intensidad moderada, como el caminar. ²³

Por otro lado en este mismo grupo de sujetos, especialmente si tienen un Índice de masa corporal de 35 kg/m², edad menor a 60 años y mujeres, se sugiere el uso de terapia con metformina. ²⁴ El sustento clínico es la asociación a otros factores de riesgo cardiovascular como hipertensión y dislipidemia, lo que en conjunto resulta de un riesgo incrementado de eventos cardiovasculares. Otras estrategias

farmacológicas descritas son los inhibidores de la alfa glucosidasa intestinal, orlistat y tiazolidinedionas, todas ellas relacionadas con un decremento en la incidencia y desarrollo de diabetes.^{21,25}

Tratamiento farmacológico de la Diabetes Mellitus tipo 2²¹

A continuación se enlistan las recomendaciones elementales vigentes y se maneja como principios del manejo farmacológico.

1. Se prefiere a la metformina como el fármaco inicial siempre y cuando no se contraindique y sea bien tolerado.
2. En pacientes de recién diagnóstico con síntomas marcados y niveles muy elevados de glucosa sanguínea o hemoglobina glucosilada, se debe plantear terapia con insulina, con o sin agentes orales adicionales.
3. Si la monoterapia no insulínica a las dosis máximas toleradas no logra mantener la hemoglobina glucosilada en objetivo durante 3 meses, se recomienda asociar un segundo fármaco oral tipo péptido receptor del agonista similar a glucagón o insulina.
4. Para individualizar el tratamiento y hacer ajustes subsecuentes, se deberá considerar eficacia, costo, potenciales efectos secundarios, efectos en el peso, comorbilidades, riesgo de hipoglucemia y preferencia del paciente.

5. Debido a la naturaleza progresiva de la enfermedad, la terapia con insulina eventualmente estará indicada en la mayoría de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

Tratamiento no farmacológico

Aspectos nutricionales

La modificación dietética es recomendada para todos los pacientes con diabetes y debe ser individualizada. En pacientes con sobrepeso y obesos su programa está encaminado a promover la pérdida de peso, pues modestos cambios son capaces de mejorar la glucemia, presión arterial y dislipidemia. Especial atención merece el monitoreo de la ingesta de carbohidratos, con preferencia hacia los vegetales, frutas cereales y legumbres, restringiendo los lípidos, azúcares simples y sodio.

Cambios en el patrón dietético resultan en pérdida de peso y mejoría del perfil cardiometabólico.^{21, 26}

Las personas con diabetes de manera ideal deben recibir educación y soporte para su automanejo, programas encaminados a mantener un perfil psicosocial y emocional adecuado, lo cual se asocia a mejores resultados clínicos. Los programas exitosos han sido eficaces para optimizar el control metabólico,

prevenir y manejar complicaciones y mejorar la calidad de vida, resultando una útil maniobra costo-efectiva.

Actividad física

Para pacientes adultos se recomienda el estándar de 150 minutos por semana de actividad física aeróbica moderada a intensa instaurándose al menos 3 días por semana y evitando tener más de 2 días consecutivos sin ejercicio. La actividad física regular con estas características mejora el control de la glucosa sanguínea, reduce el riesgo cardiovascular, contribuye a la pérdida de peso y favorece el bienestar general del enfermo. ^{21,27}

De la misma manera, el tratamiento no farmacológico de esta enfermedad continua siendo a base de medidas dietéticas y ejercicio.

Metas de control²¹

Para adultos y adultas no gestantes.

HbA1C <7%.

Glucemia preprandial 70-130 mg/dl.

Glucemia posprandial <180 mg/dl.

Para gestantes sin antecedentes de DM.

Preprandial <95 mg/dl.

1h posprandial: <140 mg/dl.

2h posprandial: <120 mg/dl.

Para gestantes con antecedentes de DM.

Glucemia pre-desayuno, a la hora de dormir y a media noche: 60-99 mg/dl.

Posprandial: 100-129 mg/dl.

HbA1C <6%.

ASOCIACIONES: SUEÑO Y DIABETES MELLITUS.

Los problemas del sueño, como el insomnio, la apnea y el síndrome de piernas inquietas son comunes en población anglosajona. ²⁸ En el Reporte Nacional de Salud y Nutrición de USA, realizado entre 2005 y 2008, se examinó subjetivamente a 9448 adultos; los problemas relacionados al sueño se presentaron en más del 90% y hasta 40% con problemas específicos. La DM apareció como factor de riesgo. Todas las alteraciones individuales como síndrome de piernas inquietas, apnea del sueño y nicturia se asociaron a DM. De manera curiosa, el sueño excesivo fue más frecuente en este mismo grupo de pacientes. ²⁹

La evidencia muestra que, la asociación también puede ser inversa, es decir, la asociación de la alteración del sueño con casos incidentes de DM. ³⁰ Un meta análisis con estudios de más de 50 años y más de 100,000 individuos mostró que,

la cantidad y calidad del sueño predice el riesgo de desarrollar DM2, siendo los trastornos tanto la corta como larga duración del sueño y la dificultad para conciliarlo, con resultados estadísticamente significativos.³¹

Cada vez existe mayor conocimiento de factores de riesgo atípicos tanto para presentación como progresión de la DM2, uno de ellos es el referente a las características del sueño, pues la pobre cantidad y calidad del sueño ha aparecido estrechamente relacionado al desarrollo y mal control de la DM.

La reducción del sueño se ha convertido en un comportamiento común en las sociedades modernas. Esto trae consigo alteraciones fisiológicas que, directa o indirectamente pueden contribuir a la fisiopatología de la DM y obesidad. Disminuciones en la duración del sueño de individuos sanos redujeron la sensibilidad a la insulina y no lograron una compensación adecuada en función de las células beta,³² resultando en alteraciones de la tolerancia a la glucosa y aumento en el riesgo de DM.³³ La falta de sueño juega un rol secundario en la regulación del apetito, incrementando la síntesis y secreción de grelina, un antagonista de la leptina, que aumenta el hambre y la ingesta de alimentos. Entonces, la disfunción del sueño, puede favorecer la aparición de serios problemas metabólicos como DM y obesidad.^{34,35}

En Estados Unidos de Norteamérica, los últimos 50 años muestran una auto-reportada disminución en la duración promedio del sueño en 1.5 a 2 horas, todo asociado a la creciente prevalencia de obesidad y DM.³⁶ La relación entre alteraciones del sueño y las consecuencias metabólicas reportadas parece ser bidireccional y causal, sin embargo, estas asociaciones no han sido completamente dilucidadas. La alteración de múltiples vías metabólicas detona,

además, en disminución del gasto energético, aumento del apetito y cambios inmunológicos; ³⁷ los afectados, de manera adicional, tienen perfiles psicológicos desfavorables.³⁸

Un meta análisis de más de 40 estudios que incluyó más de 600,000 pacientes adultos confirmó la relación entre sueño corto (menos de 5 horas por noche) y obesidad, otro problema asociado a resistencia a la insulina y DM, dichas apreciaciones fueron confirmadas mediante estudio electrofisiológico. ³⁹ Desde entonces se han postulado mecanismos adicionales que se potencian en pacientes con sueño corto como son el incremento en la liberación de ácidos grasos libres, leptina y TNF del tejido adiposo.⁴⁰

