



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Facultad de Medicina



**UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 15**

PRADO CHURUBUSCO

**“ASOCIACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA Y TIPO DE TRATAMIENTO  
(INSULINA CONTRA HIPOGLUCEMIANTES ORALES) UTILIZANDO EL  
CUESTIONARIO D-39 EN PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS CON  
DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 15”**

R-2020-3701-060

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
**ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

**SOSA PÁEZ JULIO CESAR**

Residente de Medicina Familiar

**ASESORES DE TESIS**

**DRA. GARCÍA CERVANTES NANCY**

**DRA. LÓPEZ LARA MARIA FERNANDA**

**DR. JULIÁN BELLO GONZALO IVÁN**

**Ciudad Universitaria, CD. MX. 2021**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

**“ASOCIACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA Y TIPO DE TRATAMIENTO (INSULINA  
CONTRA HIPOGLUCEMIANTES ORALES) UTILIZANDO EL CUESTIONARIO D-39 EN  
PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 15”**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

**SOSA PÁEZ JULIO CESAR**  
Residente de Medicina Familiar

**A U T O R I Z A C I O N E S:**

---

**DRA. LIDYA CRISTINA BARRIOS DOMINGUEZ**  
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N0. 15, IMSS

---

**DRA. NANCY GARCIA CERVANTES**  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA UNIDAD DE MEDICINA  
FAMILIAR N0. 15, IMSS

---

**DRA MARIA YOLANDA ROCHA RODRIGUEZ**  
PROFESOR TITULAR DE RESIDENTES DE MEDICINA FAMILIAR DE LA UNIDAD DE MEDICINA  
FAMILIAR No 15, IMSS.

**ASESORES DE TESIS**

---

**DRA. NANCY GARCIA CERVANTES**  
COORDINADOR CLÍNICO DE  
EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN  
SALUD DE LA UMF N0. 15

---

**DR. GONZALO IVÁN JULIÁN BELLO**  
EPIDEMIÓLOGO DE LA UMF  
N0. 15

**“ASOCIACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA Y TIPO DE TRATAMIENTO (INSULINA  
CONTRA HIPOGLUCEMIANTES ORALES) UTILIZANDO EL CUESTIONARIO D-39 EN  
PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 15”**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

**SOSA PÁEZ JULIO CESAR**  
Residente de Medicina Familiar

---

**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA**  
JEFE DE LA SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÒN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

---

**DR. ISAIAS HERNANDEZ TORRES**  
COORDINADOR DE DOCENCIA  
SUBDIVISIÒN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÒN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

---

**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTÍZ**  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÒN  
SUBDIVISIÒN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÒN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

**“ASOCIACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA Y TIPO DE TRATAMIENTO (INSULINA  
CONTRA HIPOGLUCEMIANTES ORALES) UTILIZANDO EL CUESTIONARIO D-39 EN  
PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 15”**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**SOSA PÁEZ JULIO CESAR**  
Residente de Medicina Familiar

**ASESORES DE TESIS**

---

**DRA. NANCY GARCIA CERVANTES**

**COORDINADOR CLINICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACION EN SALUD DE LA  
UMF NO. 15**

---

**DRA. MARIA FERNANDA LÓPEZ LARA**

**MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR DE LA UMF NO. 15**

---

**DR. GONZALO IVÁN JULIAN BELLO**

**MEDICO EPIDEMIOLOGO DE LA UMF NO.15**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3701.  
H GRAL ZONA NUM 1-A

Registro COFEPRIS 17 CI 09 014 056

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 018 2018100

FECHA Lunes, 21 de diciembre de 2020

M.E. Nancy García Cervantes

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ASOCIACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA Y TIPO DE TRATAMIENTO (INSULINA CONTRA HIPOGLUCEMIANTES ORALES) UTILIZANDO EL CUESTIONARIO D-39 EN PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 15** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

R-2020-3701-060

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. MARIA DE LOURDES GONZALEZ HERNANDEZ  
Presidenta del Comité Local de Investigación en Salud No. 3701

  
Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

<b>DATOS DEL ALUMNO</b>	
Apellido paterno	Sosa
Apellido materno	Páez
Nombre	Julio Cesar
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de medicina
Carrera	Medicina Familiar
No. de cuenta	30927269-6
<b>DATOS DEL ASESOR</b>	
Apellido paterno	García
Apellido materno	Cervantes
Nombre	Nancy
Apellido paterno	Julián
Apellido materno	Bello
Nombre	Gonzalo Iván
<b>DATOS DE LA TESIS</b>	
Título	“ASOCIACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA Y TIPO DE TRATAMIENTO (INSULINA CONTRA HIPOGLUCEMIANTES ORALES) UTILIZANDO EL CUESTIONARIO D-39 EN PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 15”
No. de páginas	81 páginas
Año	2021

# ÍNDICE

1. RESUMEN.....	9
2. MARCO TEÓRICO .....	12
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	34
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	34
5. JUSTIFICACIÓN.....	35
6. OBJETIVO GENERAL.....	36
7. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	36
8. HIPÓTESIS.....	37
9. MATERIAL Y METODOS.....	38
9.1 Tipo y diseño del estudio.....	38
9.2 Criterios de selección.....	38
9.3 Operacionalización de variables.....	39
9.4 Descripción del estudio.....	41
10. MUESTREO.....	41
10.1 Cálculo del tamaño de muestra.....	41
11. ANALISIS ESTADISTICO.....	42
11.1 Maniobras para evitar y controlar sesgos.....	43
12. IMPLICACIONES ÉTICAS .....	45
13. RECURSOS HUMANOS MATERIALES Y FINANCIEROS.....	48
14. RESULTADOS.....	50
15. DISCUSIÓN.....	69
15.1 Limitaciones del estudio.....	72
15.2 Áreas de oportunidad.....	73
16. CONCLUSIÓN.....	74
17. CONOGRAMA.....	75



18. ANEXOS.....	76
18.1 Factores de riesgo de la diabetes.....	76
18.2 Criterios diagnósticos de diabetes tipo 2 .....	76
18.3 Tipos de insulina.....	77
18.4 Instrumento de recolección de datos.....	78
18.5 Hoja de consentimiento informado.....	82
19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	83

## RESUMEN

La diabetes es uno de los desafíos sanitarios de mayor crecimiento del siglo XXI: siendo una causa importante de muerte prematura y discapacidad. La práctica médica tiene como meta preservar la Calidad de Vida a través de la prevención y el tratamiento de las enfermedades. En este sentido, las personas con enfermedades crónicas requieren evaluaciones con relación a la mejoría o al deterioro de su estado funcional y por lo tanto de su Calidad de Vida.

**Objetivo:** Determinar la asociación entre calidad de vida y tipo de tratamiento (insulina vs hipoglucemiantes orales) utilizando el cuestionario D-39 en pacientes mayores de 18 años con diabetes tipo 2 de la UMF No.15.

**Material y métodos:** Estudio observacional, descriptivo, transversal, en derechohabientes mayor a 18 años de la UMF No. 15 aplicando el cuestionario D-39 para valorar la asociación con el tipo de tratamiento hipoglucemiante de control.

**Resultados:** Completaron el estudio los 284 pacientes, 182 (64.1%) fueron mujeres y 102 (35.9%) hombres, la edad promedio fue de 63.61 años. Dentro del tratamiento de control los hipoglucemiantes orales son los más frecuentes (59.5%), siguiendo la combinación de insulina con hipoglucemiantes orales (30.6%) y posterior solo el tratamiento con insulina (9.9%). La mediana de la puntuación total fue de 10 puntos (escala de 0 a 100) y se tomó como punto de corte para definir mejor ( $<10$ ) y peor ( $\geq 10$ ) calidad de vida. No hay asociación significativa entre el tipo de tratamiento y la calidad de vida  $p= 0.054$  (RM 0.86; IC95% 0.53-1.38), pero en el análisis por dominios los pacientes que utilizan insulina presentan mejor calidad de vida en el dominio de control de la diabetes  $p=0.047$  (RM 0.61; IC 0.38-0,99) y funcionamiento sexual  $p=0.022$  (RM 0.55; IC 0.38-0.92).

**Conclusiones:** No hay asociación significativa entre el tipo de tratamiento farmacológico utilizado por el paciente diabético que repercute negativa o positivamente la calidad de vida de los pacientes con diabetes tipo 2, sin embargo, en el análisis por dominios los pacientes que usan la terapia con insulina presentan mejor calidad de vida en el control de la diabetes y en el funcionamiento sexual.

**Discusión:** El cuestionario D-39 es una herramienta que permite evaluar la calidad de vida de manera objetiva y subjetiva. Aplicado al tipo de tratamiento de control en pacientes con diabetes tipo 2, se evalúa la repercusión de cuál de éstos influye negativa o positivamente la calidad de vida de los pacientes diabéticos.

**Palabras clave:** diabetes mellitus tipo 2, calidad de vida, cuestionario D-39.

## ABSTRACT

Diabetes is one of the fastest growing health challenges of the 21st century - a major cause of premature death and disability. The medical practice aims to preserve the Quality of Life through the prevention and treatment of diseases. In this sense, people with chronic diseases require evaluations in relation to the improvement or deterioration of their functional status and therefore their Quality of Life.

**Objective:** To determine the association between quality of life and type of treatment (insulin vs oral hypoglycemic agents) using the D-39 questionnaire in patients older than 18 years with type 2 diabetes from UMF No.15.

**Material and methods:** Observational, descriptive, cross-sectional study in beneficiaries over 18 years of the UMF No. 15 applying the D-39 questionnaire to assess the association with the type of control hypoglycemic treatment.

**Results:** 284 patients completed the study, 182 (64.1%) were women and 102 (35.9%) were men, the average age was 63.61 years. Within the control treatment, oral hypoglycemic agents are the most frequent (59.5%), following the combination of insulin with oral hypoglycemic agents (30.6%) and later only treatment with insulin (9.9%). The median total score was 10 points (scale from 0 to 100) and was taken as the cut-off point to define better (<10) and worse ( $\geq 10$ ) quality of life. There is no significant association between the type of treatment and quality of life  $p = 0.054$  (OR 0.86; 95% CI 0.53-1.38), but in the analysis by domains, patients who use

insulin present better quality of life in the control domain of diabetes  $p = 0.047$  (OR 0.61; CI 0.38-0.99) and sexual functioning  $p = 0.022$  (OR 0.55; CI 0.38-0.92).

**Conclusions:** There is no significant association between the type of pharmacological treatment used by the diabetic patient that negatively or positively affects the quality of life of patients with type 2 diabetes, however, in the domain analysis the patients who use insulin therapy They have a better quality of life in the control of diabetes and in sexual functioning.

**Discussion:** The D-39 questionnaire is a tool that allows evaluating quality of life objectively and subjectively. Applied to the type of control treatment in patients with type 2 diabetes, the impact of which of these negatively or positively infers the quality of life of diabetic patients is evaluated.

**Key words:** type 2 diabetes mellitus, quality of life, D-39 questionnaire.

## **MARCO TEORICO**

### **INTRODUCCION**

La diabetes es uno de los desafíos sanitarios de mayor crecimiento del siglo XXI: el número de adultos que vive con diabetes se ha más que triplicado durante los últimos 20 años (1) siendo una causa importante de muerte prematura y discapacidad (2).

El factor más preocupante de la diabetes no sólo es su diagnóstico, sino su falta de control, lo que incide de manera directa y altamente preocupante en complicaciones mortales y discapacitantes, causando daños severos a la salud, a la calidad de vida (CV) del paciente y sus familiares, así como una carga económica de grandes dimensiones para el sistema nacional de salud y, por lo tanto, al país (3).

En el manejo de las enfermedades crónicas y discapacitantes es frecuente evaluar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS), la cual da cuenta de las dimensiones de la vida afectadas por enfermedades, accidentes, tratamientos o políticas de salud (4).

En términos conceptuales la (CV) es meramente subjetiva y cada persona la percibe con base a criterios personales, en el momento en que se encuentre y por las circunstancias actuales de vida y salud (5).

La práctica médica tiene como meta preservar la (CV) a través de la prevención y el tratamiento de las enfermedades. En este sentido, las personas con enfermedades crónicas requieren evaluaciones con relación a la mejoría o al deterioro de su estado funcional y por lo tanto de su (CV) (5).

### **EPIDEMIOLOGIA**

La Federación Internacional de Diabetes (FID), estima que a nivel mundial el 9.3 % de adultos de entre 20 y 79 años tiene diabetes, siendo el 79,4% adultos que viven en países de ingresos bajos y medios. Según los cálculos del 2019, donde se registraban 463 millones de adultos con diabetes, para 2030 se prevé que ésta cifra aumente a 578,4 millones; asimismo, para 2045 la cifra aumentara a 700,2 millones (1).

Hoy día, 351,7 millones de personas en edad activa (20- 64 años) tienen diabetes diagnosticada o sin diagnosticar. Se prevé que este número aumente de 417,3 millones para 2030 y a 486,1 millones para 2045. El mayor aumento tendrá lugar en las regiones donde las economías pasen de estado de ingresos bajos a medios (1). México que forma parte de los países de América del Norte y el Caribe (NAC), junto con Estados Unidos y Canadá, ocupa el cuarto lugar de prevalencia a nivel mundial con 13.3 % de adultos de entre 20 y 79 años con diabetes, cifra que aumentará a 15% para el año 2045 (1).

La prevalencia de la diabetes aumenta con la edad, por lo que la prevalencia más alta se da en personas mayores de 65 años. En 2019, el número estimado de personas con diabetes de entre 65 y 99 años es de 135,6 millones (19,3%), cifra que aumentará a 276,2 millones para el año 2045. La región NAC tiene la mayor prevalencia con el 27 % en este grupo de edad (1).

A nivel mundial México ocupa el sexto lugar en prevalencia de diabetes con 12.8 millones de adultos registrados hasta el 2019, cifra que aumentará a 22.3 millones para el año 2045 (1).

A pesar de la alta prevalencia en Diabetes, en el año 2019 uno de cada dos (50,1%), es decir, 231,9 millones de los 463,0 millones de adultos con diabetes (la mayoría, diabetes tipo 2), cuyas edades oscilan entre 20 y 79 años, no son conscientes de que tienen esa afección. Estos cálculos indican la necesidad urgente de un mejor cribado para mejorar la detección mundial de la diabetes (1).

Es de vital importancia la detección temprana, dado que la diabetes prolongada sin diagnosticar puede tener efectos negativos, como un riesgo más alto de complicaciones relacionadas con la diabetes y costos mayores por la prestación de los servicios médicos (1).

La proporción más baja de la diabetes sin diagnosticar ocurre en la región NAC (37,8%). México se encuentra en el séptimo lugar con 4.9 millones de personas con diabetes no diagnosticada (1).

Las estadísticas mundiales calculan que la diabetes se asocia con el 11,3% de los fallecimientos en adultos de entre 20 y 79 años, cifra estimada a 4.2 millones de

adultos en 2019, siendo 2,3 millones de muertes en mujeres y 1,9 millones de muertes en varones (1).

Las estadísticas del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Historia INEGI señalan que, en México, la mortalidad por diabetes mellitus se ha incrementado constantemente llegando a ser la segunda causa de mortalidad con 101 257 (14%) muertes, después de las enfermedades del corazón con 149 368 (20.7%), sin embargo, por rango de edad ocupa el primer lugar en personas de 45 64 años. (4). Analizando este tipo de causa por sexo, 49 679 casos (49.1%) correspondieron a hombres y 51 576 (50.9%) a mujeres (6).

Es importante destacar que de los 101 257 casos de muerte; 2 143 casos (2.12%), correspondieron a la diabetes mellitus insulino dependiente (6).