La glucosa es el único sustrato energético para el cerebro humano, y es a este nivel precisamente donde se pueden llevar a cabo mecanismos no convencionales de su regulación, ya que los períodos reducidos de sueño y el estrés comúnmente acompañante causan elevaciones importantes y variaciones circadianas del nivel de glucosa.⁴¹

Durante períodos de estrés existe activación del eje hipotálamo- hipófisis- suprarrenal cuyo componente hormonal final, el cortisol, contrarregula los efectos insulínicos con la resultante hiperglucemia; esta acción hormonal activa sistemas adrenérgicos que tienen efecto adicional.⁴² Por otro lado, el adipocito también recibe influencia de insulina que es capaz de promover liberación de adiponectina y grelina, que estimula el apetito y en condiciones basales es contrarrestada por leptina, esta relación en favor de la primera promueve directamente estados preglucémicos mecanismos pro- hiperglucémicos.⁴³

El estudio de cohorte sobre el sueño de Wisconsin con 1024 individuos encontró asociación entre un período de sueño de corta duración, reducción de leptina y elevación de grelina (que estimula el apetito), esto sugiere que la restricción del sueño puede incrementar el apetito.⁴⁴

Durante el sueño, el cuerpo es capaz de mantener niveles constantes de glucemia pues el cerebro continúa recibiendo glucosa en ausencia de ingesta de alimentos. Estudios en modelos animales demostraron inicialmente que la infusión de glucosa durante el sueño tanto nocturno como diurno son capaces de inducir intolerancia a la glucosa y pueden existir elevaciones de glucosa hasta del 30% y de insulina en la misma proporción, se teorizó en ese momento que durante el sueño existe un incremento en la ritmicidad de la liberación de insulina sin modificarse el metabolismo de glucosa, mecanismo útil en la manutención de niveles normales de glucosa.⁴⁵

Revisiones que sustentan más estos verdaderos círculos viciosos, sugieren, incluso, que, el tratamiento del desorden del sueño tiene el potencial de mejorar el metabolismo de la glucosa y el equilibrio energético.⁴⁶ La evidencia más robusta se encontró en enfermos con apnea obstructiva del sueño.

El panorama parece, incluso, ser todavía más complejo, pues esta alteración del patrón del sueño- DM- obesidad, como era de esperar, se ha asociado también a mayor morbilidad y mortalidad cardiovascular con variaciones relacionadas a la edad y el sexo.⁴⁷

En 2011 fue publicado el estudio CARDIA en adultos jóvenes con insomnio (definido como la dificultad para conciliar el sueño o mantenerlo durante 3 o más noches por semana, más una eficiencia menor al 80% en actigrafía del sueño)

encontrando alteraciones tan importantes como el hecho de que, en 40 individuos se encontró asociación del insomnio a un 23% de elevación del nivel de glucosa, 48% en el nivel de insulina y 82% de elevación del índice HOMA, marcador de resistencia a la insulina, casi el triple de lo que presentaron los controles, así, el estudio encuentra una clara asociación entre pobre calidad del sueño e hiperglucemia, resistencia a la insulina y desarrollo de DM, esto planteó la posibilidad de afección en el control glucémico en pacientes ya enfermos con DM.⁴⁸

Estudios mayores, como el de *Shim* y cols. De la Universidad de Corea del Sur, con casi 800 pacientes diabéticos tipo 2 y empleando herramienta no invasiva (Índice de calidad del sueño de Pittsburgh y el cuestionario de Berlin para riesgo de apnea obstructiva del sueño que, brinda información adicional sobre presión arterial y perfil metabólico). Los resultados fueron impactantes: 38.4% de diabéticos tenían mala calidad del sueño y 15.8% estaban en alto riesgo de apnea obstructiva del sueño. Los obesos, además de un perfil desfavorable en la calidad del sueño y riesgo de AOS, tenían un peor perfil metabólico (hipertensión, glucosa elevada en ayunas e hipertrigliceridemia). Esto finalmente, se asoció a incremento en el riesgo de enfermedades cardiovasculares.⁴⁹

A partir de estas apreciaciones surge una gran cantidad de estudios que demostraron dicha asociación, tanto para el desarrollo como para el mal control glucémico en pacientes diabéticos, especialmente en aquellos con DM2, forma más frecuente.⁵⁰

Instrumentos para diagnóstico del sueño

Para valorar la calidad del sueño se tienen en la práctica médica herramientas útiles, que van desde la valoración subjetiva hasta estudios electrofisiológicos con base en la polisomnografía.

En pacientes de servicios psiquiátricos en México se ha empleado con éxito y se ha confirmado la aplicabilidad del cuestionario que mide el Índice de calidad del sueño Pittsburgh.⁵¹ Este cuestionario consta de 24 preguntas que indagan la dificultad para conciliar el sueño, los horarios para dormir, despertares, pesadillas, ronquido, alteraciones respiratorias, calidad del dormir, ingesta de medicamentos para este efecto y somnolencia diurna, esto arroja una puntuación global y se identifican individuos con mala calidad de sueño (sin especificar necesariamente un trastorno específico del sueño), dicho instrumento ya ha sido aplicado en población mexicana.

Estudios en sujetos mexicanos han calculado que un 62% de la población adulta en 1999 presentaba síntomas de trastornos del sueño.⁵² Para 2005 la cifra habría incrementado a 75%.⁵³ Esto es especialmente frecuente en pacientes con padecimientos psiquiátricos, encontrándose este tipo de trastornos hasta en 90% de enfermos con depresión mayor.⁵⁴

Este cuestionario ya ha sido aplicado en el ámbito de la medicina familiar con una modificación para pacientes asiáticos, se publicó en 2012 un estudio de 46 pacientes con DM2, identificando que pacientes con pobre calidad del sueño, presentaron niveles notablemente más elevados de hemoglobina glucosilada e hiperglicemia.⁵⁵

De manera relevante, un gran estudio con 300 pacientes dirigido por la Universidad de Pittsburgh, demostró, además de las asociaciones, que ya se han descrito, una mayor frecuencia de alteración en la calidad de vida de estos enfermos.⁵⁰

En población hispana estas alteraciones no han sido estudiadas a suficiencia y no sabemos que tanto influye esta característica en el buen control y seguimiento de los pacientes con DM, por ello se pretende identificar la calidad del sueño en este grupo de enfermos y su comportamiento clínico.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las guías de manejo de la DM de la Asociación Americana de Diabetes publicadas a inicios de 2014 reconocen la necesidad del manejo con medidas farmacológicas y no farmacológicas destinadas al adecuado control de la enfermedad. Desde hace muchos años se han identificado factores extrínsecos e intrínsecos que influyen en el éxito del tratamiento como la modificación de patrones dietarios, de actividad física y educación para la salud.

En Estados Unidos de Norteamérica se reporta más del 50% de la población adulta tiene una calidad del sueño deficiente basada en instrumentos clínicos y de electrofisiología. Estudios clínicos y experimentales han demostrado asociación

entre un sueño deficiente en calidad y cantidad con la presencia y progresión de enfermedades crónico- degenerativas, especialmente Síndrome Metabólico y DM; así, individuos con este tipo de alteraciones pueden presentar mayor incidencia de DM, peor control metabólico y, por ende, mayor incidencia de complicaciones tardías de la enfermedad.