Las mayores tasas por entidad federativa de residencia habitual por cada 10 000 mil habitantes se presentan en Tabasco con 10.6, Veracruz de Ignacio de la Llave con 10.4 y Ciudad de México con 10.1, mientras que las más bajas se presentan en Aguascalientes con 4.9, Quintana Roo con 5.0, Baja California Sur y Sonora, ambas con 5.1 (6).

### **DEFINICION DE DIABETES**

La diabetes mellitus, más conocida simplemente como "diabetes" es una enfermedad sistémica, crónico-degenerativa, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales, y que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o acción de la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas (7).

En México la detección de prediabetes y diabetes mellitus tipo 2 se debe realizar en la población general a partir de los 20 años o al inicio de la pubertad si presenta obesidad y otros factores de riesgo (Anexo 1) con periodicidad cada 3 años, (7) tomando en cuenta que la frecuencia de las mediciones dependerá del número y de la magnitud de los factores, además del valor de la glucemia obtenida en la medición inicial (criterios diagnósticos. Anexo 2) (8).

## **CLASIFICACIÓN**

La clasificación de la DM se basa fundamentalmente en su etiología y características fisiopatológicas (8).

1. Diabetes tipo 1 (destrucción de células  $\beta$  autoinmunes, que generalmente conduce a deficiencia de insulina). La afección puede aparecer a cualquier edad, aunque la diabetes tipo 1 ocurre con más frecuencia en niños y en jóvenes, (1) cuando ya la función se ha perdido en alto grado y la insulino terapia es necesaria para que el paciente sobreviva (8).

2. Diabetes tipo 2 (pérdida progresiva de la secreción adecuada de insulina de células  $\beta$  con frecuencia en el fondo de resistencia a la insulina). Se presenta en personas con grados variables de resistencia a la insulina, o una deficiencia en la producción de insulina que puede o no ser predominante. Ambos fenómenos deben estar presentes en algún momento para que se eleve la glucemia (1).

3. Diabetes mellitus gestacional (diabetes diagnosticada en el 2do o 3er trimestre del embarazo que no era claramente evidente diabetes antes de la gestación). Se recomienda la prueba de tolerancia oral a la glucosa para el cribado entre las semanas 24a y 28a del embarazo (1).

4. Tipos específicos de diabetes debido a otras causas p. Ej., Síndromes de diabetes monogénica (como diabetes neonatal y diabetes de inicio en la madurez de los jóvenes), enfermedades del páncreas exocrino (como fibrosis quística y pancreatitis) y enfermedades inducidas por fármacos o productos químicos. diabetes (como con el uso de glucocorticoides, en el tratamiento del VIH / SIDA o después de un trasplante de órganos) (9).



## **COMPLICACIONES**

Las complicaciones de la diabetes las podemos dividir en agudas y crónicas. (2)

Las complicaciones agudas dan origen a buena parte de la mortalidad, los gastos elevados y la mala CV. Una glucemia por encima de la normal puede tener consecuencias mortales al provocar trastornos tales como: (2)

- Cetoacidosis diabética (CAD) en casos de diabetes de tipo 1 y 2
- Coma hiperosmolar en casos de diabetes de tipo 2
- Hipoglucemia la cual puede sobrevenir con cualquier tipo de diabetes y provocar convulsiones y pérdida del conocimiento.

Las complicaciones crónicas causan daño principalmente al corazón, los vasos sanguíneos, los ojos, los riñones y los nervios, provocando: (2)

- Enfermedades cardiovasculares principalmente cardiopatía coronaria, enfermedad cerebrovascular, arteriopatía periférica y la insuficiencia cardíaca congestiva.
- Neuropatía aumentando el riesgo de que se produzcan úlceras e infecciones principalmente en los pies, ocasionando pie diabético y amputación del miembro
- Retinopatía diabética causa importante de ceguera
- Insuficiencia renal

Esta diversificación de las complicaciones y el aumento del número de años vividos cuando se padece la diabetes apuntan a la necesidad de vigilar mejor la calidad de vida de las personas con la enfermedad y de evaluar como dicha calidad se ve afectada por las intervenciones (2).

## **TRATAMIENTO**

El tratamiento de la diabetes tiene como propósito aliviar los síntomas, mantener el control metabólico, prevenir las complicaciones agudas y crónicas, mejorar la CV y reducir la mortalidad por esta enfermedad o por sus complicaciones (7).

Las personas identificadas con glucosa anormal en ayuno, y/o intolerancia a la glucosa, requieren de una intervención preventiva por parte del médico y del equipo

de salud, ya que el riesgo para desarrollar diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular es elevado (7).

En las personas con glucosa anormal en ayuno, y/o intolerancia a la glucosa, de primera intención se recomienda la intervención no farmacológica (dieta y ejercicio) (7).

En el momento en que diagnostica diabetes tipo 2 se debe iniciar monoterapia con metformina, mientras el paciente no esté inestable (con hiperglucemia extrema, cetosis o pérdida rápida de peso) (8).

Si el objetivo de hemoglobina glucosilada (A1C) no se alcanza después de aproximadamente 3 meses, la metformina puede ser combinada con cualquiera de las seis opciones de tratamiento: sulfonilurea, tiazolidindiona, inhibidor de DPP-4, inhibidor de SGLT2, GLP-1RA o insulina basal; la elección del medicamento agregado a metformina se basa en el carácter clínico, las comorbilidades del paciente, los riesgos específicos y efectos adversos de los medicamentos, así como la seguridad, tolerabilidad y costo (9).

La terapia de combinación inicial debe ser considerado en pacientes que presentan niveles de A1C 1.5–2.0% por encima del objetivo, considerando a la A1C como la herramienta principal para evaluar el control glicémico, realizándola al menos dos veces al año en pacientes que se encuentran en objetivos de tratamiento (que tienen control glucémico estable) y trimestralmente en pacientes cuya terapia ha cambiado o que no están cumpliendo los objetivos glucémicos (9).

La meta alcanzable de A1C para tener a los pacientes adultos en adecuado control glicémico es de 7% (53 mmol / mol), individualizando a pacientes con historia de hipoglucemia severa, esperanza de vida limitada y edad avanzada cuyo objetivo de A1C es menos estricto en 8% (64 mmol / mol) (9).

Un metaanálisis sugiere que cada clase de fármaco nuevo no insulínico añadido a la terapia inicial con metformina disminuye aproximadamente 0.7–1.0% de A1C (9).

### **Utilización de insulina.**

El objetivo clave de la terapia con insulina en la diabetes es lograr un control rígido de la glucosa en sangre simulando la secreción de insulina del páncreas normal. En todos los regímenes, las insulinas de acción prolongada suministran insulina basal, mientras que las de acción corta proporcionan requisitos posprandiales (10).

En las propiedades farmacocinéticas de las diferentes preparaciones de insulina, existe una gran variabilidad en el tiempo de inicio de acción, efecto máximo y duración de la acción entre individuos, e incluso con dosis repetidas en el mismo individuo dependiendo del tamaño de la dosis, el sitio de inyección, el ejercicio y el deseo de anticuerpos antiinsulina circulantes (Anexo 3) (10).

En la diabetes tipo 1 es el tratamiento indispensable que debe ser utilizado desde el momento del diagnóstico. En la diabetes tipo 2 cuando persiste hiperglucemia en ayuno, se puede iniciar con insulina nocturna de manera combinada con hipoglucemiantes orales de administración diurna (7).

Se recomienda utilizar insulina basal (NPH, glargina, detemir o degludec) nocturna en pacientes clínicamente inestables, caracterizados por pérdida severa de peso, síntomas de descompensación persistente y/o cetonuria en cualquier etapa de la enfermedad. Estos pacientes suelen tener una A1C > 9%. La diferencia entre la insulinización basal con insulina NPH o análogos de acción prolongada es el menor riesgo de hipoglucemia severa o nocturna, aportando ambas insulinas los mismos beneficios metabólicos (8).

La dosis inicial para insulinización basal debe ser 10 Unidades/día o 0.2 Unidades/kg de peso/ día, y debe titularse de acuerdo con la cifra de glucemia de ayuno (8).

La satisfacción del tratamiento puede desempeñar un papel importante en la adherencia al tratamiento antidiabético. Varios factores, como la vía de administración de medicamentos, el costo de la terapia y el tiempo dedicado a controlar la enfermedad, afectan la satisfacción del tratamiento en pacientes que padecen diabetes, por lo que la opinión del paciente sobre su CV es importante para evaluar y comprender los efectos del tratamiento desde la perspectiva del paciente y para mejorar la atención futura (11).

Dicho esto, la medición de la calidad de vida se considera vital para el cuidado de los pacientes diabéticos (11).

### **CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD**

De acuerdo con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE, 2014), México ha avanzado en gran medida en la última década en la mejora de la calidad de vida de sus ciudadanos, especialmente en las áreas de educación, salud y empleo (5).

El concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) llegó al campo de los cuidados sanitarios con la mirada de que el bienestar de los pacientes es un punto importante de ser considerado tanto en su tratamiento como en el sustento de vida (13).

La OMS propuso desde 1993 la siguiente definición de calidad de vida (CV):

*Es la percepción personal de un individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones (14).*

*Está influido por la salud física de la persona, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales y su relación con el entorno” (14).*

La CV puede considerarse satisfacción general con la vida, ya sea como un concepto único o dividido en dominios. La CVRS es un concepto más limitado que incluye dominios físicos, psicológicos y sociales (15).

No hay consenso acerca de la definición de la CVRS ya que esta no suele diferenciarse conceptualmente de la calidad de vida general (4).

Los pocos acuerdos existentes conciernen a su naturaleza multidimensional y subjetiva, al aceptarse que la CVRS incluye varias dimensiones de la existencia y corresponde a lo informado por los pacientes (4).

Desde la década de 1980, el término CVRS ha abarcado aquellos aspectos de la calidad de vida que pueden demostrar que afectan la salud física o mental. Según

lo anterior, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos han definido la CVRS como la *"salud física y mental percibida de un individuo o grupo a lo largo del tiempo"* (16).

Considera aspectos de salud general, funcionamiento físico, síntomas físicos y toxicidad, funciones emocionales, cognitivas, sociales y sexuales, además de problemas de bienestar y existenciales, que pueden influir en ciertos aspectos de los comportamientos y percepciones de la calidad de vida (17).

### **Importancia de evaluar la CVRS**

La CVRS es un concepto que puede ser útil en los esfuerzos de evaluación y mejora (14). La información derivada de su estudio ha llegado ser un importante insumo en la formulación de objetivos, guías y políticas para los cuidados en salud, y ha sido especialmente beneficiosa en describir el impacto de la enfermedad en la vida de los pacientes y en la evaluación de la efectividad de los tratamientos (12).

La evidencia sugiere que su uso puede ser beneficioso en la práctica clínica cotidiana, en estudios de eficacia, efectividad, riesgo o como indicador de la calidad del cuidado (12).

La ventaja del uso de indicadores centrados en la CV a nivel personal es que, al focalizar su mirada en cada persona, enfatiza la unicidad de cada individuo para responder a la enfermedad y al tratamiento, siendo para esto la medición centrada en el paciente la más adecuada (12).

### **CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN DIABETES TIPO 2**

El número de personas con enfermedades crónicas ha aumentado en las últimas décadas, generando lesiones permanentes, e incrementando las alteraciones funcionales, al punto que en el mundo hay más de mil millones de personas con discapacidad (4).

La presencia de afecciones crónicas se relaciona con una serie de dominios de CVRS afectados, como el aumento del dolor y las dificultades en la función física, salud mental, salud general, función social, manejo del hogar, energía y sueño (15).

La medición de la CVRS puede ser un componente importante de la evaluación de los servicios de atención primaria, incluidos los procesos complejos, como las relaciones de intervención dosis-respuesta (15).

Además de evaluar los resultados del servicio, medir la CVRS en adultos con afecciones crónicas puede promover una atención al paciente de alta calidad (15).

La Diabetes Mellitus (DM) supone un importante predictor de morbimortalidad que a su vez se traduce en un cambio sustancial en la CV de aquellos que viven con la enfermedad. Se asocia a complicaciones graves y muerte prematura. (18) La DM puede afectar la CVRS debido a factores derivados del diagnóstico en sí, el tratamiento, la presencia de complicaciones, morbilidades asociadas, así como cambios intrínsecos en el metabolismo de la glucosa de los individuos con la enfermedad en el tiempo (17).

Es importante tener en cuenta que los pacientes con diabetes, y aquellos con muchas otras enfermedades crónicas, están menos preocupados por los biomarcadores clínicos como la A1C, la presión arterial o los niveles de lípidos, y más preocupados por cómo la enfermedad afectará sus vidas en varios dominios. Estos dominios incluyen la función física y social, la salud emocional y mental, la carga de la enfermedad y el estigma asociado, y cómo el tratamiento tendrá un impacto en su vida diaria, (19) enfatizando en este último punto se debe evaluar el nivel de satisfacción y tolerabilidad de los fármacos antidiabéticos de uso común utilizados en pacientes que sufren DM y como repercute en su CV (11).

### **EVALUACIÓN POR MEDIO DE INSTRUMENTOS ESTRUCTURADOS**

La medición de la CVRS puede mejorar la conciencia del médico sobre las preocupaciones del paciente y la comunicación entre el paciente y el médico, servicios de apoyo y planificación de programas (15).

La literatura generada sobre la CV en pacientes con DM ha sido a partir de mediciones generales, con una perspectiva de salud relacionada con la CV. En consecuencia, es importante medirla en personas con DM y el efecto que la enfermedad tiene sobre la misma (20).

La mayoría de los instrumentos que miden CVRS están constituidos siguiendo un modelo psicométrico que se basa en la capacidad del individuo para discernir entre estímulos de diferente intensidad (18).

Cada aspecto está representado en una dimensión, definida a través de una serie de preguntas que miden en su conjunto el sentido de CV o en su caso el de bienestar, generando un perfil del estado de salud (18).

Para su evaluación los instrumentos se clasifican en genéricos y específicos (18).

Los primeros se utilizan en personas con cualquier enfermedad y evalúan una concepción amplia de la salud, en la cual se indaga por el bienestar físico, emocional y social (4).

En los instrumentos específicos se evalúa el impacto de una condición de salud particular. Con estos se indaga el malestar que provocan los síntomas o características de cada enfermedad. Debido a esta especificidad, son escalas aplicables solo en quienes presentan la patología o grupo de enfermedades de interés y no son utilizables en población general (4).

Pese a que con los instrumentos específicos no pueden realizar comparaciones con la población sana, se tiene como referencia que la CV consiste en la ausencia de disfuncionalidad y de malestar. Es decir, el punto de normalidad con el que se compara es el de un estado de total bienestar en el que es posible realizar las actividades cotidianas (4).

### **Instrumentos genéricos**

Se han desarrollado muchos instrumentos tanto genéricos como específicos, siendo que, para la evaluación de una enfermedad en específico se toman varios ítems de los instrumentos genéricos. Un ejemplo de esto es el cuestionario Euqol 5D (instrumento genérico) que evalúa cinco dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor / malestar y ansiedad / depresión y el cuestionario D-39 (instrumento específico) que evalúa cinco dominios en diabetes energía-movilidad, control de la diabetes, ansiedad-preocupación, carga social y funcionamiento sexual (21).