Resulta de gran importancia reconocer la influencia de la mala calidad del sueño como un factor de riesgo asociado al descontrol glucémico en pacientes diabéticos que, a pesar de cambios en el estilo de vida y adecuado tratamiento farmacológico no logran los resultados clínicos esperados.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el efecto que tiene la mala calidad del sueño sobre el control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2?

1.3 JUSTIFICACIÓN

La DM es la enfermedad crónico- degenerativa más frecuente en nuestro país y se asocia a incremento de la mortalidad global, generando además gran consumo del presupuesto en salud. Las alteraciones de la calidad del sueño son extremadamente frecuentes en el mundo y repercuten negativamente en la calidad de vida de quien las padece. Recientemente se ha confirmado que existe un negativo vínculo entre las dos entidades. La mala calidad del sueño parece ser un

causal de mal control glucémico, sin embargo los estudios realizados en población latina son escasos.

Siendo que existe la posibilidad de determinar estas variables clínicas fácilmente con instrumentos clínicos, es viable poder conocer la presencia de estas anomalías y su potencial vínculo.

De esta manera, al identificar un mayor número de factores de riesgo para el desarrollo y progreso de la enfermedad y de sus complicaciones crónicas, tenemos la oportunidad de una más amplia posibilidad de intervención en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en las Clínicas de primer nivel y en particular la Clínica de Medicina Familiar “Dr. Ignacio Chávez” del ISSSTE.

El factor que mediremos asociado al control del paciente diabético puede ser de gran utilidad, el realizar un tamizaje de diagnóstico en los pacientes atendidos en la unidad, que permita una posterior intervención clínica, pudiera tener un impacto benéfico en el control glucémico de los enfermos.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo General

Determinar la influencia de la mala calidad del sueño en el control glicémico de los pacientes con Diabetes Mellitus en la CMF “Dr. Ignacio Chávez” del ISSSTE.

1.4.2 Objetivos específicos

Objetivo específico 1. Determinar la prevalencia de alteraciones en la calidad del sueño en pacientes con Diabetes Mellitus 2 de la CMF “Dr. Ignacio Chávez” del ISSSTE, con base en el instrumento de medición el índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh.

Objetivo específico 2. Determinar la prevalencia de pacientes con Diabetes Mellitus 2 que logran objetivos de control glicémico óptimo en la población estudiada, según las guías 2014 de la Asociación Americana de Diabetes (ADA).

Objetivo específico 3. Evaluar la calidad de sueño en los siete componentes distintos que conforman el instrumento de evaluación de sueño: calidad subjetiva del sueño, latencia (cantidad de tiempo que lleva conciliar el sueño), duración, eficiencia habitual, alteraciones, uso de medicación hipnótica y disfunción diurna.

Objetivo específico 4. Asociar la calidad de sueño con el control glucémico de los pacientes en función de variables socio-demográficas; sexo y edad.

Objetivo específico 5. Asociar la calidad de sueño con el control glucémico de los pacientes en función del Índice de masa corporal.

Objetivo específico 6. Asociar la calidad de sueño con el control metabólico de los pacientes en función de variables propias de la enfermedad como tiempo de diagnóstico y tipo de tratamiento.

1.5 HIPOTÉISIS

En estudios descriptivos no es necesario plantear hipótesis.

2.- MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 TIPO DE ESTUDIO.

Prospectivo, transversal, descriptivo y observacional.

2.2 POBLACIÓN, LUGAR Y TIEMPO.

Pacientes con Diabetes Mellitus 2 que asisten con regularidad al Módulo MIDE (Módulo Integral de Diabetes por Etapas) de la CMF Dr. Ignacio Chávez del ISSSTE.

Período de estudio: 01 de mayo al 30 de junio de 2014.

2.3 TIPO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se realizó muestreo no probabilístico, y cálculo de tamaño de muestra con la fórmula para datos globales y un intervalo de confianza de 95% aplicando la siguiente fórmula:

$$N=Z^2pq/E^2$$

Donde Z = 1.96

P y q= 0.5

E= 0.08

Por lo tanto:

$$(1.96)^2 (0.5)(0.5)/ 0.08^2 = \mathbf{150 \text{ pacientes}}$$

2.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN

2.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- 1.- Pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 con seguimiento mayor a 6 meses en el módulo MIDE de la Clínica.
- 2.- Mayores de 18 años.
- 3.- Que deseen participar en el protocolo de estudio firmando consentimiento informado.

2.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- 1.- Pacientes con enfermedades psiquiátricas o que consuman psicofármacos por algún otro motivo.
- 2.- Pacientes con infecciones activas.
- 3.- Pacientes que se encuentren tomando algún corticoesteroide.

2.4.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- 1.- Pacientes que retiren su consentimiento de participar durante el estudio.
- 2.- Pacientes que no completen la evaluación bioquímica y clínica indispensable para el estudio.

2.5 VARIABLES DE ESTUDIO

Variable	Tipo de variable y medición	Definición conceptual	Definición operacional	Categorización
Indice de calidad del sueño.	Cuantitativa discreta	Score de puntuación que califica calidad y cantidad del sueño	Puntaje obtenido en la Escala de Pittsburgh	Calificación numérica del cuestionario
Edad	Escalar Cuantitativa discreta	Tiempo Transcurrido desde el nacimiento de un individuo	Años cumplidos al momento del estudio	Variable escalar Número de años
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Características físicas, biológicas y anatómicas que diferencia al hombre y a la mujer.	Fenotipo masculino y femenino.	1.- Femenino 2.- Masculino
Peso	Escalar Cuantitativa continua	Resultado o medida de todos los componentes del cuerpo humano.	Medida somatométrica expresada en kilogramos	Kilogramos

Talla	Escala Cuantitativa continua	Altura de un individuo en posición vertical desde el punto más alto de la cabeza hasta los talones.	Medida somatométrica expresada en centímetros	Centímetros
Índice de masa corporal	Cualitativa ordinal	Medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo.	Relación existente entre el peso y la talla de un individuo.	Infrapeso <18.5 Normal 18.5-24.9 Sobrepeso 25-29.9 Obesidad Grado I 30-34.9 Obesidad Grado II 35-39.9 Obesidad Grado III >40
Tiempo de diagnóstico de DM2	Escala Cuantitativa discreta	Tiempo transcurrido entre el diagnóstico de Diabetes Mellitus hasta la fecha	Años desde que se diagnosticó la enfermedad	Años
Control de glucemia	Cualitativa nominal	Cifras óptimas de glucosa sérica.	Cifras recomendadas por la ADA.	1. Control 2. Descontrol

2.6 DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en el Módulo de Manejo Integral de Diabetes por Etapas (Módulo MIDE) de la Clínica de Medicina Familiar del ISSSTE "Dr. Ignacio Chávez".

Durante su visita de revisión médica se realizó exploración física completa. Previamente se tomarán estudios bioquímicos completos en muestra venosa y ayuno estricto.

Después de explicarle los objetivos del estudio, se invitó a los pacientes a participar mediante la firma de un consentimiento informado por escrito (Anexo # 1). Posteriormente se aplicó una ficha de identificación con las variables a analizar (Anexo # 2). Se aplicó la encuesta de Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh, validado para pacientes mexicanos (Anexo No. 3) en única medición.

El cuestionario investiga los horarios para dormir, eventos asociados al dormir, despertares, pesadillas, ronquido, alteraciones respiratorias, calidad del dormir, ingesta de medicamentos para dormir y existencia de somnolencia diurna. Son 19 reactivos que se agrupan en 7 componentes y se califican con una escala de 0 a 3. La suma de componentes da una calificación global en donde una puntuación mayor indica una menor calidad en el dormir. Los estudios de correlación al instrumento original fueron satisfactorios y los autores informaron que, una puntuación global mayor a 5 distingue a los sujetos con un mal dormir de aquellos que duermen bien con una elevada sensibilidad y especificidad (89.6 y 86.5%, respectivamente).

Este instrumento se ha validado en castellano con población Española, Colombiana y Mexicana. En 2008, fue publicado en la Gaceta Médica de México el estudio que valida el cuestionario en población mexicana para pacientes psiquiátricos por el grupo del Dr. Alejandro Jiménez y la Dra. Adriana de la Vega, del Instituto Nacional de Psiquiatría "Ramón de la Fuente Muñiz".⁵¹

Para esta modificación se ocupó la traducción de Royuela y Macías, realizándose únicamente ajustes a algunas expresiones al español coloquial de nuestra población.⁵¹

2.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó medición de variables demográficas y clínicas mediante estadística descriptiva y se expresaron los valores como media o promedio aritmético, y desviación estándar.

Los resultados se presentan en tablas.

Comentado [dh1]: Eliminar sombreado

Para determinar la asociación entre calidad de sueño y control metabólico se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman con nivel de significancia 0.05 y programa estadístico SPSS versión 18.

3.- ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 PROGRAMA DE TRABAJO

	Febrero 2014	Marzo 2014	Abril 2014	Mayo 2014	Junio 2014	Julio 2014
Elaboración y aceptación del protocolo de tesis						
Elaboración de cuestionarios y valoración clínica						
Proceso y análisis de resultados						
Elaboración de conclusiones						
Presentación del trabajo final						

3.2 RECURSOS

3.2.1 RECURSOS HUMANOS

Investigador principal: Lizeth Nayeli Bonilla Hernández. Residente

Asesor clínico: Dr. Óscar Acevedo Giles

Asesor metodológico: Biólogo Alberto González Pedraza Avilés

3.2.2 RECURSOS FÍSICOS Y MATERIALES

- Computadora personal.
- Hojas de papel.
- Impresora.
- Bolígrafos.
- Calculadora.

3.2.3 RECURSOS FINANCIEROS

No se requieren recursos adicionales. Los estudios bioquímicos se realizan de manera rutinaria en la unidad.

3.3 ASPECTOS Y CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio es observacional, transversal y descriptivo con el uso de un cuestionario para obtener la información buscada, se emplearon herramientas no invasivas previamente validadas. Igualmente se llevó a cabo la medición de variables bioquímicas rutinarias. Por lo anterior la investigación se clasifica como riesgo mínimo según el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

Se hace mención que el estudio se apega íntegramente al referido Reglamento así como a la declaración de Helsinki de 1964, y sus posteriores modificaciones incluida la de octubre 2013 en Fortaleza, Brasil.

En ningún momento se expone al paciente a riesgo alguno, toda la información obtenida será estrictamente confidencial.

El estudio fué sometido a las Comisiones de Investigación y Ética institucionales, obteniendo el número de registro 215.2014

RESULTADOS.

Se estudió en total a 150 pacientes con un promedio de edad de 60.7+/- 10.2 años. De estos, el 64% fueron mujeres y 36% hombres. En la distribución por grupos de edad, predomina el de 59 años en adelante (64%), le sigue el grupo de 39 a 58 años (34%). El estado civil del 70.7% de la población de estudio era casado. El grado de estudios es variable, siendo en orden de frecuencia, preparatoria (38%), licenciatura (26.7%), primaria (18%) y secundaria (17.3%). Las características sociodemográficas se resumen en la Tabla 1.

Con relación a las características propias de la enfermedad, 88 pacientes (58.7%) se consideraron como controlados y 62 (41.3%) en descontrol con base al resultado de la glucosa sérica en ayuno. Si se considera a la Hemoglobina Glucosilada, 97 pacientes (64.7%) están en adecuado control y 53 (35.3%) en descontrol glucémico. Se presentó un mayor porcentaje de la población estudiada (56.7%) con un tiempo de diagnóstico de la enfermedad de 1 a 10 años. El 77.3% (116 pacientes) emplean un régimen terapéutico que incluye insulina. Estos resultados se presentan en la tabla 2

Se realizó medición del peso corporal e índice de masa corporal. Como se observa en la Tabla 3, sólo un 15.3% (23 pacientes) permanecen en peso normal, mientras que el 39.3%, (59 pacientes) presentan algún grado de obesidad.

Empleando el Cuestionario para el índice de calidad del sueño de Pittsburgh, únicamente el 37.3% de los sujetos estudiados (56) obtuvieron una calificación

satisfactoria (5 puntos o menos), que indique buena calidad del sueño. El resto (105 pacientes) es compatible con mala calidad del sueño. La distribución se muestra en la Tabla 4.

La Tabla 5 muestra la distribución en la puntuación por cada dimensión o área del cuestionario, las dimensiones alteraciones del sueño ($x= 1.47$) y latencia sueño ($x=1.35$) presentaron los promedios más altos, mientras que uso de medicamentos para dormir ($x=0.44$) y eficiencia de sueño habitual ($x=0.55$) los más bajos, recordando que puntuaciones más altas reflejan peor calidad de sueño.

Para identificar asociación entre variables se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman. No se obtuvo asociación con significancia estadística entre la calidad de sueño según cuestionario de Pittsburgh y el control glicémico por ambos parámetros de los pacientes, en total, y por sexo o algún grupo de edad. Resultados en tabla 6.

Asociaciones estadísticamente significativas entre mala calidad del sueño y control glicémico se obtuvieron únicamente en 2 perfiles clínicos: para el índice de masa corporal en Obesidad Grado 3 ($p= 0.025$; coeficiente de correlación= .923). (Tabla 7), y en aquellos pacientes con un tiempo de diagnóstico entre 21 y 30 años ($p=0.038$; coeficiente de correlación=.522). (Tabla 8). El resto de componentes clínicos no presentó una asociación estadísticamente significativa.

Tabla 1. Características sociodemográficas de la población de estudio

	Frecuencia	%	% Acumulado
Sexo			
Masculino	54	36.0	36.0
Femenino	96	64.0	100.0
Por Grupos de Edad			
De 18 a 38 años	3	2.0	2.0
De 39 a 58 años	51	34.0	36.0
De 59 en adelante	96	64.0	100.0
Estado civil			
Casado	106	70.7	70.7
Divorciado	6	4.0	74.7
Soltero	24	16.0	90.7
Unión libre	1	.7	91.3
Viudo	13	8.7	100.0
Escolaridad			
Primaria	27	18.0	18.0
Secundaria	26	17.3	35.3
Preparatoria	57	38.0	73.3
Licenciatura y más	40	26.7	100.0
Total	150	100.0	

Tabla 2. Características clínicas propias de la Diabetes Mellitus.