En el 2002 W. Ken Redekop et al., realizó un estudio transversal en Holanda con 1348 pacientes con diabetes tipo 2 utilizando el cuestionario Euqol 5D para medir la CVRS. Se utilizó un análisis multivariado mediante regresión lineal de mínimos cuadrados ordinarios para establecer qué características de los pacientes se asociaban con la CV. Los resultados demostraron que la mayor edad, el sexo femenino, la terapia con insulina, la presencia de complicaciones y la obesidad se asocian con una menor CVRS coeficiente de correlación ( $p= 0.0001$ ) -0.003, -0.087, -0.139, -0.191, -0.067 respectivamente. En cuanto al análisis de los resultados del cuestionario y utilizando las pruebas estadísticas (U de Mann-Whitney, Kruskal-Wallis y Kendall) ( $p=0.0001$ ) la frecuencia de los problemas varió entre las dimensiones de EQ5D, donde los problemas de movilidad 47 ( $p= 0.0001$ ) y dolor 53 ( $p= -0.0001$ ) fueron frecuentes y los problemas de autocuidado 11 ( $p= -0.0001$ ) menos frecuentes. Las mujeres siempre informaron limitaciones con más frecuencia en todos los dominios, y los pacientes más jóvenes informaron problemas de ansiedad/depresión 38 ( $p= 0.0564$ ) con más frecuencia que los pacientes mayores. Los pacientes con complicaciones tanto microvasculares como macrovasculares informaron problemas en todos los dominios que otros pacientes. Con los datos obtenidos se concluye que cualquier esfuerzo para evitar o posponer la obesidad, el uso de insulina y el desarrollo de complicaciones mejorará la CVRS y, por lo tanto, la esperanza de vida saludable (21)

El cuestionario EQ-5D-5 L es otro instrumento genérico para evaluar calidad de vida. En el 2017 Mohammad Reza et al, realizaron un estudio transversal con 300 pacientes donde se evaluó su rendimiento físico, mental y social a través de 5 dimensiones movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión. La edad media fue de  $58,1 \pm 9,6$ , la mayoría eran mujeres 178 (59,3%), casadas 299 (99,6%), amas de casa 145 (48%), residentes urbanos 279 (93%) y del grupo de 60 años y más 125 (41,6%). La puntuación media de CV basada en el cuestionario EQ-5D- 5 L fue de  $0,89 \pm 0,13$  (IC: 0,87-0,90) (22).

Las puntuaciones medias de la CV en los hombres ( $0,92 \pm 0,12$ ) fueron significativamente más altas ( $p = 0,004$ ) que en las mujeres ( $0,86 \pm 0,13$ ), por grupos



de edad las puntuaciones medias de CV fueron significativamente más altas para los pacientes menores de 50 años en comparación con los otros grupos de edad ( $p < 0,05$ ), para las mujeres y hombres ocupados que las amas de casa, mujeres y hombres desempleados ( $p < 0,05$ ) y para las mujeres que tomaron fármacos orales que las de las usuarias de insulina ( $p = 0,02$ ). Las puntuaciones medias de la CV no fueron diferentes en cuanto al nivel educativo en todos los individuos ( $p = 0,47$ ) y también en los hombres ( $p = 0,24$ ); sin embargo, en las mujeres analfabetas y universitarias, fue significativamente mayor que en las mujeres de posgrado ( $p = 0,007$ ). Las puntuaciones medias de CV en los hombres ( $p = 0,02$ ) con antecedentes de diabetes de menos de 10 años fue mayor que los sujetos con antecedentes de diabetes de más de 10 años (22).

En el modelo de regresión logística, después de dicotomizar la variable dependiente en cada dominio, las variables relevantes, el sexo (OR = 2,8, IC: 1,6-5), duración de la diabetes (OR = 1,7, IC: 1-2,9) y neuropatía (OR = 2,4, IC: 1,5-5) en la dimensión de movilidad; sexo (OR = 3,9, IC: 1,7-8,8), trabajo (OR = 2,7, IC: 1,4-5) y lugar de residencia (OR = 4,2, IC: 1,5-11,6) en la dimensión de autocuidado; duración de la diabetes (OR = 2, IC: 1,1-3,7) y residencia (OR = 2,8, IC: 1,1-7,6) en las actividades habituales; sexo (OR = 2,9, IC: 1,7-4,9), trabajo (OR = 2,6, IC: 1,3-4,9) y nefropatía (OR = 2,6, IC: 1,3-4,9) en la dimensión dolor / malestar; y sexo (OR = 3,1, IC: 1,8-5,2), trabajo (OR = 1,7, IC: 1,2-2,5) y lugar de residencia (OR = 2,8, IC: 1-7,5) en la dimensión ansiedad / depresión mostraron una relación con la CV. Con estos resultados se llegó a la conclusión que la CV de los pacientes con diabetes tipo 2 se ve afectada por numerosos factores como el sexo, la ocupación, los antecedentes de DM y la presencia de complicaciones como neuropatía y nefropatía. Por lo que se debe identificar e implementar las políticas adecuadas para lograr un mejor manejo de la DM y así mejorar la CV (22).

## Instrumento específico para Diabetes

### EVALUACIÓN DE LA CVRS EN DM2 A TRAVÉS DEL CUESTIONARIO DIABETES-39

El cuestionario D-39 ha sido recomendado para su uso en investigación y entornos clínicos, proporciona evidencia de validez y confiabilidad, incluye varios dominios que cubren varios aspectos de la calidad de vida y, por lo tanto, es aplicable a una amplia población de pacientes (19).

El D-39 es una escala multidimensional, desarrollada por Boyer y Earp (22) en los Estados Unidos, compuesta por 39 ítems que evalúan la CV en relación con cinco dominios de la vida del paciente: (18)

- *Energía-Movilidad* (15 ítems: 3, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 25, 29, 32, 33, 34, 35 y 36)
- *Control de la diabetes* (12 ítems: 1, 4, 5, 14, 15, 17, 18, 24, 27, 28, 31 y 39)
- *Ansiedad-preocupación* (4 ítems: 2, 6, 8 y 22)
- *Carga social* (5 ítems: 19, 20, 26, 37 y 38)
- *Funcionamiento sexual* (3 ítems: 21, 23 y 30) (véase el cuestionario) (18).

Entre julio de 2000 y enero de 2002 López y Rodríguez realizaron un estudio transversal en la Unidad de Medicina Familiar No. 91 del IMSS en el estado de México, cuyo objetivo fue adaptar la versión en español del instrumento Diabetes 39 (D-39) para aplicarlo a población mexicana con DM2. Los 39 ítems del instrumento mostraron una correlación ítem-total mayor de 0.3, con la mínima de 0.34 para el ítem 4 y la máxima de 0.75 para el ítem 14. Los coeficientes  $\alpha$  de Cronbach por dominio y calificación total fueron: energía y movilidad (15 ítems),  $\alpha= 0.92$ ; control de la diabetes (12 ítems),  $\alpha= 0.83$ ; ansiedad y preocupación (4 ítems),  $\alpha= 0.80$ ; carga social (5 ítems),  $\alpha= 0.83$ ; funcionamiento sexual (3 ítems),  $\alpha= 0.93$  y calificación total (39 ítems),  $\alpha= 0.95$  (23).

La muestra final fue de 249 pacientes (95.8%); 156 (62.7%) mujeres y 93 (37.3 %) hombres con una media de edad de 52.5 años para los varones y de 55.7 para las mujeres. El tiempo de evolución de la diabetes con una media de  $8.9\pm 7.7$  años,

91.2% de los pacientes recibía tratamiento farmacológico, 71.9% hipoglucemiantes orales (HGO), 16.9% insulina y 2.4% (HGO)+insulina (23).

Las enfermedades que con más frecuencia se asociaron a la diabetes abarcaron: obesidad, con IMC >30 kg/m<sup>2</sup> en 119 pacientes (47.8%); hipertensión arterial >130/85 mmHg en 116 (46.6%); hipertrigliceridemia ≥150 mg/dl en 151 (60.6%), e hipercolesterolemia >200 mg/dl en 62 (24.9%) (23).

Complicaciones tardías de la diabetes fueron 86 (34.5%) pacientes, retinopatía en 37 (14.8%), nefropatía en 23 (9.2%), neuropatía periférica o visceral en 21 (8.4%) y cardiopatía isquémica en 17 (6.8%); sólo 19 (7.6%) pacientes tuvieron dos o más complicaciones (23).

Los resultados muestran que la mediana de la calificación total para la muestra fue de 29 puntos. Por sexo, la mediana muestra mayor afectación en las mujeres en la sección energía y movilidad (35 contra 27,  $p= 0.02$ ), ansiedad/preocupación (46 contra 38,  $p= 0.10$ ) y control de la diabetes (26 contra 19,  $p= 0.13$ ) en tanto que los hombres presentaron mayor afectación en el dominio funcionamiento sexual (50 contra 11,  $p< 0.001$ ) (23).

Por edad presentan mayor ansiedad y preocupación por la diabetes los pacientes <60 años que los mayores de esta edad (mediana de 42 contra 33,  $p<0.01$ ), en tanto que los menores de 70 años califican con mayor afectación en el dominio funcionamiento sexual que los mayores de esa edad (mediana de 33 contra 1,  $p<0.01$ ) (23).

Las variables que se vincularon con peor calidad de vida ( $\geq 29$  puntos) en el análisis bivariado fueron presencia de una o más complicaciones tardías (OR 1.73), dos o más enfermedades asociadas (OR 2.36), evolución de la diabetes mayor de 10 años (OR 2.19), HbA1C >8% (OR 1.81) y colesterol >240 mg/dl (OR 4.43) todas con un IC 95%. El modelo multivariado de regresión logística identificó como variables predictoras de peor calidad de vida a la presencia de dos o más enfermedades concomitantes (OR 2.31; IC95% 1.25-4.26); evolución mayor de 10 años (OR 1.90; IC95% 1.08-3.35), y HbA1C >8% (OR 1.75; IC95% 1.03-2.96); todas con  $p< 0.05$ . Los resultados obtenidos en el estudio permiten concluir que la versión en español

del instrumento D-39, tiene validez y adecuada consistencia para medir la CV en los pacientes mexicanos con DM tipo 2 (23).

Salazar Estrada et al. del año 2008 al 2010 llevó a cabo un estudio transversal en personas con diabetes tipo 2 en la Zona Metropolitana de Guadalajara, obteniendo una muestra de 198 pacientes (95%); la media de edad fue de  $55,26 \pm 9.7$  años, con un año menor en las mujeres ( $54.5 \pm 9.5$ ) que en los hombres ( $55.9 \pm 10$ ). La mayor parte de las mujeres 71.4% se dedican al hogar y cerca de dos terceras partes de los hombres 71.4% son trabajadores activos. El 76.7% no tiene complicaciones relacionadas con la diabetes un 80.6% para las mujeres y un 73.3% para los hombres, y del total el 47.9% fueron tratados con dieta, mientras que el 27.7% fueron tratados con tabletas orales, 16.66% terapia insulínica y 15.15% tabletas + insulina. La duración media de diabetes conocida fue de entre 8 y 9 años media total de 9.94 años. Del total de la muestra 191 pacientes (96.5 %) presentaba comorbilidades asociadas (20).

De los resultados ponderados del instrumento D-39, se obtienen medias de la muestra de pacientes diabéticos con puntuaciones más altas media (62.5) en el ítem de CV y en el de severidad de la diabetes media (65). De los cinco dominios, los de energía y movilidad y el de funcionamiento sexual son los que tienen mayor media muestral (48) y (40) respectivamente, de acuerdo con el género las diferencias de medias son mayores en el dominio de funcionamiento sexual (23) vs (57), y energía y movilidad (30) vs (66), en el resto de los dominios no se encontraron diferencias de acuerdo al sexo (20).

Utilizando los Coeficientes de correlación de las variables con los dominios del instrumento D-39, el hombre se ve afectado negativamente en el dominio de "funcionamiento sexual" ( $r$  0.28) y "energía y movilidad" ( $r$  0.21). Los pacientes que tienen más educación tenían mayor puntuación en la dimensión de "ansiedad /preocupación" ( $r$  -0.23). Los pacientes con bajos ingresos mostraron un mayor impacto ponderado de la diabetes en su percepción del "control de la diabetes" ( $r$  0.21) la "carga social"  $r$  (0.23) y su "calidad de vida" ( $r$  0.23). Cuando los pacientes tenían más complicaciones, sus puntajes ponderados de impacto fueron

significativamente peores para los dominios de “ansiedad/preocupación” ( $r -0.17$ ) y la “carga social” ( $r -0.21$ ) y aquellos que manifiestan otra enfermedad asociada a la diabetes muestran un mayor impacto significativamente en relación con la percepción de la severidad de la diabetes ( $r 0.20$ ). Para el resto de las variables como la aplicación de insulina, los niveles de hemoglobina glucosilada y el tiempo de diabetes los puntajes ponderados no fueron significativos estadísticamente con ningún dominio del D-39 ni con los ítems de CV y de severidad de la diabetes. Se concluye la existencia de tres condiciones sociodemográficas específicas de la enfermedad que afectan a ciertos dominios más que otros, sobre todo para responder a las necesidades individuales de los pacientes, esas condiciones son: la diferencia de género, el nivel educativo y el ingreso económico (20).

En el 2016 en Sudáfrica R Daya realizó un estudio transversal para comprender los efectos de la diabetes en la CVRS, determinando si hay una asociación entre parámetros clínicos y demográficos. La población de estudio consistió en 200 pacientes 86 (43%) hombres y 114 (72%) mujeres. La media de edad fue de  $42.19 \pm 10.74$ ,  $41.34 \pm 10.81$  para hombres y  $42.82 \pm 10.69$  para mujeres, en su mayoría estaban desempleados (75.5%) y vivían solos (87%), (30.5%) con tabaquismo positivo y (15.5%) consumidores de alcohol. En cuanto al tratamiento (88%) utilizaban insulina + HGO, (11.5%) solo insulina y (.5%) solo HGO (19).

Analizando la CV y utilizando el D-39, se encontró que la puntuación media para el control de la diabetes fue 43,65. La puntuación media de ansiedad y preocupación fue 53,77 (media para hombres 51,58, media para mujeres 55,42). En la carga social oscilaron entre 7,14 y 92,86, con una puntuación media en de 32,76 (media para hombres 30,66, media para mujeres 34,34). La puntuación media en función sexual fue de 51,76 (media para mujeres 45,66, media para hombres 59,86) (19).

Energía y movilidad puntuación media de 43,65 (la media para las mujeres fue 46,66 y para hombres 39,63). Realizando un examen más detallado de los factores donde los individuos perciben que influyen en la CV utilizando el análisis de componentes principales (PCA). Los resultados muestran que la función sexual media (51.76), la ansiedad y la preocupación (53.77) y el control de la diabetes (43.5) son los

principales factores que influyen en la CVRS. La asociación entre ansiedad y preocupación y la CVRS fue (OR 0.781) en pacientes con diabetes tipo 2, ya fueran tratados con insulina sola o con HGO. El PCA 1, que representa el componente psicológico de la CVRS, estuvo más influenciado por la función sexual (OR 0.71), la ansiedad y la preocupación (OR 0.53) y la carga social (OR 0.30), mientras que el PCA 2, que representa los efectos físicos de la diabetes, fue influenciado por el control de la diabetes (OR 0.38) y la energía y la movilidad (OR 0.24). Los resultados encuentran un puntaje promedio de CVRS de 216.98 para hombres y 223.78 para mujeres indicando que las mujeres con DM pueden tener una menor CV en comparación con los hombres (19).

En el 2017 en Itauguá Paraguay, Britez y Torres llevaron a cabo un estudio transversal para medir la CV del país. La población fueron 101 diabéticos 55 varones (54%) y 46 mujeres (46%), la edad media fue  $57 \pm 16$  años (rango 29-93 años) siendo el rango etario más frecuente el de 40-69 años (69%). El estado civil predominante fue casado (64%) y hubo predominio de sujetos con escolaridad secundaria (47%). El tiempo medio de evolución de la diabetes fue  $5 \pm 3$  años (rango 1-20 años) y el último control fue en su mayoría pasados los 3 meses. La HbA1c media fue  $9,3 \pm 1,8$ , y la mayoría de los pacientes estaban tratados con antidiabéticos orales (67%) e insulina (21%). El 38.6% afirmaba complicaciones agudas seguidas de aquellas que aún no presentaban ninguna 34,6%. Aplicando el cuestionario D-39 con un punto de corte en el percentil 50 de la CV detectada en esta muestra, se dicotomizó esta variable obteniendo 51 sujetos con buena CV (51%) y 50 con mala CV (49%). Los dominios más afectados por fueron: energía y movilidad media de 57, ansiedad-preocupación y funcionamiento sexual con media de 60 (18).

Comparando los sujetos con mala CV (casos) y buena CV (controles), se halló que el sexo masculino es un factor protector: OR 0,5 IC 95% 0,2-1,3  $p=0,1$ . No se encontró asociación significativa con el nivel educativo ni el estado civil. La edad media de los casos ( $53 \pm 8$  años) no difirió significativamente de los controles ( $52 \pm 11$  años)  $p=0,6$ . Tampoco fue significativa la HbA1c media:  $9,4 \pm 1,9\%$  en los casos y  $9,3 \pm 1,8\%$  en los controles  $p=0,6$  y el tiempo de evolución de la diabetes:  $9 \pm 2$  años

en los casos y  $9 \pm 1$  años en los controles  $p=0,6$ . Sin embargo, la ausencia de hospitalizaciones previas significó un riesgo elevado: OR 10 IC 95% 3-39 ( $p < 0,001$  test exacto de Fischer) (18).

En el Distrito de Jhapa del este de Nepal, Thapa et al. en 2019 realizó un estudio transversal para identificar la CV de la población mediante el cuestionario D-39. Se identificaron a 102 pacientes con DM2 predominando sexo masculino 59.8 % y el 28,4% de los participantes consumidores de alcohol (24).

Menos de la mitad (31,4%) informaron tener diabetes durante más de 5 años. La hipertensión fue la comorbilidad más reportada (46,1%) y más de la mitad (58,8%) de los encuestados sufría complicaciones por la diabetes, siendo la retinopatía la más frecuente (37,3%) (24).

La puntuación media (DE) más alta se encontraba en el dominio de carga social ( $56,26 \pm 12,07$ ), seguido del funcionamiento sexual ( $54,35 \pm 9,47$ ), ansiedad y preocupación ( $54,33 \pm 7,76$ ), energía y movilidad ( $51,46 \pm 8,73$ ) y control de la diabetes ( $50,08 \pm 10,84$ ) (24).

La asociación entre variables independientes y dominios de CV, los dominios de funcionamiento sexual ( $- 0.422$ )  $p=0,001$  y energía y movilidad ( $- 0.306$ )  $p=0,002$  se correlacionaron negativamente con la edad. Se encontró una diferencia significativa por sexo en el funcionamiento sexual mayor en hombres ( $52.46 \pm 11.42$ )  $p=0,002$ , nivel educativo bajo en el control de la diabetes ( $57.23 \pm 6.83$ )  $p=0,021$ , hábito de fumar en energía y movilidad ( $52.47 \pm 9.35$ )  $p=0,038$ , duración de la enfermedad  $< 5$  años en el control de la diabetes ( $58.42 \pm 13.42$ )  $p=0,002$  y funcionamiento sexual ( $57.39 \pm 15.09$ )  $p=0,001$ , presencia de comorbilidades negadas en la carga social ( $53.38 \pm 18.34$ )  $p=0,034$  y control de la diabetes ( $58.63 \pm 8.33$ )  $p=0,04$  y antecedentes familiares de diabetes negados en la ansiedad y preocupación ( $55.76 \pm 10.13$ )  $p=0,042$ . Observando los resultados es necesario centrarse en el programa de detección y la educación diabética a nivel comunitario para limitar sus complicaciones y aumentar la CV de los pacientes con diabetes tipo 2 (24).

En el 2019 Tonetto et al. realizó en Brasil en una Unidad de Atención Primaria de Salud (UAPS), secundaria (UASS) y terciaria (UATS) un estudio transversal aplicando el instrumento D-39. La muestra estuvo formada por 53 personas, de las cuales 19 (40,42%) eran de UAPS, 15 (31,91%) de UASS y 19 (40,42%) de UATS. Evaluando la CV a través de la D-39, el dominio "Ansiedad y Preocupación" obtuvo la mayor puntuación entre la UAPS media  $44.07 \pm 29.50$  y la UASS media  $43.33 \pm 26.80$ , mientras que "Energía y Movilidad" en la UATS media  $48.12 \pm 26.69$ . La puntuación más baja se observó en el dominio "Carga social" en las tres unidades estudiadas. En la percepción de CV, la puntuación más baja se obtuvo en la UATS media  $68.42 \pm 26.58$  y la más alta en la UASS  $65.55 \pm 31.15$ . Mientras que para la pregunta sobre "Severidad Percibida de la Diabetes", hubo una puntuación menor en UAPS  $47.36 \pm 32.51$  y mayor en UATS  $76.31 \pm 32.54$  (17).

Los análisis estadísticos de la relación entre CV y las variables sociodemográficas y clínicas se realizaron en la muestra total por el número reducido de pacientes, sin considerar los tres niveles asistenciales. Los resultados mostraron que la edad se relacionó negativamente con el dominio "Control de la diabetes"  $r_s (-0.32)$   $p=0.01$ . La HbA1c se relacionó positivamente con el dominio "Control de la Diabetes"  $r_s (0.49)$   $p=0.001$  y con la pregunta "Severidad de la diabetes percibida"  $r_s (0.38)$   $p=0.001$  (17).

Al comparar la CVRS entre el género de los participantes, en las mujeres hubo una diferencia en los resultados obtenidos en los dominios "Energía y movilidad" media  $(49.85 \pm 25.34)$  ( $p=0.009$ ), "Control de la diabetes"  $(38.65 \pm 22.49)$   $p=0.02$ , "Ansiedad y depresión"  $(54.72 \pm 28.79)$   $p=0.006$ , "CV general"  $(41.89 \pm 21.88)$   $p=0.02$  y "Severidad de la diabetes percibida"  $(67.22 \pm 36.22)$   $p=0.038$  (17).

En cuanto a la ocupación, las personas que trabajan desde casa obtuvieron una puntuación más alta en el dominio "Control de la diabetes"  $(63.88 \pm 17.67)$   $p=0.038$ . La comparación de los participantes en cuanto al uso de insulina con la CVRS mostró que la puntuación de las personas que la utilizan diariamente fue mayor en los dominios: "Energía y Movilidad"  $(49.79 \pm 23.31)$   $p=0.01$ , "Control de la Diabetes"  $(39.03 \pm 21.17)$   $p=0.02$ , en la "CV Total"  $(41.92 \pm 19.58)$   $p=0.01$ , y en la "Severidad de la diabetes percibida"  $(75.30 \pm 31.47)$   $p=0.001$ . Al comparar la CVRS entre las



personas con o sin morbilidades, se observó una diferencia entre las puntuaciones de CV entre los que tenían diagnóstico de dislipidemia y complicaciones relacionadas con la DM (nefropatía, retinopatía y neuropatía), con los que no tenían estos diagnósticos (17).

Los resultados del presente estudio sugieren que la CV de la persona con DM puede empeorar a medida que la atención de la enfermedad se vuelve más compleja, destacando por tanto que las inversiones en atención primaria de salud son fundamentales y necesarias para contribuir a mejorar la CV y controlar la enfermedad (17).

En Tailandia en el 2019 se realizó un estudio transversal para medir la CV de su población con una muestra de 186 pacientes. La mayor parte de la muestra eran mujeres (59.6%), con edades entre 27 y 84 años (media de 63,6). Alrededor del 71,3% estaban casados. En cuanto a la educación el 35,1% tenía licenciatura o un título superior, mientras que el 31,9% tenía educación secundaria y el 33,0% tenía una educación inferior al nivel de secundaria. El IMC de la muestra fue 13,2 - 43,7 kg. /m<sup>2</sup> con un IMC promedio de 26,1 ± 4,8 kg. /m<sup>2</sup>. Los niveles de HbA1c fueron de 4,5 a 17% con un promedio de HbA1c de 7,6 ± 1,6%. La duración de la enfermedad relacionada con la diabetes fue de entre 1 y 40 años, la mayoría (31,9%) de la muestra tenía entre 11 y 20 años tiempo medio de 11,8 ± 8,2 años. En cuanto a complicaciones de la diabetes solo el 29.3% las presentaba siendo el 18.1% una sola una complicación (25).

Analizando la CV mediante el cuestionario D-39, la mayor parte de la muestra tuvo una buena CV (54,3%) seguido de un nivel moderado (24,5%) y un nivel deficiente (21,3%). Para cada dominio de CV, el resultado encontró que la mayoría tenía una buena CV en la dimensión de energía y movilidad (77,1%), seguida de la dimensión de funcionamiento sexual (76,6%) y la dimensión de carga social (57,4%), mientras que la CV más baja fue en la dimensión de problemas de salud (38,3%) (25).

Los factores sociodemográficos asociados para tener una buena CV en los pacientes con DM tipo II en cuanto al género fueron las mujeres (61.8%), en la ocupación el ser jubilado (65.7%), situación marital casado (72.5%), educación

primaria con el (33.3%) y edad mayor de 60 años (67.6%). Los factores de salud asociados a una buena CV fueron: en cuanto a complicaciones de la diabetes el 71.6% sin complicaciones, el IMC el 55.9 % con obesidad y duración de la diabetes 34.3% de 11-20 años. La dimensión de las conductas de autocuidado con aspectos positivos significativos asociados con la CV incluyó tomar medicamentos ( $r_s$  0.241) ( $p=0.001$ ), autocuidado para reducir el riesgo de complicaciones ( $r_s$  0.218)  $p=0.003$  y autocuidado para controlar las propias emociones ( $r_s$  0,288)  $p=0,002$ . Sin embargo, el resultado reveló que el autocontrol del azúcar en sangre tenía una asociación negativa significativa con la CV ( $r_s$  -0,197)  $p=0,007$ . Las dimensiones del apoyo social que se asociaron positivamente con la CV fueron el apoyo emocional ( $r_s$  0.202)  $p=0.005$ , el apoyo moral ( $r_s$  0.185)  $p=0.011$  y el apoyo a la evaluación ( $r_s$  0,179)  $p=0,014$  (25).

El estudio concluye que se debe considerar un impulso político para aumentar el nivel de CV entre la DM tipo II, especialmente entre los ancianos. Dar prioridad a los comportamientos de autocuidado (tomar medicamentos, el autocontrol del azúcar en sangre, el autocuidado para reducir el riesgo de complicaciones y el autocuidado para controlar las emociones y el estado psicológico) y apoyo social (25).

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En las últimas décadas han aumentado sin pausa el número de casos y prevalencia de Diabetes tipo 2, principalmente en países de bajos y medianos ingresos, siendo el 9.3% los adultos de entre 20 y 79 años los que la padecen, cifra total de 463 millones de personas diagnosticadas en el 2019, México ocupa el 6to lugar de prevalencia a nivel mundial y primer lugar en Latinoamérica.

En México la diabetes es la 2da causa de mortalidad y la 1er causa por años perdidos debido a muerte prematura, vida saludable y discapacidad, por lo que en el 2016 fue declarada emergencia epidemiológica.

La diabetes y sus complicaciones generan grandes pérdidas económicas para los pacientes y sus familias, así como para los sistemas de salud y las economías nacionales, en forma de gastos médicos directos, indirectos y de una pérdida de trabajo e ingresos.

El estado, a través de las instituciones de salud, instauro el tratamiento con los medicamentos más adecuados a las características del paciente, ya sea tratamiento no farmacológico (dieta y ejercicio), o tratamiento farmacológico (hipoglucemiantes orales o insulina), con el fin de brindar una mejor calidad de vida al enfermo.

Dado el carácter progresivo de la diabetes, y la elevada exigencia en las metas de control que apuntan a la prevención de complicaciones, en alguna etapa de la enfermedad los pacientes requieren la administración de insulina. Sin embargo, en la práctica diaria, el miedo del paciente por considerar a la insulina como el tratamiento utilizado en la etapa final y el miedo que conlleva al proceso de aplicación incurren a rechazar la terapia, por repercutir directamente en la calidad de vida del enfermo tanto en el dominio físico como social.

Considerando esta problemática, surge la siguiente pregunta de investigación

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

*¿Cuál es la asociación entre calidad de vida y tipo de tratamiento (insulina contra hipoglucemiantes orales) utilizando el cuestionario d-39 en pacientes mayores de 18 años con diabetes tipo 2 de la UMF 15?*

## JUSTIFICACIÓN

La diabetes es una enfermedad crónico-degenerativa que se caracteriza por niveles elevados de glucosa en sangre. Es un importante problema de salud pública y una de las cuatro enfermedades no transmisibles de intervención prioritaria a nivel mundial.

Las personas con diabetes, cuya enfermedad está mal controlada, tienen un riesgo y una incidencia elevada de complicaciones que debilitan la salud y causan una muerte prematura. Teniendo esto en cuenta, la diabetes no solo acorta la vida productiva de los pacientes, sino que genera serias repercusiones en su calidad de vida y en la familia.

Ante la complejidad de esta enfermedad crónica es necesario que se aborde, especialmente en la atención primaria de salud, la valoración y seguimiento del impacto en la CV de los pacientes desde su propia perspectiva, no solo en las afectaciones de la enfermedad como tal, sino en la evaluación de resultados en salud, siendo los informes proporcionados por los pacientes los indicadores de CV. Es importante hacer énfasis en el tratamiento de control, ya que los pacientes que no logran alcanzar las metas terapéuticas a pesar de los cambios en el estilo de vida y el uso adecuado de los hipoglicemiantes orales, requerirán iniciar tratamiento con insulina.

Este estudio nos ayudará como una herramienta para determinar el dominio afectado de la CV del paciente diabético en relación con el tratamiento hipoglucemiante de control administrado en la Unidad de Medicina Familiar No. 15, al aplicar un instrumento específico de CV en diabetes. Con el instrumento podremos valorar el adecuado control de la enfermedad, la aparición de complicaciones crónicas, las preocupaciones del paciente tanto en su persona (limitación de actividades cotidianas), como preocupaciones en su ambiente (afectación social y dinámica familiar), que al detectar podremos actuar oportunamente evaluando la necesidad de una terapia conjunta con otra especialidad enfocada al dominio afectado.

# OBJETIVOS

## OBJETIVO GENERAL

Determinar la asociación entre calidad de vida y tipo de tratamiento (insulina contra hipoglucemiantes orales) utilizando el cuestionario D-39 en pacientes mayores de 18 años con diabetes tipo 2 de la UMF 15

## OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar las características sociodemográficas que afectan la CV de la población diabética.
- Determinar las complicaciones asociadas a una mala CV
- Identificar los dominios alterados de la CV de acuerdo con el régimen de tratamiento hipoglucemiante en la población diabética
- Estimar el nivel de CV de la población diabética en la UMF No.15

## **HIPOTESIS**

Los pacientes con Diabetes tipo 2 tratados solo con hipoglucemiantes orales presentan una mejor calidad de vida que los pacientes diabéticos tratados con insulina.

### **HIPOTESIS NULA**

No existe diferencia en la calidad de vida de los pacientes con Diabetes tipo 2 tratados con hipoglucemiantes orales y tratados a base insulina.

### **ELEMENTOS DE LA HIPOTESIS**

Pacientes con diabetes tipo 2 mayores de 18 años derechohabientes de la UMF 15,  
Cuestionario D-39

### **UNIDADES DE OBSERVACIÓN**

Pacientes con diabetes tipo 2 mayores de 18 años derechohabientes de la UMF 15

## **MATERIAL Y METODOS**

### **Tipo y diseño del estudio**

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal, en la población adulta derechohabiente que acudieron a consulta externa en la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del Instituto Mexicano del Seguro Social, ubicada en Calzada Ermita Iztapalapa No.411 en la Colonia Prado Churubusco en la Ciudad de México Sur, durante octubre 2020 a febrero de 2021, mediante la aplicación del cuestionario D-39.