Parámetro	Frecuencia	%	% Acumulado
Glucosa en ayuno			
Controlado	88	58.7	58.7
Descontrolado	62	41.3	100.0
Cifras de Hemoglobina Glucosilada			
Controlado	97	64.7	64.7
Descontrolado	53	35.3	100.0
Tiempo de diagnóstico			
1 a 10 años	85	56.7	56.7
11 a 20 años	47	31.3	88.0
21 a 30 años	16	10.7	98.7
31 o más años	2	1.3	100.0
Tipo de tratamiento			
No farmacológico	2	1.3	1.3
Hipoglucemiantes orales	32	21.3	22.7
Hipoglucemiantes orales más insulina	108	72.0	94.7
Solo Insulina	8	5.3	100.0

Tabla 3. Resultados del Índice de masa corporal de la población de estudio

Índice de Masa Corporal	Frecuencia	%	% Acumulado
Infrapeso	1	0.7	0.7
Normal	23	15.3	16.0
Sobrepeso	67	44.7	60.7
Obesidad I	41	27.3	88.0
Obesidad 2	13	8.7	96.7
Obesidad 3	5	3.3	100.0
Total	150	100.0	

Tabla 4. Resultados del Cuestionario de Pittsburgh.

Calificación Total del Cuestionario (Puntaje)	Frecuencia	%	% Acumulado
0	1	.7	.7
1	3	2.0	2.7
2	12	8.0	10.7
3	12	8.0	18.7
4	17	11.3	30.0
5	11	7.3	37.3
6	19	12.7	50.0
7	14	9.3	59.3
8	18	12.0	71.3
9	6	4.0	75.3
10	7	4.7	80.0
11	4	2.7	82.7
12	6	4.0	86.7
13	3	2.0	88.7
14	5	3.3	92.0
15	5	3.3	95.3
16	1	.7	96.0
17	5	3.3	99.3
18	1	0.7	100.0
Total	150	100.0	

Tabla 5. Resultados del cuestionario de Pittsburg por dimensión

Componente	Frecuencia	%	% Acumulado	Media DE
Calidad del sueño subjetiva				
0	28	18.7	18.7	
1	83	55.3	74.0	1.13
2	30	20.0	94.0	.783
3	9	6.0	100.0	
Latencia del sueño				
0	41	27.3	27.3	
1	44	29.3	56.7	1.35
2	37	24.7	81.3	1.074
3	28	18.7	100.0	
Duración del dormir				
0	44	29.3	29.3	
1	50	33.3	62.7	1.18
2	41	27.3	90.0	.970
3	15	10.0	100.0	
Eficiencia del sueño habitual				
0	100	66.7	66.7	
1	30	20.0	86.7	.55
2	7	4.7	91.3	.931
3	13	8.7	100.0	
Alteraciones del sueño				

0	10	6.7	6.7	
1	67	44.7	51.3	1.47
2	66	44.0	95.3	.692
3	7	4.7	100.0	
Uso de medicamentos para dormir				
0	120	80.0	80.0	
1	8	5.3	85.3	.44
2	8	5.3	90.7	.959
3	14	9.3	100.0	
Disfunción diurna				
0	46	30.7	30.7	
1	50	33.3	64.0	1.14
2	41	27.3	91.3	.956
3	13	8.7	100.0	

Tabla 6. Asociación entre calidad de sueño según cuestionario de Pittsburgh y control glucémico de los pacientes en total y por sexo y grupos de edad

Parámetros	Correlación de Spearman	Sig. (bilateral)
TOTAL		
Glucosa en ayuno	.143	0.081
Hemoglobina Glucosilada	.043	0.604
SEXO		
Masculino/ Glucosa	.222	0.107
Masculino/ Hemoglobina Glucosilada	.059	0.671
Femenino/ Glucosa	.113	0.273
Femenino/ Hemoglobina Glucosilada	.044	0.674
EDAD		
18 a 38 años/ Glucosa	.110	0.259
18 a 38 años/ Hemoglobina Glucosilada	-.803	0.407
39 a 58 años/ Glucosa	.195	0.170
39 a 58/ Hemoglobina Glucosilada	-.120	0.403
59 años y más/ Glucosa	.137	0.183
59 años y más/ Hemoglobina glucosilada	.162	0.115

Tabla 7. Asociación entre calidad de sueño según cuestionario de Pittsburgh y control glicémico de los pacientes con base en el índice de masa corporal

Parámetro	Correlación de Spearman	Significancia bilateral
Infrapeso/Glucosa	-----	----
Infrapeso/Hemoglobina Glucosilada	-----	-----
Normal/Glucosa	.057	0.798
Normal/Hemoglobina Glucosilada	.185	0.398
Sobrepeso/ Glucosa	.074	0.550
Sobrepeso/ Hemoglobina Glucosilada	-.006	0.960
Obesidad Grado 1/ Glucosa	.248	0.117
Obesidad G1/ Hemoglobina Glucosilada	.120	0.453
Obesidad Grado 2/ Glucosa	.355	0.233
Obesidad G2/ Hemoglobina Glucosilada	.079	0.798
Obesidad Grado 3/ Glucosa	.923	0.025
Obesidad G3/ Hemoglobina Glucosilada	-.516	0.373

Tabla 8. Asociación entre calidad de sueño según cuestionario de Pittsburgh y control glicémico de los pacientes con base en tiempo de diagnóstico y tipo de tratamiento.

Parámetro	Correlación de Spearman	Significancia bilateral
Tiempo de Diagnóstico		
1 a 10 años/glucosa	.201	0.065
1 a 10 años/hemoglobina glucosilada	.067	0.545
11 a 20 años/glucosa	.030	0.839
11 a 20 años/hemoglobina glucosilada	.115	0.443
21 a 30 años/glucosa	.522	0.038
21 a 30 años/hemoglobina glucosilada	.028	0.919
31 o más años/glucosa	-----	-----
31 o más años/hemoglobina glucosilada	-----	-----
Tipo de tratamiento		
No farmacológico/glucosa	-----	-----
No farmacológico/hemoglobina glucosilada	-----	-----
Hipoglucemiantes orales/glucosa	.019	0.918
Hipoglucemiantes orales/hemoglobina glucosilada	.012	0.948
Hipoglucemiantes orales más insulina/glucosa	.174	0.072
Hipoglucemiantes orales más	.046	0.635

insulina/hemoglobina glucosilada		
Sólo insulina/glucosa	.990	0.500
Sólo insulina/hipoglucemiantes orales	.281	0.550

DISCUSIÓN.

Los problemas del sueño, específicamente hablando de su mala calidad, son frecuentes en nuestra población, pues, hasta el 62% de los pacientes de nuestro estudio tienen grados variables de disfunción. Estas cifras son menores al 90% de frecuencia reportada en sujetos americanos lo mostrado en el Reporte Nacional de Salud y Nutrición de Estados Unidos de Norteamérica publicado en 2012.²⁹

Por otro lado, los pacientes diabéticos que acuden a consulta al Módulo MIDE de forma regular, a pesar del seguimiento continuado en nuestra unidad de estudio, tienen una alta frecuencia de descontrol glucémico, basado en las recomendaciones de la Sociedad Americana de Diabetes 2014,²¹ con una cifra cercana al 40% de sujetos con descontrol, lo que eventualmente se asocia a progresión de complicaciones tardías.