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **Criterios de Inclusión**

- Derechohabientes adscritos a la Unidad de medicina familiar No.15
- Diagnóstico confirmado de Diabetes tipo 2 igual o mayor a 1 año de evolución
- Edad mayor o igual a 18 años
- Pacientes con diabetes tipo 2 tratados con hipoglucemiantes orales, insulina o ambos

#### **Criterios de exclusión**

- Pacientes con discapacidad mental
- Pacientes con retinopatía no asociada a complicación de la diabetes
- Pacientes con insuficiencia renal no asociada a complicación de la diabetes
- Pacientes con otras enfermedades que no formen parte del síndrome metabólico

#### **Criterios de eliminación**

- Pacientes que abandonen el protocolo
- Pacientes con llenado incompleto del cuestionario

## Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INDICADORES	VALOR DE LA VARIABLE
<b>DEPENDIENTE</b>					
<b>CALIDAD DE VIDA</b>	Evaluación que la persona realiza sobre su grado de bienestar en diversos dominios de la vida, considerando el impacto que en éstos ha podido provocar una enfermedad tanto física como mental y sus consecuencias	Mediante la aplicación del cuestionario D-39	<b>Cualitativa Nominal</b>	Energía-Movilidad  Control de la diabetes  Ansiedad-preocupación  Carga social  Funcionamiento sexual	Energía-Movilidad (15 ítems: 3, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 25, 29, 32, 33, 34, 35 y 36) Control de la diabetes (12 ítems: 1, 4, 5, 14, 15, 17, 18, 24, 27, 28, 31 y 39) Ansiedad-preocupación (cuatro ítems: 2, 6, 8 y 22) Carga social (cinco ítems: 19, 20, 26, 37 y 38) Funcionamiento sexual (tres ítems: 21, 23 y 30) <b>VALOR</b> 1 nada afectado 7 a sumamente afectado
<b>INDEPENDIENTE</b>					
<b>EDAD</b>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento a la actualidad	Número de años cumplidos al momento de la entrevista	<b>Cuantitativa Discreta</b>	18 a 40 años 41 a 60 años 61 a 80 años >80 años	18 a 40 años: 1 41 a 60 años: 2 61 a 80 años: 3 >80 años: 4
<b>GÉNERO</b>	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y a mujeres	Registrar el sexo del paciente mediante la ficha de identificación	<b>Cualitativa Nominal Dicotómica</b>	Femenino Masculino	Femenino:1 Masculino: 2
<b>ESTADO CIVIL</b>	Situación marital que se encuentra una persona, más allá del aspecto legal	Registrar el estado civil mediante la ficha de identificación	<b>Cualitativa Nominal</b>	Unión libre Separado Divorciado Viudo Casado Soltero	Unión libre: 1 Separado: 2 Divorciado: 3 Viudo: 4 Casado: 5 Soltero: 6



<b>ESCOLARIDAD</b>	Años cursados y aprobados en algún tipo de establecimiento educacional.	Registrar la escolaridad mediante la ficha de identificación	<b>Cualitativa Ordinal</b>	Ninguno Preescolar Primaria Secundaria Bachillerato Licenciatura	Ninguno: 0 Preescolar: 1 Primaria: 2 Secundaria: 3 Bachillerato: 4 Licenciatura: 5
<b>OCUPACIÓN</b>	Tipo de trabajo que desempeña y que le genera recursos económicos	Registrar la ocupación mediante la ficha de identificación	<b>Cualitativa Nominal</b>	Empleado Obrero Independiente Hogar Jubilado	Empleado: 1 Obrero: 2 Independiente: 3 Hogar: 4 Jubilado: 5
<b>TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA DIABETES TIPO 2</b>	Años transcurridos desde el diagnóstico de la enfermedad	Se interrogará sobre los años de diagnóstico con la diabetes	<b>Cuantitativa Discreta</b>	≤ 5 años 6-10 años >10 años	≤ 5 años: 1 6-10 años: 2 >10 años: 3
<b>TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO PARA LA DIABETES</b>	Actual tratamiento farmacológico para la diabetes	Se interrogará acerca de su tratamiento de control	<b>Cualitativa Nominal</b>	Insulina Hipoglicemiantes orales Insulina + hipoglicemiantes orales	Insulina: 1 Hipoglicemiantes orales: 2 Insulina + hipoglicemiantes orales: 3
<b>COMPLICACIONES DE LA DIABETES</b>	Complicaciones orgánicas generadas por el descontrol o descompensación de la enfermedad	Se interroga al paciente de las complicaciones asociadas a la diabetes	<b>Cualitativa Nominal</b>	Ninguna Retinopatía Insuficiencia renal Neuropatía	Ninguna: 1 Retinopatía: 2 Insuficiencia renal: 3 Neuropatía: 4
<b>HOSPITALIZACIONES EN EL AÑO POR LA DIABETES</b>	Número de hospitalizaciones en el último año a causa de la enfermedad	Se interroga al paciente de las hospitalizaciones en año por la enfermedad	<b>Cuantitativa Discreta</b>	Ninguna 1 hospitalización >1 hospitalización	Ninguna: 1 1 hospitalización: 2 >1 hospitalización: 3
<b>COMORBILIDADES ASOCIADAS</b>	Enfermedades asociadas a la diabetes que pueden empeorar su evolución	Se interroga al paciente las enfermedades asociadas	<b>Cualitativa Nominal</b>	Hipertensión arterial sistémica Dislipidemia Obesidad	Hipertensión arterial sistémica: 1 Dislipidemia: 2 Obesidad: 3

## Descripción del estudio

Una vez que se aprobó el proyecto de investigación por el comité local de investigación en salud y de las autoridades correspondientes que componen la delegación Sur de la Ciudad de México, se procedió a aplicar el cuestionario D-39. La muestra se conformó por la población derechohabiente mayor de 18 años con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 que acuden al servicio de consulta externa. A cada uno de los participantes se les hizo saber la finalidad del estudio y previo consentimiento informado se aplicó el cuestionario para recabar datos.

## CALCULO Y TAMAÑO DE MUESTRA

El cálculo del tamaño de muestra se realizó mediante la fórmula de razón de momios para población infinita, por estudiar la asociación entre calidad de vida y el tipo de tratamiento.

La muestra se obtuvo mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(1.96 \times \sqrt{2pq} + 0.84 \times \sqrt{P_{ca}q_{ca} + P_{co}q_{co}})^2}{(P_{ca} - P_{co})^2}$$

$$P_{ca} = \frac{P_{co} \times R}{1 + P_{co}(R-1)}$$

$$p = \frac{P_{ca} + P_{co}}{2}$$

$$q = 1 - p$$

$$q_{ca} = 1 - P_{ca}$$

$$q_{co} = 1 - P_{co}$$

$P_{ca} = .6879$
$P_{co} = .569$
$R = 1.67$
$p = .6284$
$q = .3715$
$q_{ca} = .3121$
$q_{co} = .431$

$P_{ca}$  = Proporción de individuos expuestos al factor de riesgo interés dentro del grupo de casos

$P_{co}$  = Proporción de individuos expuestos al factor de riesgo interés dentro del grupo control

$$n = \frac{(1.96 \times \sqrt{0.2335} + 0.84 \times \sqrt{0.2146 + 0.2452})^2}{(0.1189)^2} = 257.7$$

Entonces considerando una razón de momios de 1.67 con una proporción de expuestos dentro de los casos de 43.1 % y proporción de expuestos dentro de los no casos de .569 (empleando como base el dominio de movilidad del artículo: Mohammad Reza et al. The quality of life of the patients with diabetes type 2 using EQ-5D-5 L in Birjand, BMC Public Health 2020 18:18 1-9) se obtuvo un tamaño mínimo de muestra de 258, tomando en cuenta un 10% de pérdida a lo largo del estudio se obtiene una muestra total de **284 participantes**

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se analizaron los datos mediante el software SPSS v. 25 de IBM, ingresando toda la información obtenida de los 284 cuestionarios realizados

Para los resultados ponderados del instrumento D-39 se realiza la sumatoria de las puntuaciones obtenidas de cada dominio, la puntuación total y las calificaciones de auto percepción de la calidad de vida y la severidad de la diabetes. Posteriormente son transformadas a una escala de 0 a 100 con el auxilio de las siguientes fórmulas para su transformación lineal:

- Energía y movilidad:  $[(\text{calificación cruda} - 15) / (105-15)] \times 100$
- Control de la diabetes:  $[(\text{calificación cruda} - 12) / (84-12)] \times 100$
- Ansiedad-preocupación:  $[(\text{calificación cruda} - 4) / (28-4)] \times 100$
- Carga social:  $[(\text{calificación cruda} - 5) / (35-5)] \times 100$
- Funcionamiento sexual:  $[(\text{calificación cruda} - 3) / (21-3)] \times 100$
- Calificación total:  $[(\text{calificación cruda} - 39) / (273-39)] \times 100$

- Calidad de vida:  $[(\text{calificación cruda} - 1) / (7-1) \times 100]$
- Severidad de la diabetes:  $[(\text{calificación cruda} - 1) / (7-1) \times 100]$

Teniendo los resultados en base a las fórmulas, se toman las medianas para el proceso de análisis, siendo la mediana de la puntuación total (escala de 0 a 100) el punto de corte para definir mejor y peor calidad de vida.

Para la presentación de los resultados se emplearon tablas y gráficos.

Las variables de tipo cualitativo se analizaron mediante frecuencias y porcentajes; para las variables cuantitativas se emplearon medidas de tendencia central y dispersión, así como medidas de distribución (kolmogorov, shapiro wilks), la razón de momios para valorar la asociación con intervalos de confianza al 95% y pruebas de hipótesis para corroborar la asociación, que para las variables cualitativas nominales por ser variables no relacionadas se utilizará Chi- cuadrada, y para las variables cuantitativas (de distribución normal no relacionadas la prueba T student) y (de distribución no normal no relacionadas prueba U de Mann-Whitney para variables dicotómica y Kruskal Wallis para variables politómicas ).

### **Maniobras para evitar y controlar sesgos**

Se solicitó al servicio de ARIMAC de la unidad la base de datos de los derechohabientes portadores de diabetes tipo 2, se seleccionó a los mayores de 18 años y con diagnóstico de más de un año de evolución. Mediante la fórmula de razón de momios para población infinita se obtuvo una muestra de 258 + 10% de pérdida dio una muestra total de 284 pacientes.

Para obtener la muestra representativa al azar se utilizó el método de muestreo aleatorio simple en una hoja de cálculo Excel. Se colocó una columna con el título dato una numeración del 1 al 284 para saber que esos serán los 284 elementos de la muestra, posteriormente se procedió a investigar que elemento formará parte de la muestra colocando una segunda columna con el título selección a los 284 elementos, mediante la función aleatorio se generaron los números aleatorios. Se

procedió a buscar a los participantes asignados de acuerdo con el número obtenido en la tabla Excel donde se encontraba registrada el total de la población diabética y si cumplía con los criterios de inclusión se consideraba como paciente candidato a formar parte de la muestra.

Este tipo de muestreo logra que todos los participantes sean privilegiados por igual y que cada uno tenga el mismo acceso a la investigación.

Con la muestra representativa se procedió a recopilar la información citando a los pacientes seleccionados para poder realizar las encuestas, llevando a cabo un muestreo dirigido o intencional de participantes que cumplen con los criterios de inclusión. Las preguntas se realizaron directamente con los pacientes evitando que terceras personas intervengan en las respuestas del enfermo.

Se interrogaron los factores sociodemográficos de interés y mediante la aplicación del cuestionario específico para diabetes (D-39) el cual cuenta con 5 dominios Energía-Movilidad (15 ítems), Control de la diabetes (12 ítems), Ansiedad-preocupación (4 ítems), Carga social (5 ítems) y Funcionamiento sexual (3 ítems) se evaluará su calidad de vida, a todos los participantes se aplicará el mismo instrumento de medición y se preguntará de la misma forma para evitar sesgo en el instrumento.

Es importante mencionar que prácticamente no existen procedimientos libres de error de medición, no todos los errores de medición son fuente de sesgo de información, la calidad de la información depende, en parte, de la memoria de los participantes y del entrenamiento que tengan para la aplicación de encuestas.

## IMPLICACIONES ETICAS

La importancia de la ética médica radica en la necesidad de normar los actos médicos, creando conciencia de la responsabilidad que asume el investigador, al comprometerse a aplicar lo éticamente aceptable, respetando en todo momento la dignidad, el bienestar, la integridad y la seguridad del ser humano.

De acuerdo con las pautas de ética internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la organización mundial de la salud (OMS), mi trabajo de investigación se apega a las siguientes pautas:

Pauta 1: (Valor social y científico, y respeto de los derechos) produciendo información relevante y con sustento científico de cómo la población derechohabiente mayor de 18 años con diabetes tipo 2 de la Unidad de Medicina Familiar No. 15 percibe la calidad de vida en base a su tratamiento de control administrado, con esto se logrará describir el impacto de la enfermedad en la vida de los pacientes y en la evaluación de la efectividad de los tratamientos promoviendo así la salud de la población.

Pauta 3: (Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación) de acuerdo a este proyecto los individuos que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión sin basarse en razones discriminatorias tendrán la misma oportunidad de ser seleccionados, y los beneficios que se obtengan serán distribuidos de forma justa entre los participantes, en el caso de esta investigación, al detectar el dominio afectado con la aplicación del instrumento de evaluación, podrá valorarse la necesidad de una terapia conjunta con una segunda especialidad para incidir de manera directa sobre el dominio, logrando así un adecuado control de la enfermedad y la prevención de complicaciones crónicas que repercutirán en la calidad de vida del paciente a largo plazo.

Pauta 4: (Beneficios individuales y riesgos de una investigación) a los participantes el procedimiento que se les realizara será la aplicación de una encuesta con el que

se podrá valorar su calidad de vida sin ocasionar riesgo en ellos, por lo que no sufrirán ningún tipo de daño físico, psicológico, social o de otro tipo, de igual manera el investigador no se verá expuesto a riesgos producto de las actividades de la investigación, en este contexto el estándar de riesgo es mínimo, se mantendrá la confidencialidad durante y después del estudio, publicando los datos resultantes de una manera respetuosa, con respecto a los beneficios tanto individual como social se generara nuevo conocimiento acerca de qué tipo de tratamiento para la diabetes tipo 2 ya sea hipoglucemiantes orales o insulina repercute aún más en la calidad de vida de las personas, mediante la aplicación del cuestionario D-39.

Pauta 9: (Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado) durante la recolección de datos se preguntará a la persona si desea participar libremente en la investigación otorgando toda la información necesaria en un lenguaje claro y sencillo, asegurando que haya comprendido adecuadamente los datos relevantes sin ser objeto de coacción, influencia indebida o engaño, protegiendo primeramente su libertad de elección y respetando su autonomía. Se proporcionará todo el tiempo necesario para llegar a una decisión y finalmente otorgar su consentimiento, firmando el formulario de consentimiento informado para iniciar la investigación, teniendo en cuenta que la persona tiene la capacidad para realizarlo, se resolverán todas las preguntas que surjan durante la aplicación del cuestionario, siempre estando disponible en responderlas a petición de los participantes.

Pauta 12: (Recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud) los datos que se obtengan de la investigación serán resguardados por el investigador tanto cuestionarios como formato de consentimiento informado, siempre con el cuidado de no hacer mal uso de la información manteniendo la confidencialidad de los pacientes, los datos estarán disponibles para el comité de ética cuando así lo requieran, y para futuras investigaciones relacionadas con el tema, siempre salvaguardando la integridad de los participantes.

Tomo en consideración respetar los cuatro principios fundamentales de bioética de la siguiente manera:

**Autonomía:** Decisión libre de cada participante para contestar el cuestionario de calidad de vida en diabetes (D-39), teniendo en cuenta el objetivo del proyecto.

**Beneficencia y no maleficencia:** Enfocado a proteger al participante de los riesgos y daños que éste pudiera presentar, los principios se cumplen totalmente ya que durante este proyecto los beneficios superan al riesgo y/o daño.

**Justicia:** Se respeta la igualdad y equidad. Mi proyecto cumple con este principio al respetar los criterios de inclusión y exclusión a los que serán sometidos los pacientes mayores de 18 años con diabetes tipo 2 de la Unidad de Medicina Familiar No 15, ofreciendo una posible intervención según lo encontrado en la investigación. Así mismo, apego mi proyecto de investigación a los códigos y normas internacionales vigentes con las buenas prácticas de la investigación clínica, sujeto a las consideraciones de la Declaración de Helsinki – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, de la 64ª Asamblea General de la Asociación médica Mundial, de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, del artículo 96 al 102, y a los estatutos del Instituto Mexicano del Seguro Social en su guía: “Procedimiento para la evaluación registro, seguimiento y modificación de protocolos de investigación en salud.

De acuerdo con la Ley General de Salud y a la pauta 9 de la CIOMS ya mencionada anteriormente, se aplicará el consentimiento informado tal como se explica en los artículos 20, 21 y 22, el cual cuenta con los requisitos establecidos por dichas normas para la integración del protocolo de investigación, conteniendo los datos esenciales como son el nombre del investigador y la firma del derechohabiente participante.

Según el artículo 17° de la misma Ley General de Salud se constata el *riesgo mínimo*, para la persona, en la cual se está llevando la investigación, ya que realizaremos un estudio transversal descriptivo, donde no obtendremos muestra de ningún fluido corporal, ni administración de fármacos.

En todo momento como se ha mencionado, se preserva el respeto a la privacidad del paciente y el manejo confidencial de los datos obtenidos en la investigación; dicha información se conservará en registro a parte bajo llave, y al difundir los



resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a los participantes.

Beneficios de la investigación: Mi trabajo de investigación tiene la finalidad de aportar conocimiento al campo de la investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social, identificando cual es el dominio afectado de la calidad de vida de los pacientes con diabetes tipo 2 de la Unidad de Medicina Familiar No. 15, aplicando el cuestionario D-39. Con este instrumento de medición se podrá valorar el control de la enfermedad, la aparición de complicaciones crónicas y las preocupaciones del paciente en relación con el tipo de tratamiento hipoglucemiante, para finalmente valorar la necesidad de una terapia conjunta con otra especialidad enfocada al dominio afectado.

## **RECURSOS HUMANOS MATERIALES Y FINANCIEROS**

### **Recursos humanos**

Investigador principal

- Julio Cesar Sosa Páez, Médico Residente de Medicina Familiar de Segundo año, adscrito a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 IMSS

Investigadores asociados

- Dra. Nancy García Cervantes, Médico especialista en Medicina Familiar, adscrita a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 IMSS con 5 años de experiencia en la coordinación clínica de educación en salud.
- María Fernanda López Lara, Médico especialista en Medicina Familiar, adscrita a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 IMSS con 2 años dentro de experiencia laboral dentro del instituto como médico familiar y 3 años de

llevando el grupo de ayuda mutua en la secretaría de salud cuya finalidad es el control de enfermedades crónico-degenerativas.

- Gonzalo Iván Julián Bello, Médico especialista en Epidemiología, adscrito a la Unidad de medicina Familiar No. 15 IMSS con 2 año y medio de experiencia laboral dentro del instituto como epidemiólogo operativo en la UMF 15.

### **Recursos materiales**

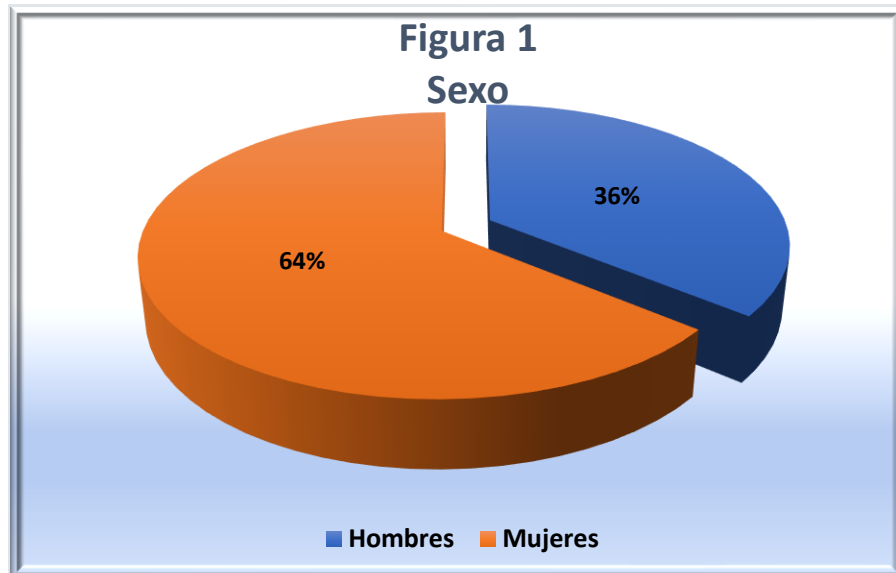
- Cuestionario D-39
- 1000 hojas blancas
- 1 computadora
- Paquetería básica de Microsoft
- Software de estadística
- 1 impresora
- 3 bolígrafos
- 3 lápices No. 2
- 3 gomas de borrar
- 1 tabla de plástico
- 1 memoria USB

### **Recursos financieros**

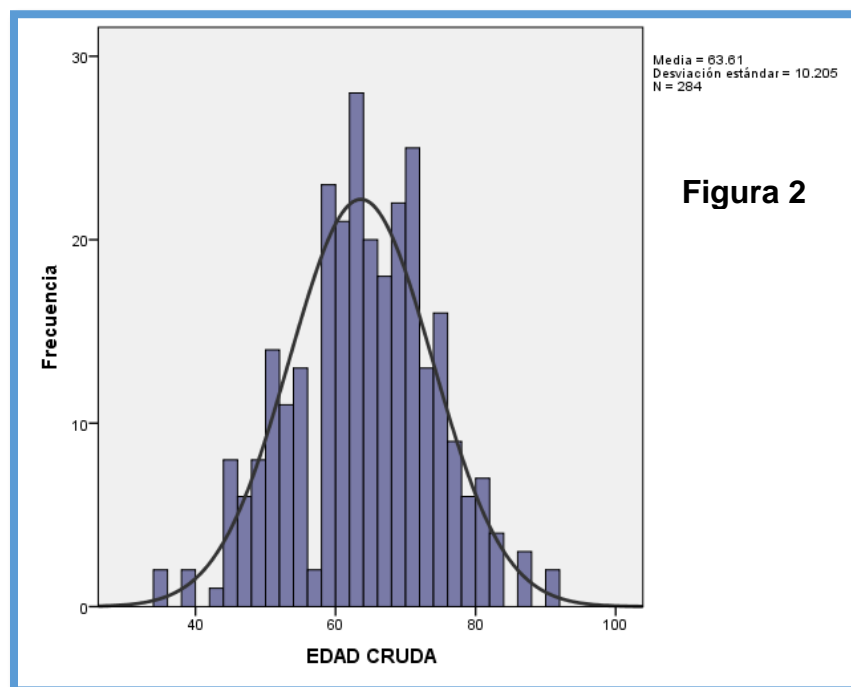
- Los propios por el investigador

## RESULTADOS

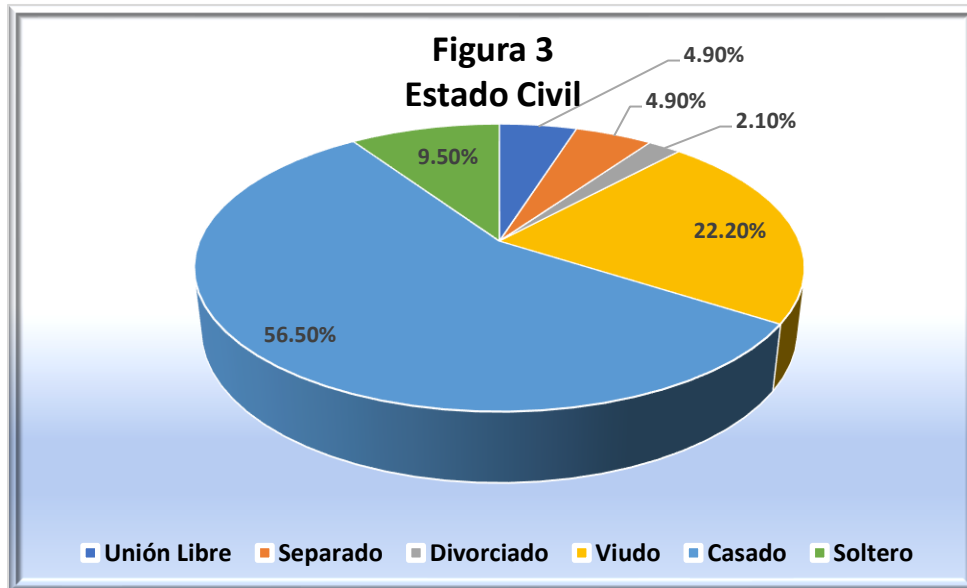
Al concluir el estudio el total de la muestra obtenida fue de 284 pacientes (100 %) requeridos desde el inicio del estudio; 182 (64.1%) fueron mujeres y 102 (35.9%) hombres, **Figura 1**



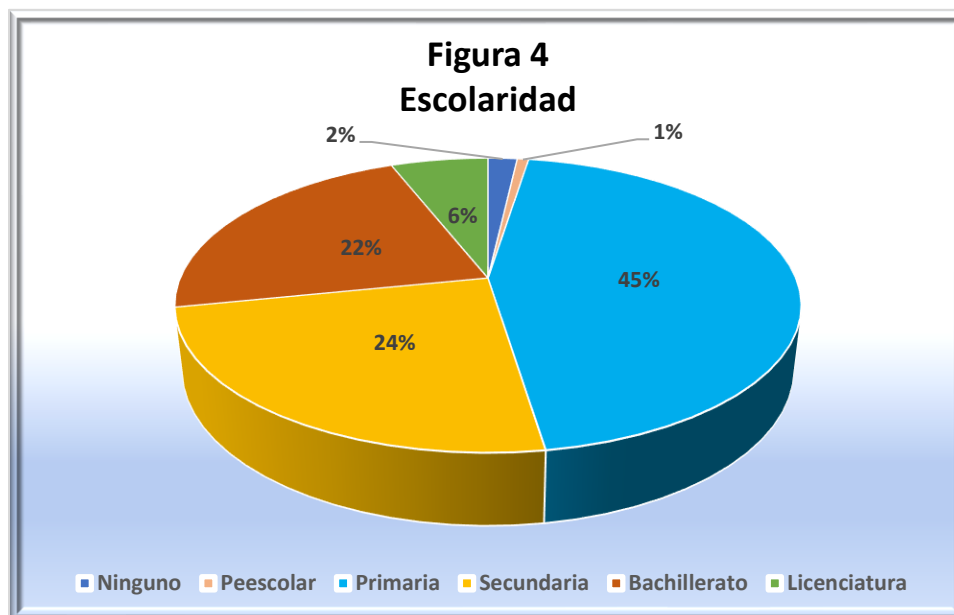
La edad promedio fue de 63.61 años (DE10.2), 64.64 años en hombres (rango de 35 a 90 años) y de 63.03 años en mujeres (rango de 38 a 83 años). **Figura 2**



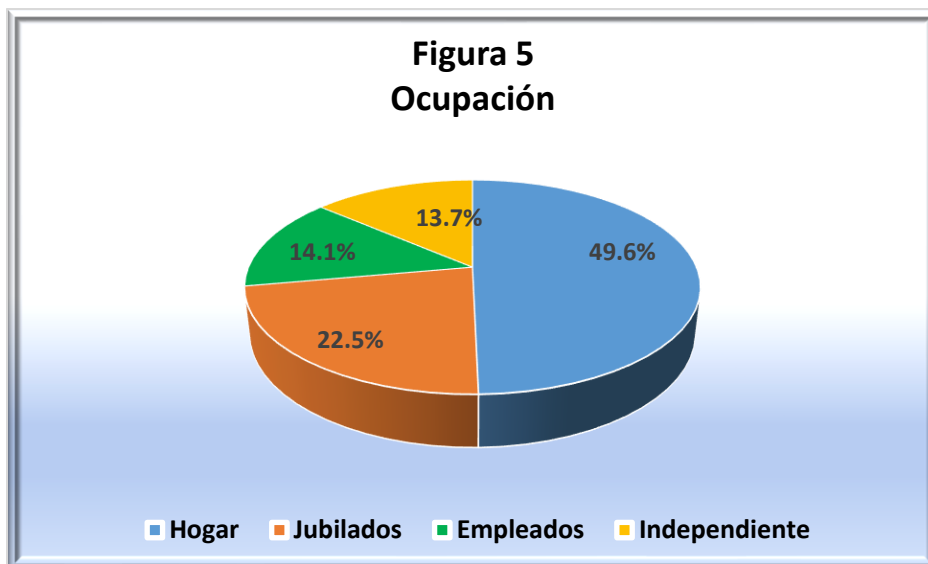
Con relación al estado civil (**Figura 3**) predominaron los casados en 63 (56.3%) pacientes; seguido por viudos 63 (22.2%), solteros 27 (9.5%), unión libre y separados ambos 14 (4.9%) cada uno, y divorciados 6 (2.1%).