Bien documentada ha sido la asociación entre estas dos entidades, cuya interrelación es claramente bidireccional, reflejada tanto en causalidad como en malos resultados clínicos. La pobre calidad del sueño se ha asociado con mayor incidencia de los componentes del síndrome metabólico, este fenómeno fue ampliamente descrito por Van Cauter y cols, en un estudio epidemiológico en 2008 que muestra similitud con nuestro estudio, pues asociaron fenómenos aislados como la dificultad para conciliar y mantener el sueño con diabetes mellitus e índice de masa corporal anormal.⁴² Estudios experimentales posteriores mostraron la

disregulación leptina/ grelina que resulta en incremento del apetito y sobrepeso en este perfil de individuos;^{43,44} de la misma manera, el grupo de Spiegel identificó que, estas alteraciones del ciclo circadiano correlacionan con secreción de hormonas contrarreguladoras de la insulina, cuyo resultado clínico es la tendencia a la hiperglucemia.^{35,38}

Yi-Wen Tsai y cols identificaron que tanto la calidad, como la falta de sueño y dormir menos eficientemente, se correlaciona significativamente con un mal control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2. ⁵⁵

No obstante lo anteriormente reportado y referido por diferentes autores, en este estudio, no se logró identificar asociación clínica de la mala calidad del sueño con descontrol de las cifras de glucemia en la mayoría de nuestros pacientes, salvo en el grupo de enfermos con 21 a 30 años de diagnóstico, cambio que, probablemente se da en este grupo etario con pacientes de diagnóstico reciente, con frecuente reducción del interés dependiente del tiempo.

Estudios clínicos, como el de Hyvert y cols, en un meta análisis con más de 600,000 pacientes muestra ese vínculo, especialmente el de sueño corto con obesidad, ⁴⁰ lo cual, al menos respecto al grado 3 de obesidad se documentó en nuestro estudio.

Si bien, las herramientas neurofisiológicas son mucho más certeras para identificar estas alteraciones en el patrón del sueño, otros instrumentos de medición, como

los cuestionarios validados (el de empleo más extendido, el de Pittsburgh), pueden representar una adecuada herramienta de tamizaje en la mayoría de la población. Finalmente, siendo un método subjetivo, es la principal limitante de nuestro trabajo.

F. Broglio en su estudio controlado con población sana y midiendo la calidad del sueño por actigrafía de muñeca, demostró que, en comparación con los controles sanos, los diabéticos se mueven más en la cama y tienen un sueño más fragmentado e ineficiente; tales anomalías parecen relacionarse con el grado de control glucémico, tal como se expresa con los niveles de hemoglobina glucosilada.⁵⁰

Con las limitaciones propias de este estudio; descriptivo con muestreo no probabilístico, discernimos de lo postulado por la mayoría de autores, pues, según los resultados obtenidos en este trabajo, sustentamos la idea de que el buen control del paciente diabético no se asocia a un solo factor, sino que es multifactorial y, probablemente los condicionantes de descontrol es nuestra población son diferentes.

CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

Más de la mitad de los pacientes presentaron mala calidad de sueño, por lo que se hace necesario realizar este diagnóstico de rutina en los pacientes con DM2.

Entre el 30 al 40% de los pacientes presentaron mal control glucémico no obstante pertenecer al módulo de diabetes de la clínica.

En el análisis bivariado, no se presentó asociación entre calidad del sueño y el control glicémico, por lo que se sugiere realizar estudios con diferentes tipos de diseño que incluyan seguimiento de los pacientes, y cuyo análisis de variables sea multifactorial o multivariado.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Dement W. History of Sleep Physiology and Medicine. In: Rosenthal L: Normal Sleep and its Variations. De, Kryger MH, Roth T, Dement WC. Principles and Practice of Sleep Medicine. Saunders 2000.
- 2.- Pérez- Larraya JG, Toledo JB, Urrestarazu Iriarte J. Clasificación de los trastornos del sueño. An Sist Sanit Navar 2007; 30 (Supl.1): 19-36.
- 3.- Reinoso-Suárez F. Functional Anatomy of Sleep-Wakefulness Cycle. Adv Anat Embry Cell Biol. 2011; 5: 28-32.
4. - SutcliffeJG, De Lecea L. The hypocretins: setting the arousal threshold. Nat Neurosci 2002;3:339-49.
- 5.- Reinoso-Suárez F. Neurobiología del despertar y la vigilia. An R Acad Nac Med (Madr) 1997; 114: 249-65.
6. - Cirelli C, Tononi G. Locus coeruleus control of state- dependent gene expression. J Neurosci 2004; 24: 5410-9.
- 7.- Reinoso- Suárez F. Neurobiología del sueño. Rev Med Univ Navarra 2005; 49 (1): 10-17.
8. - The International Classification of Sleep Disorders. Revised. Diagnostic and coding manual 2nd. Rochester, Minnesota: American Sleep Disorders Association; 1997.

- 9.- Ohayon MM. Prevalence of DSM-IV diagnostic criteria of insomnia: distinguishing insomnia related to mental disorders from sleep disorders. *J Psychiatr Res* 1997; 31(3): 333-46.
- 10.- Barthlen M. Obstructive sleep apnea syndrome, restless legs syndrome, and insomnia in geriatric patients. *Geriatrics* 2002; 57: 34-39.
- 11.- Avidan AY. Sleep changes and disorders in the elderly patient. *Curr Neurol Neurosc Rep* 2002; 2: 178-185.
- 12.- Almenar C. Trastornos del sueño. En: López Pousa S, Turon A, Aguera LF, ed. *Abordaje integral de las demencias en fases avanzadas*. Science, Barcelona. 2005: 171-184.
- 13.- Fantini ML, Michaud M, Gosselin N, Lavigne G, Montplaisir J. Periodic leg movements in REM sleep behaviour disorder and related autonomic and EEG activation. *Neurology* 2002; 59: 1889-1894.
- 14.- Longo DL, Kasper DL, Jameson JL, Fauci AS, Hauser SL, Loscalzo J, Eds. *Harrison Principios de Medicina Interna*. 18ª Edición. México: Interamericana; 2013. p. 2311- 24.
- 15.- Desphande AD, Harris- Hayes M, Schootman M. Epidemiology of diabetes and diabetes- related complications. *Phys Ther*. 2008; 88: 1254-64.
- 16.- Centers for Disease Control and Prevention National Diabetes fact sheet: national estimates and general information on diabetes and prediabetes in the

United States, 2011. Atlanta: Department of Health and Human Services, CDC., 2011 (http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndf_2011.pdf).

17.- Aguilar- Salinas R. Comunicación y perspectiva de audiencias: una investigación cualitativa para la diabetes. Rev Mex Endocrinol y Nutr 2011 (8); 1: 5-13.

18.- Estimaciones de Diabetes en el Mundo 1995-2025. 1999 WHO (WHO/OMS,2000) ncdinfo@who.int.

19.- Narayan KM, Ali MK, Koplan JP. Global noncommunicable disease- where worlds meet. N Eng J Med 2010; 363: 1196-9.

20.- Alpizar SM. Acciones anticipadas ante diabetes mellitus. Rev Med IMSS 1998; 36 (1): 3-5.

21. - American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes- 2014. Diabetes Care 2014; 37(1): S14-S80.

22. - LindstromJ, Ilane- Parkka P, Peltonen J. Finish Diabetes Prevention Study Group. Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention. Lancet 2006; 368: 1673-79.

23.- Chiu M, Austin PC, Manuel DG. Deriving ethnic- specific BMI cutoff points for assesing diabetes risk. Diabetes Care 2011; 34: 1741- 1748.