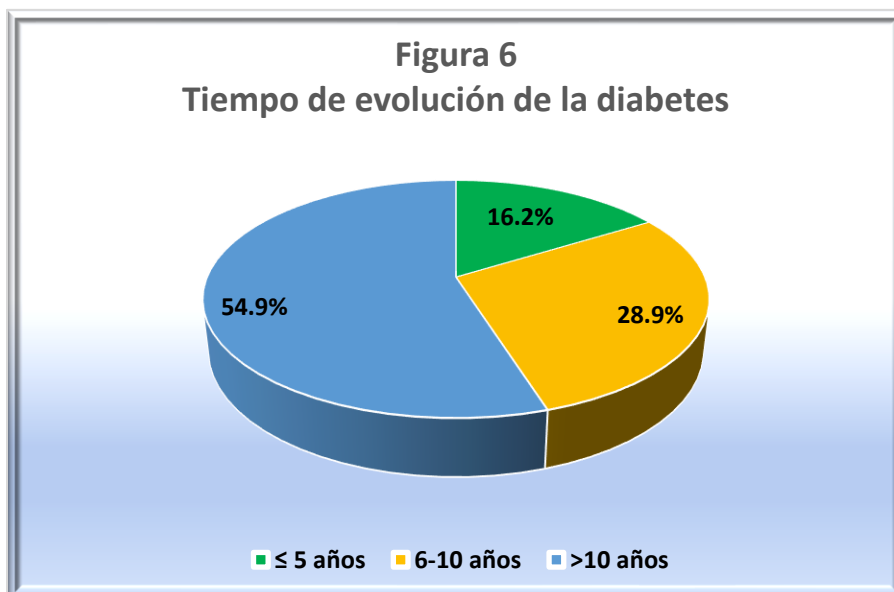
El nivel de escolaridad predominante fue primaria 128 (45.1%) casos, seguido de secundaria con 69 (24.3%), bachillerato 63 (22.2%), licenciatura 17 (6%), ninguna escolaridad 5 (1.8%) y en menor proporción preescolar 2 (0.7%). **Figura 4**



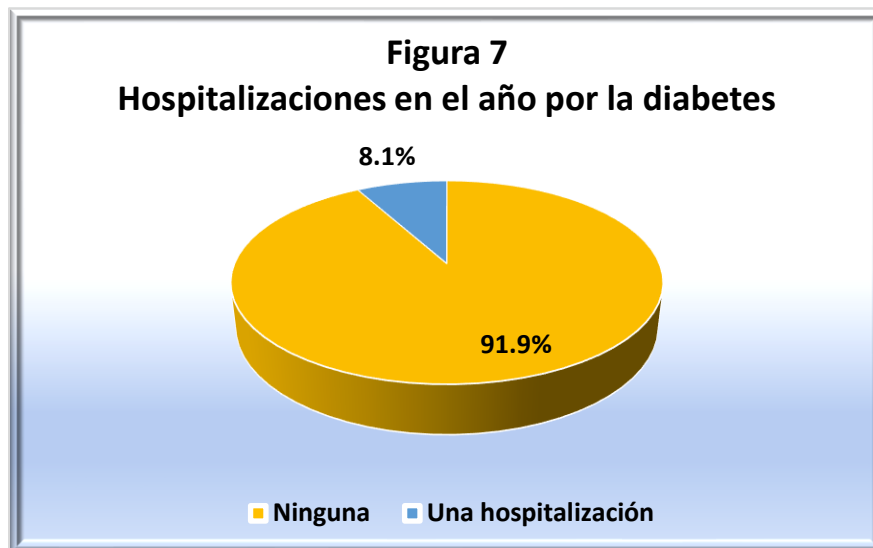
Con respecto a la actividad laboral la mayor parte de los encuestados se dedican al hogar 141 (49.6%); seguido a los pacientes que ya son jubilados 64 (22.5), empleados 40 (14.1%) y en menor cantidad 39 (13.7%) trabajadores independientes. **Figura 5**



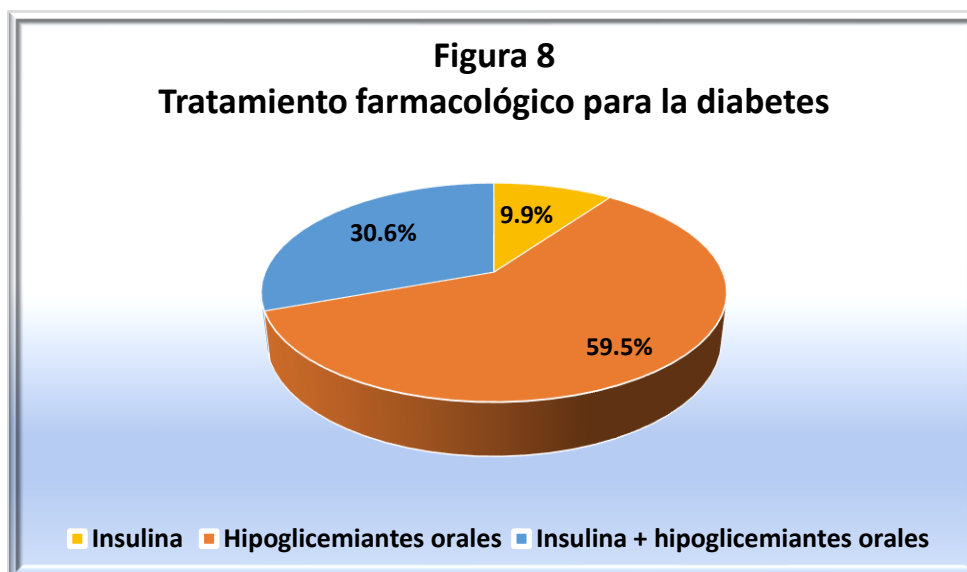
Con relación al tiempo de evolución de la diabetes los pacientes con duración mayor a 10 años fueron las más frecuentes 156 (54.9%), le siguen duración de 6 a 10 años 82 (28.9%) y menor a 5 años 46 (16.2%). **Figura 6**



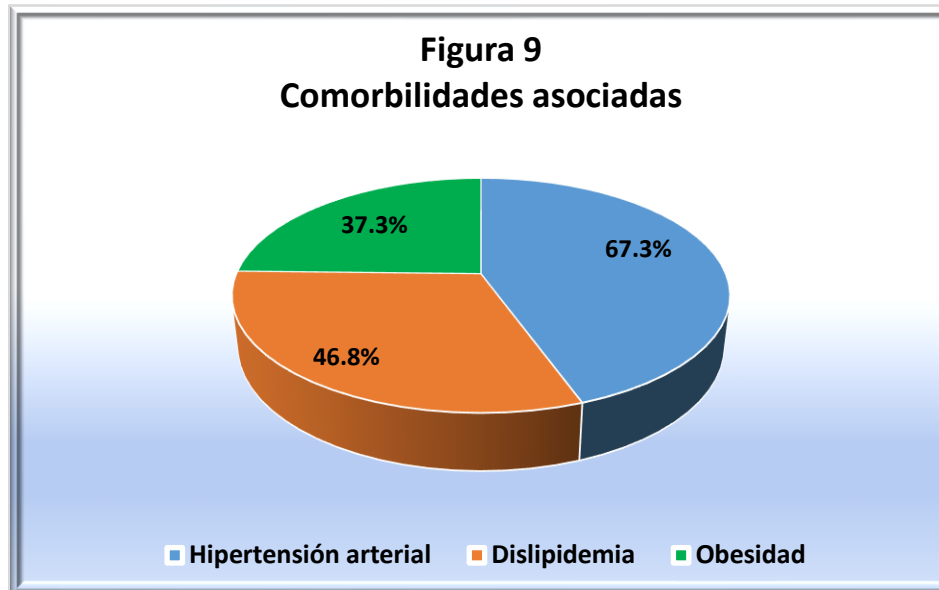
Se reportaron solo 23 pacientes (8.1%) con una hospitalización en el año por la enfermedad, más del 90% no había estado hospitalizado. **Figura 7**



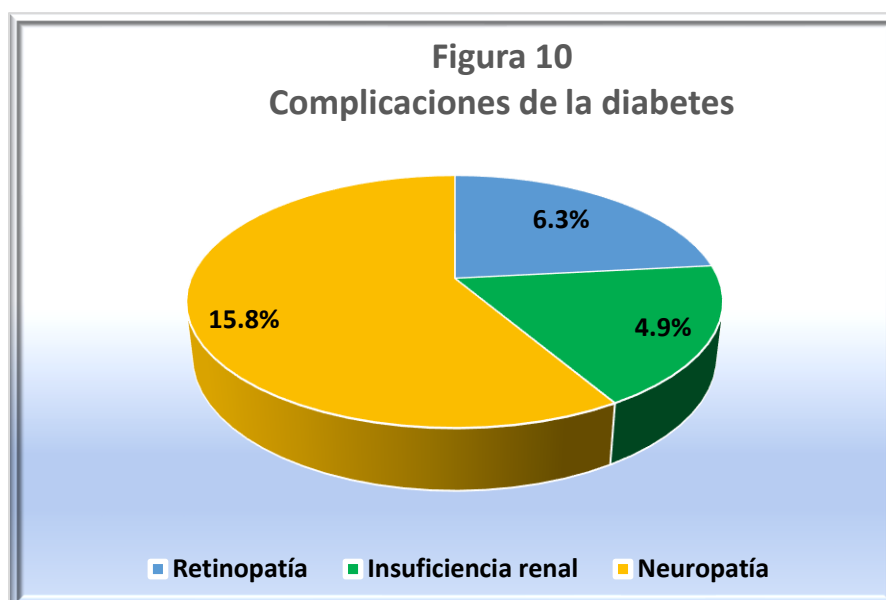
Dentro del tratamiento de control los hipoglucemiantes orales fueron los más frecuentes 169 (59.5%), siguiendo la combinación de insulina con hipoglucemiantes orales 87 (30.6%) y posterior solo el tratamiento con insulina 28 (9.9%). **Figura 8**



En cuanto a las comorbilidades más del 80% de los pacientes presentaban al menos una comorbilidad (84.5%), siendo la hipertensión la más reportada 191 (67.3%) pacientes, seguido de dislipidemia 133 (46.8%) y obesidad 106 (37.3%). **Figura 9**



Dentro de las complicaciones el 22.5% de los pacientes con diabetes las presentaban siendo la neuropatía 45 (15.8%) la de mayor porcentaje reportado, siguiéndole la retinopatía diabética 18 (6.3%) y por último la insuficiencia renal 14 (4.9%). **Figura 10**



Las características generales de la muestra se presentan en la **Tabla 1**

Tabla 1. Características generales de la muestra frecuencia y porcentajes

DATOS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
<b>SEXO</b>		
Mujeres	182	64.1%
Hombres	102	35.9%
<b>EDAD (años)</b>		
18-40 años	4	1.4%
41-60 años	104	36.6%
61-80 años	163	57.4%
>80 años	13	4.6%
<b>ESTADO CIVIL</b>		
Unión libre	14	4.9%
Separado	14	4.9%
Divorciado	6	2.1%
Viudo	63	22.2%
Casado	160	56.5%
Soltero	27	9.5%
<b>ESCOLARIDAD</b>		
Ninguno	5	1.8%
Preescolar	2	0.7%
Primaria	128	45.1%
Secundaria	69	24.3%
Bachillerato	63	22.2%
Licenciatura	17	6.0%
<b>OCUPACION</b>		
Empleado	40	14.1%
Independiente	39	13.7%
Hogar	141	49.6%
Jubilado	64	22.5%
<b>TIEMPO DE EVOLUCION DE LA DIABETES</b>		
≤ 5 años	46	16.2%
6-10 años	82	28.9%
>10 años	156	54.9%
<b>TRATAMIENTO FARMACOLOGICO PARA LA DIABETES</b>		
Insulina	28	9.9%
Hipoglicemiantes orales	169	59.5%
Insulina + hipoglicemiantes orales	87	30.6%
<b>COMPLICACIONES DE LA DIABETES</b>		
Retinopatía	18	6.3%
Insuficiencia renal	14	4.9%
Neuropatía	45	15.8%
<b>HOSPITALIZACIONES EN EL AÑO POR LA DIABETES</b>		
Ninguna	261	91.9%
1 hospitalización	23	8.1%
<b>COMORBILIDADES ASOCIADAS</b>		
Hipertensión arterial	191	67.3%
Dislipidemia	133	46.8%
Obesidad	106	37.3%



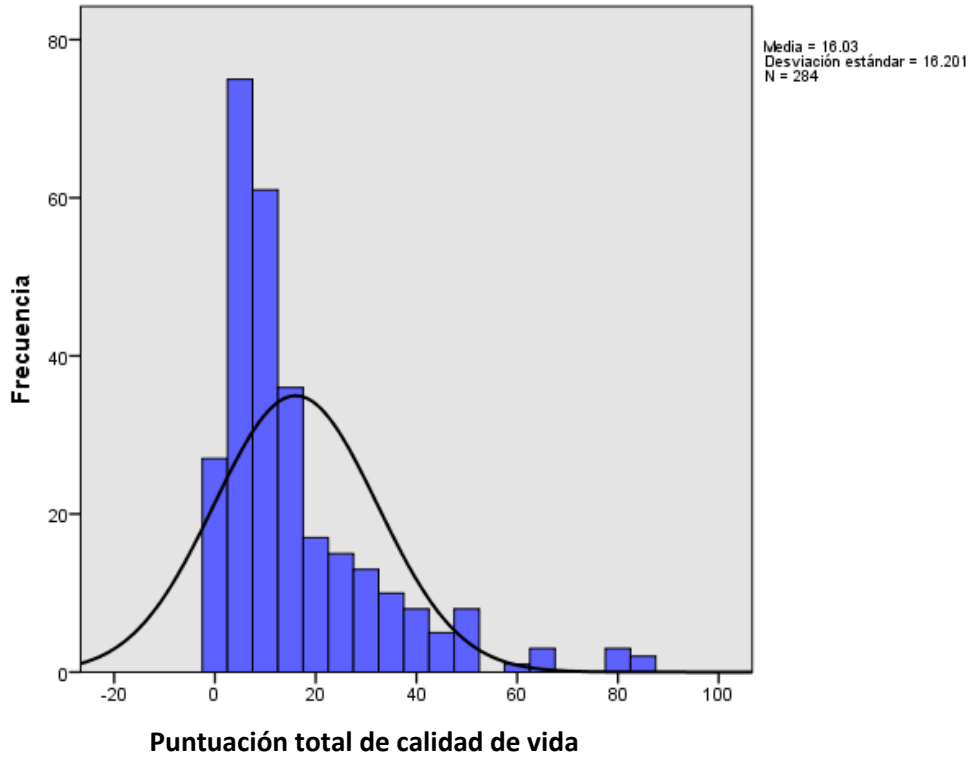
Los resultados obtenidos en base a las fórmulas realizadas, se presentan en la **tabla 2**, donde la mediana de la puntuación total (escala de 0 a 100) es el punto de corte para definir mejor y peor calidad de vida.

**Tabla 2: Mediana muestral de los dominios del cuestionario D39, puntuación total y autopercepción de la calidad de vida y severidad de la diabetes**

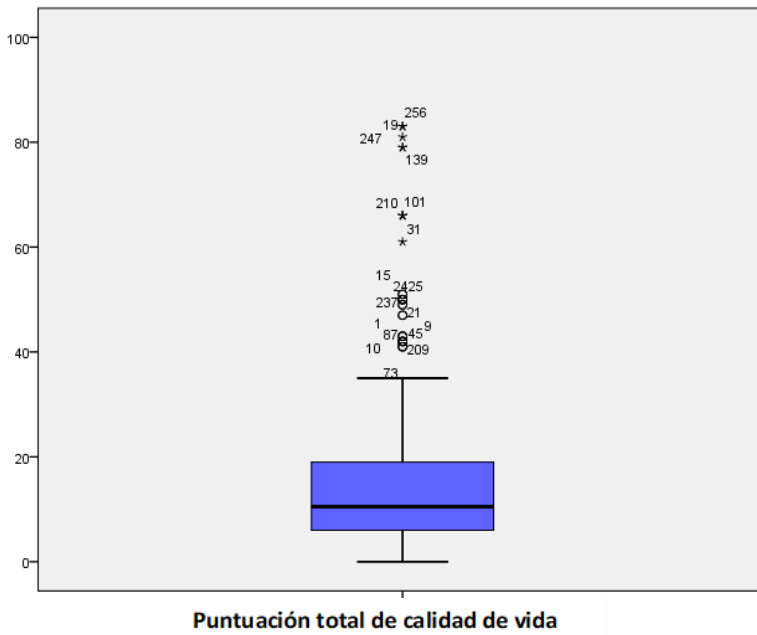
<b>Sección (número de ítems)</b>	<b>Mediana</b>
Energía-Movilidad (15 ítems)	12.05
Control de la diabetes (12 ítems)	6.63
Ansiedad-Preocupación (4 ítems)	4.53
Carga social (5 ítems)	0.93
Funcionamiento sexual (3 ítems)	2.89
Calificación total (39 ítems)	<b>10.38</b>
Calidad de vida (1 ítem)	79.43
Severidad de la diabetes (1 ítem)	13.94

La mediana de la calificación total para la muestra fue de 10.38, media de 16.3 (DE 16.2), entonces, el punto de corte para definir mejor calidad de vida es ( $<10$ ) y peor calidad de vida ( $\geq 10$ ). Utilizando las pruebas de normalidad (Kolmogorov-Smirnov  $p = 0.0001$ ), se visualiza que la distribución de los valores es no normal con una curtosis leptocúrtica, acumulación de los datos a la izquierda de la media y un ligero coleo hacia la derecha. En el gráfico I y el gráfico II se visualiza la distribución de la calificación total de la calidad de vida, observando la localización de la mediana en una escala de 0 a 100.