24.- Knowler WC, Barrett- Connor E, Fowler SE. Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. N Eng J Med 2002; 346: 393-403.

25.- Chiasson JL, Josse RG, Gomis R. STOP- NIDDM Trial Research Group. Acarbose for prevention of type 2 diabetes mellitus: The STOP- NIDDM randomised trial. *Lancet* 2002; 359: 2072-77.

26.- Evert AB, Boucher JL, CypressM. Nutrition therapy recommendations for the management of adults with diabetes. *Diabetes Care* 2014; 37 (Suppl. 1): S120-S143.

27.- Boulé NG, Kenny GP, Haddad E. Meta-analysis of the effect of structured exercise training on cardiorespiratory fitness in type 2 diabetes mellitus. *Diabetologia* 2003; 46: 1071-81.

28.- Colten HR, Altevogt BM. Sleep disorders and sleep deprivation: an unmet public health problema. Washington (DC): Institute of Medicine; 2006.

29.- Plantinga L, Madhu NR, Schillinger D. Prevalence of Self- Reported Sleep Problems Among People With Diabetes in the United States, 2005- 2008. *Prev Chronic Dis* 2012; 9: 1-12.

30.- KnutsonKL, Spiegel K, Penev K, Van Cauter E. The metabolic consequences of sleep deprivation. *Sleep Med Rev* 2007; 11: 163- 78.

31.- Capuccio FP, Strazzullo P, Miller MA. Quantity and Quality of Sleep and Incidence of Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33(2): 414-20.

32.- Steiger A. Sleep and endocrinology. *J Intern Med* 2003; 254: 13-22.

- 33.- González-Ortíz M, Martínez-Abundis E, Balcázar-Muñoz BR, Pascoe-González S. Effect of Sleep Deprivation on Insulin Sensitivity and Cortisol Concentration in Healthy Subjects. *Diab Nutr Metab* 2000; 13(2):80-83.
- 34.- Spiegel K, Knutson K, Leproult R, et al. Sleep loss: a novel risk factor for insulin resistance and type 2 diabetes. *J Appl Physiol* 2005; 99: 2008-19.
- 35.- Morselli L, Leproult R, Balbo M, Spiegel K. Role of sleep duration in the regulation of glucose metabolism and appetite. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2010; 24(5): 687- 702.
- 36.- Gangwisch JE, Heymsfield SB, Boden- Albalá B. Sleep duration as a risk factor for diabetes incidence in a large US sample. *Sleep* 2007; 30: 1667-73.
- 37.- Interacting epidemics? Sleep curtailment, insulin resistance, and obesity. *Ann NY Acad Sci* 2012; 1264: 110-34.
- 38.- Spiegel K, Leuproult R, Van Cauter E. Impact of sleep debt on physiological rhythms. *Rev Neurol* 2003; 159: S11- S20.
- 39.- Luyster FS, Dunbar- Jacob J. Sleep Quality and Quality of Life in Adults With Type 2 Diabetes. *Diabetes Educ* 2011; 37(3): 347- 55.
- 40.- Hyvert MF, Sullivan LM, Fox CS, et al. Associations of adiponectin, resistin, and tumor necrosis factor- alpha with insulin resistance. *J Clin Endocrinol Metab* 2008; 93: 3165-72.
- 41.- Gronfier C, Brandenberger G. Ultradian rhythms in pituitary and adrenal hormones: their relations to sleep. *Sleep Med Rev* 1998; 2: 17-29.

42.- Spiegel K, Tassali E, Leproult R, Van- Cauter E. Effects of poor and short sleep on glucose metabolism and obesity risk. *Nat Rev Endocrinol* 2009; 5: 253-61.

43.- Spiegel K. Leptin levels are dependent on sleep duration: relationships with sympathovagal balance, carbohydrate regulation, cortisol and thyrotropin. *J Clin Endocrinol Metab* 2004; 89: 5762-71.

44.- Mulington JM, Chan JL, Van- Dongen HP, et al. Sleep loss reduces diurnal rhythm amplitude of leptin in healthy men. *J Neuroendocrinol* 2003; 15: 851-64.

45.- Trenell MI, Marshall NS, Rogers NL. Sleep and metabolic control: waking to a problem?. *Clin Exp Pharmacol Phys* 2007; 34: 1-9.

46.- Robeva R, Kirilov A, Tomova A, Kumanov P. Melatonin- insulin interactions in patients with metabolic syndrome. *J Pineal Res* 2008; 44: 52- 56.

47.- Garfinkel D, Zorin M, Wainstein J, et al. Efficacy and safety of prolonged-release melatonin in insomnia patients with diabetes: a randomized, double-blind, crossover study. *Diabetes Metab Syndr Obes* 2011; 4: 307-13.

48.- Knutson KL, Van- Cauter E, ZeeP, Liu K, Lauderdale DS. Cross- Sectional Associations Between Measures of Sleep and Markers of Glucose Metabolism Among Subjects With and Without Diabetes. The Coronary Artery Risk Development in Young Adults (CARDIA) Sleep Study. *Diabetes Care* 2011; 34: 1171- 76.

49.- Shim U, Lee H, Oh JY, Sung YA. Sleep Disorder and Cardiovascular Risk Factors among Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. Korean J Intern Med 2011; 26: 277-84.

50.- Broglio F, Riganti F, Basile M, et al. Sleep abnormalities in type 2 diabetes may be associated with glycemetic control. Acta Diabetol 2008; 45: 225-9.

51.- Jimenez- Genchi A, Monteverde- Maldonado E, Nenclares- Portocarrero A, Esquivel- Adame G, de la Vega- Pacheco A. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad del sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. Gac Méd Méx 2008; 144(6): 491-5.

52.- Téllez- López A, Guerrero ME, Gutiérrez F, Niño MP, Silva MV. Hábitos y trastornos del dormir en residentes del área metropolitana de Monterrey. Salud Mental 1995; 18: 14-22.

53.- National Sleep Foundation 2005. Sleep in America Poll. Disponible en http://www.sleepfoundationorg/content/hottopics/2005_summary_of_findings.pdf

54.- Ohayon M. Prevalence of DSM IV diagnostic criteria of insomnia: Distinguishing insomnia related to mental disorders from sleep disorders. J Psychiatr Res 1997; 31: 333-46.

55.- Tsai YW, Kann NH, Tung TH, et al. Impact of subjective sleep quality on glycemetic control in type 2 diabetes mellitus. Family Practice 2012; 29: 30-35.

Anexo # 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

PROTOCOLO: Efecto de la mala calidad del sueño en el control glucémico de pacientes con Diabetes Mellitus 2 en la Clínica de Medicina Familiar “Dr. Ignacio Chávez” del ISSSTE

Investigador principal: **Lizeth Nayeli Bonilla Hernández**
Sede donde se realizará el estudio: **CMF Dr. Ignacio Chávez del ISSSTE**

Se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

El estudio que estamos realizando consiste en identificar si existe alguna relación entre el mal control de la glucosa en la sangre y los malos hábitos de sueño. Se ha visto en otros estudios que las personas que tienen problemas con su higiene del sueño pueden tener problemas para llevar el control de su azúcar.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. Hasta el día de hoy se conocen muchas situaciones que interfieren en el buen control del azúcar en la sangre, sin embargo, con el avance de la ciencia se han identificado otras alteraciones que producen esta falta de control. Existen estudios en otros países en los que se ha visto que los pacientes que no duermen bien tienen más problemas para controlar el azúcar en la sangre. Si identificamos este tipo de problemas en los pacientes es posible que podamos tener más herramientas para ayudar a los enfermos diabéticos evitando complicaciones serias de su enfermedad.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo conocer la influencia que tiene la mala calidad del sueño con el control de la glucosa de los pacientes con Diabetes Mellitus 2, es decir, conocer si los problemas relacionados al sueño tiene algún efecto para el descontrol de la diabetes de los pacientes. Pretendemos saber que tan frecuentes son estos problemas.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que los pacientes que duermen mal controlan peor su azúcar en sangre.

Con este estudio conocerá de manera clara primero si usted tiene algún problema con su capacidad de dormir y en caso de ser así, si esto está interfiriendo con el control de su diabetes provocándole elevación de su azúcar en la sangre.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido y sabremos si ayudando a dormir mejor en nuestros pacientes, tendrán mejores resultados en su salud.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos. El estudio se realizará durante sus citas de control de la diabetes. Inicialmente se le realizará una serie de preguntas encaminadas a identificar si concilia y mantiene adecuadamente el sueño, sabremos si su calidad del sueño es buena o mala. Le haremos saber el resultado que obtuvo. Por otro lado, se evaluarán sus resultados de laboratorio

que se revisan en la consulta y en ese momento se tomará además una muestra de sangre en uno de los dedos para confirmar sus niveles de azúcar en la sangre. Se revisarán el resto de sus exámenes sanguíneos y buscaremos si existe alguna relación entre sus hábitos del sueño y sus problemas para controlar su azúcar. La gran ventaja es que es un estudio que no requerirá algún procedimiento diferente a los que rutinariamente se le realizan.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica la toma de sangre rutinaria para sus citas de control con riesgos en su salud mínimos y pasajeros, como dolor temporal y a veces, formación de moretes que sana sin complicación. La frecuencia con que se presentan complicaciones serias es casi nula.

La segunda parte del estudio se le aplicará en ese mismo momento. Es un cuestionario que no implica riesgo alguno.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa a este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor _____

Fecha _____

Testigo _____

Fecha _____

Testigo _____

Fecha _____

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador _____

Fecha _____

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

PROTOCOLO: Efecto de la mala calidad del sueño en el control glucémico de pacientes con Diabetes Mellitus 2 en la Clínica de Medicina Familiar “Dr. Ignacio Chávez” del ISSSTE.

Investigador principal: **Lizeth Nayeli Bonilla Hernández**
Sede donde se realizará el estudio: **CMF Dr. Ignacio Chávez del ISSSTE**

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones:

Firma del participante o del padre o tutor _____

Fecha _____

Testigo _____

Fecha _____

Testigo _____

Fecha _____

Anexo # 2

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Protocolo de tesis

Efecto de la mala calidad del sueño en el control metabólico de pacientes con Diabetes Mellitus 2 en la Clínica de Medicina Familiar “Dr. Ignacio Chávez” del ISSSTE

Expediente clínico _____

Nombre del paciente _____

Edad _____ Años Sexo _____

Peso _____ Kg Talla _____ Mts. IMC _____

Estado civil _____ Escolaridad _____

Presión arterial: Sistólica _____ mm/hg Diastólica _____ mm/hg

Tiempo de diagnóstico de DM2 _____

Tratamiento farmacológico empleado _____

Glucosa de ayuno _____ mg/dL Hemoglobina glucosilada _____ %

Colesterol _____ mg/dL Triglicéridos _____ mg/dL

Ácido úrico _____ mg/dL

Anexo # 3

Apéndice Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Nombre y apellidos: _____

Sexo: _____ Edad: _____

Las siguientes preguntas hacen referencia a la manera en que ha dormido durante el último mes. Intente responder de la manera más exacta posible lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes. Por favor conteste TODAS las preguntas.

1. Durante el último mes, ¿cuál ha sido, usualmente, su hora de acostarse? _____
2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes? _____
(Apunte el tiempo en minutos)
3. Durante el último mes, ¿a que hora se ha estado levantando por la mañana? _____
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes? _____
(el tiempo puede ser diferente al que permanezca en la cama) (Apunte las horas que cree haber dormido)

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Por favor, conteste TODAS las preguntas.

5. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:
 - a) *No poder conciliar el sueño en la primera media hora:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - b) *Despertarse durante la noche o de madrugada:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - c) *Tener que levantarse para ir al sanitario:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - d) *No poder respirar bien:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - e) *Toser o roncar ruidosamente:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - f) *Sentir frío:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - g) *Sentir demasiado calor:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - h) *Tener pesadillas o "malos sueños":*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - i) *Sufrir dolores:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - j) *Otras razones (por favor descríbalas a continuación):*

6. Durante el último mes, ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su dormir?
 - Bastante buena
 - Buena
 - Mala
 - Bastante mala
 7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el "tener ánimos" para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?
 - Ningún problema
 - Un problema muy ligero
 - Algo de problema
 - Un gran problema

Instrucciones para calificar el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Componente 1: Calidad de sueño subjetiva

Examine la pregunta 6, y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Bastante buena	0
Buena	1
Mala	2
Bastante mala	3

Calificación del componente 1: _____

Componente 2: Latencia de sueño

1. Examine la pregunta 2, y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
≤15 minutos	0
16-30 minutos	1
31-60 minutos	2
>60 minutos	3

2. Examine la pregunta 5a, y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

3. Sume los valores de las preguntas 2 y 5a

4. Al valor obtenido asigne el valor correspondiente

Suma de 2 y 5a	Valor
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación del componente 2: _____

Componente 3: Duración del dormir

Examine la pregunta 4 y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
>7 horas	0
6-7 horas	1
5-6 horas	2
<5 horas	3

Calificación del componente 3: _____

Componente 4: Eficiencia de sueño habitual

1. Calcule el número de horas que se pasó en la cama, en base a las respuestas de las preguntas 3 (hora de levantarse) y pregunta 1 (hora de acostarse)

2. Calcule la eficiencia de sueño (ES) con la siguiente fórmula:

$$[\text{Núm. horas de sueño (pregunta 4)} \div \text{Núm. horas pasadas en la cama}] \times 100 = \text{ES} (\%)$$

3. A la ES obtenida asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
> 85%	0
75-84%	1
65-74%	2
<65%	3

Calificación del componente 4: _____

Componente 5: Alteraciones del sueño

1. Examine las preguntas 5b a 5j y asigne a cada una el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

2. Sume las calificaciones de las preguntas 5b a 5j

3. A la suma total, asigne el valor correspondiente

Suma de 5b a 5j	Valor
0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Calificación del componente 5: _____

Componente 6: Uso de medicamentos para dormir

Examine la pregunta 7 y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Calificación del componente 6: _____

Componente 7: Disfunción diurna

1. Examine la pregunta 8 y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

2. Examine la pregunta 9 y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Ningún problema	0
Problema muy ligero	1
Algo de problema	2
Un gran problema	3

3. Sume los valores de la pregunta 8 y 9

4. A la suma total, asigne el valor correspondiente:

Suma de 8 y 9	Valor
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación del componente 7: _____

Calificación global del ICSP

(Sume las calificaciones de los 7 componentes)

Calificación global: _____