**Gráfico I. Distribución de la puntuación total de calidad de vida**



**Gráfico II. Distribución de la puntuación total de calidad de vida**



Analizando las variables sociodemográficas con la calificación total de los dominios del cuestionario D-39, la calidad de vida objetiva, subjetiva y percepción de la severidad, no hay diferencia estadísticamente significativa en cuanto al sexo ( $p=0.393$ ,  $0.117$ ,  $0.069$  respectivamente). Los pacientes que presentan una hospitalización la calidad de vida objetiva y la percepción de la severidad está sumamente afectada ( $p=0.001$ ), no es así en los pacientes diabéticos que no han presentado hospitalizaciones, quienes perciben más afectada su calidad de vida ( $p=0.001$ ).

Dentro de las complicaciones de la diabetes la calidad de vida objetiva y percepción de la severidad están sumamente afectadas en los pacientes con retinopatía y neuropatía ( $p=0.001$ ). Sin embargo, los pacientes que no presentan ninguna de las tres complicaciones perciben su calidad de vida sumamente afectada ( $p=0.001$ ).

En cuanto a las comorbilidades asociadas a la diabetes, los pacientes que presentan dislipidemia y obesidad la calidad de vida objetiva está sumamente afectada ( $p=0.001$ ,  $0.027$  respectivamente), los no obesos y los que no presentan dislipidemia perciben sumamente afectada su calidad de vida ( $p=0.001$ ,  $0.005$  respectivamente) y en cuanto a la percepción de la severidad los pacientes solo con obesidad están afectados ( $p=0.015$ ). En la tabla 3 se muestran los resultados

**Tabla 3. Resultados de las variables sociodemográficas dicotómicas utilizando las pruebas de hipótesis**

CARACTERISTICA	CATEGORIA	CALIDAD DE VIDA OBJETIVA (Mediana)	CALIDAD DE VIDA SUBJETIVA (Mediana)	SEVERIDAD DE DIABETES (Mediana)
<b>SEXO</b> <sup>a</sup>	Masculino	10	83	17
	Femenino	11	83	17
<b>p*</b>		0.393	0.177	0.069
<b>HOSPITALIZACIONES</b> <sup>a</sup>	Ninguno	10	83	17
	Una hospitalización	28	50	83
<b>p*</b>		0.001*	0.001*	0.001*

<b>COMPLICACIONES <sup>b</sup></b>				
<b>Retinopatía</b>	Si	43	59	50
	No	9	83	17
<b>p*</b>		<b>0.001*</b>	<b>0.001*</b>	<b>0.001*</b>
<b>Insuficiencia renal <sup>b</sup></b>	Si	33	67	59
	No	10	83	17
<b>p*</b>		0.273	<b>0.002</b>	0.106
<b>Neuropatía <sup>b</sup></b>	Si	24	67	33
	No	9	83	17
<b>p*</b>		<b>0.001*</b>	<b>0.001*</b>	<b>0.001*</b>
<b>COMORBILIDADES <sup>b</sup></b>				
<b>Hipertensión</b>	Si	9	83	17
	No	12	83	17
<b>p*</b>		0.585	0.685	0.229
<b>Dislipidemia <sup>b</sup></b>	Si	13	83 media 72.75	17
	No	9	83 media 80.07	17
<b>p*</b>		<b>0.001*</b>	<b>0.005</b>	0.136
<b>Obesidad <sup>b</sup></b>	Si	14	67	17 media 24.28
	No	9	83	17 media 19.46
<b>p*</b>		<b>0.027</b>	<b>0.001*</b>	<b>0.015</b>

\* U de Mann Whitney <sup>a</sup>

\*Ji cuadrada <sup>b</sup>

Analizando las variables politómicas se encuentra diferencia estadísticamente significativa en el estado civil, donde la calidad de vida objetiva y la severidad de la diabetes en los pacientes separados está sumamente afectada ( $p=0.001$ ), sin embargo, los pacientes solteros perciben peor la calidad de vida ( $p=0.001$ ). En cuanto al tiempo de evolución los pacientes con un tiempo menor o igual a 5 años la percepción de calidad de vida está sumamente afectada ( $p=0.033$ ). Dentro del tratamiento farmacológico los pacientes que usan terapia con insulina perciben más severa su enfermedad ( $p=0.012$ ) a diferencia de los pacientes que solo utilizan hipoglucemiantes orales o terapia combinada. Realizando las pruebas de hipótesis se encuentra que no hay una diferencia estadísticamente significativa en la edad, escolaridad y ocupación. En la tabla 4 se muestran los resultados.

Tabla 4. Resultados de las variables sociodemográficas politómicas utilizando las pruebas de hipótesis

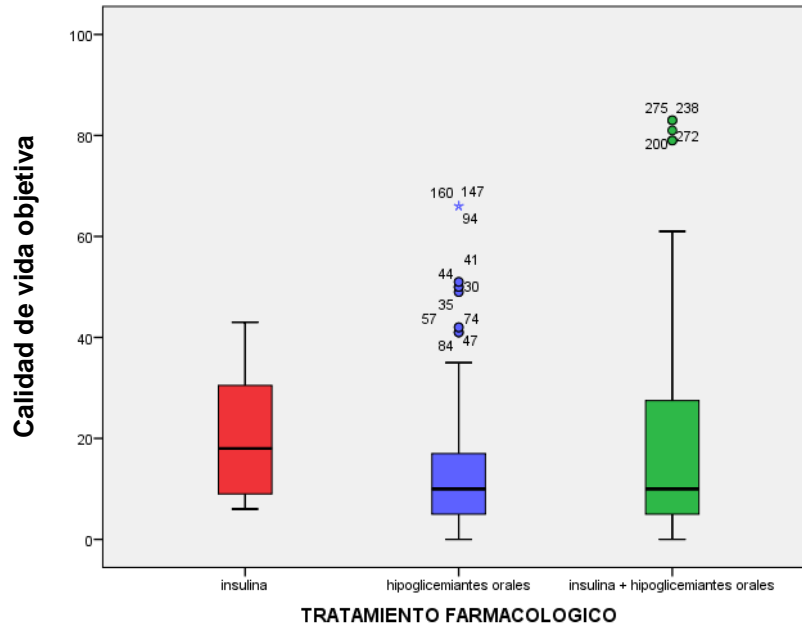
CARACTERISTICA	CATEGORIA	CALIDAD DE VIDA OBJETIVA (Mediana)	CALIDAD DE VIDA SUBJETIVA (Mediana)	SEVERIDAD DE DIABETES (Mediana)	
<b>EDAD<sup>a</sup></b>	18 a 40 años	14	75	34	
	41 a 60 años	13	83	17	
	61 a 80 años	9	83	17	
	>80 años	7	83	0	
	<b>p*</b>		0.032	0.373	0.210
<b>ESCOLARIDAD<sup>a</sup></b>	Ninguno	9		17	
	Preescolar				
	Primaria	9	83	17	
	Secundaria	10	83	0	
	Bachillerato	13	83	17	
	Licenciatura	19	67	17	
<b>p*</b>		0.154	0.117	0.298	
<b>ESTADO CIVIL<sup>b</sup></b>	Unión libre	17	83 media 71.29	17	
	Separado	39	33 media 34.57	50	
	Divorciado	6	83 media 86.00	17	
	Viudo	9	83 media 77.73	17	
	Casado	11	83 media 77.98	17	
	Soltero	8	83 media 88.15	0	
	<b>p*</b>		0.001*	0.001*	0.001*
<b>OCUPACIÓN<sup>b</sup></b>	Empleado	12	83	9	
	Independiente	13	83	17	
	Hogar	9	83	17	
	Jubilado	12	83	17	
	<b>p*</b>		0.594	0.598	0.911
<b>TIEMPO DE EVOLUCION<sup>a</sup></b>	Menor o igual 5 años	11	83 media 81.15	0	
	De 6 a 10 años	12	83 media 71.51	17	
	Mayor a 10 años	9	83 media 77.91	17	
	<b>p*</b>		0.934	0.033	0.281
<b>TRATAMIENTO FARMACOLOGICO<sup>b</sup></b>	Insulina	18	83	42	
	Hipoglicemiantes orales	10	83	17	
	Insulina + hipoglicemiantes orales	10	83	17	
	<b>p*</b>		0.281	0.268	0.012

\*Kruskal Wallis<sup>a</sup> \*Ji cuadrada<sup>b</sup>

Con el fin de representar gráficamente la calidad de vida objetiva y subjetiva de los pacientes diabéticos objetivo de este estudio, se muestra el gráfico V y VI donde se encuentra que no hay diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.281$  y  $0.268$  respectivamente) en cuanto al tipo de tratamiento utilizado con la calidad de vida.

En el grafico VII se representa como el paciente percibe la severidad de su diabetes en base al tratamiento utilizado, resultando estadísticamente significativo ( $p=0.012$ ) los pacientes que utilizan insulina

**Gráfico V. Calidad de vida objetiva en base al tratamiento**



**Gráfico VI. Calidad de vida subjetiva en base al tratamiento**

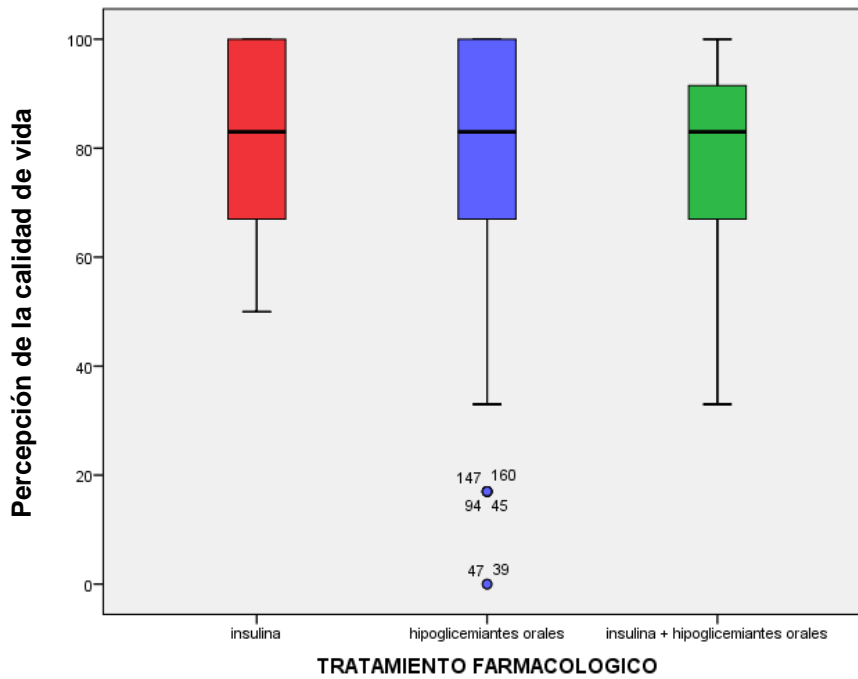
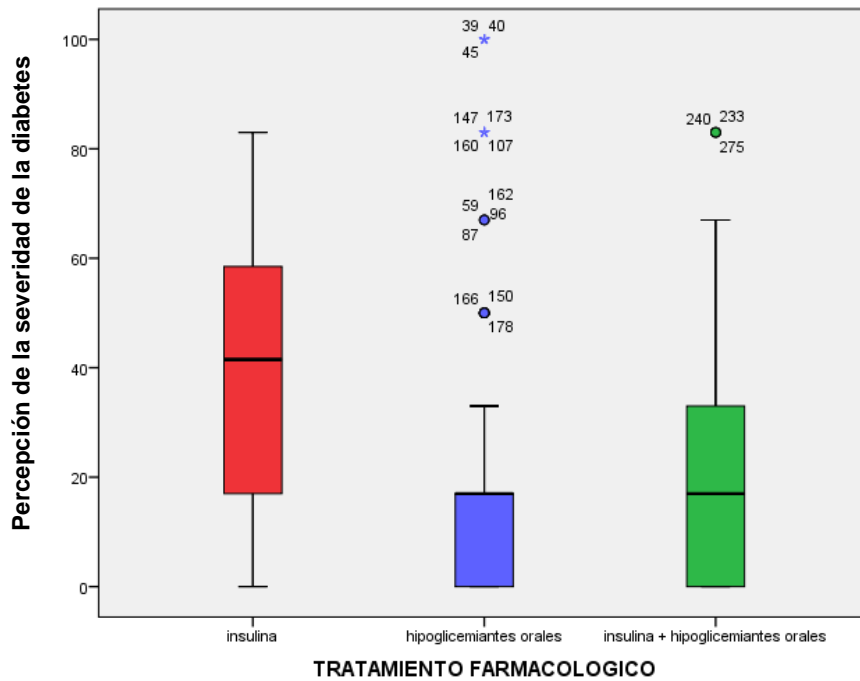


Gráfico IV. Severidad de la diabetes en base al tratamiento



En el análisis estratificado por sexo, las medianas de las calificaciones por sección y total mostraron mayor afectación en las mujeres en la sección de ansiedad y preocupación ( $p=0.001$ ), en tanto que los hombres presentaron mayor afectación en el dominio de funcionamiento sexual ( $p=0.001$ ).

En las complicaciones relacionadas a la diabetes los pacientes que presentaban retinopatía presento afectación en los 5 dominios ( $p=0.001$ ), en los pacientes que presentaban insuficiencia renal se afectó el dominio de control de la diabetes ( $p=0.042$ ) y carga social ( $p=0.001$ ) y los pacientes que presentaban neuropatía se afectó el dominio de energía-movilidad, control de la diabetes y ansiedad-preocupación todos con ( $p=0.001$ ).

Al estratificar las comorbilidades asociadas a la diabetes los pacientes que presentaban dislipidemia y obesidad se afectó el dominio de energía-movilidad ( $p=0.001$ ,  $0.046$  respectivamente) control de la enfermedad ( $p=0.004$ ,  $0.001$  respectivamente) y ansiedad preocupación ( $p=0.033$ ,  $0.019$  respectivamente). Los pacientes que llegaron a tener una hospitalización por diabetes reportan mayor

afectación en el dominio de energía-movilidad, control de la diabetes y carga social todos con ( $p=0.001$ ). La información descrita se encuentra en la tabla 5

**Tabla 5. Resultados de las variables sociodemográficas dicotómicas asociadas a los dominios de calidad de vida utilizando las pruebas de hipótesis**

Variable	Categoría	Energía-Movilidad (Mediana)	Control de la diabetes (Mediana)	Ansiedad-preocupación (Mediana)	Carga social (Mediana)	Funcionamiento sexual (mediana)
<b>Sexo<sup>a</sup></b>	Masculino	9	6	3	0	28
	Femenino	13	7	6	0	0
<b>p*</b>		0.219	0.262	0.001	0.585	0.001
<b>Hospitalizaciones<sup>a</sup></b>	Ninguna	11	6	4	0	0
	Una hospitalización	28	19	17	3	0
<b>p*</b>		0.001	0.001	0.070	0.001	0.858
<b>Retinopatía<sup>b</sup></b>	Si	49	36	17	22	70
	No	11	6	4	0	0
<b>p*</b>		0.001	0.001	0.001	0.001	0.001
<b>Insuficiencia renal<sup>b</sup></b>	Si	43	21	9	7	6
	No	12	6	4	0	0
<b>p*</b>		0.239	0.042	0.585	0.001	0.243
<b>Neuropatía<sup>b</sup></b>	Si	32	15	7	0	0
	No	10	6	4	0	0
<b>p*</b>		0.001	0.001	0.001	0.182	0.467
<b>Hipertensión arterial<sup>b</sup></b>	Si	13	6	4	0	0
	No	11	11	6	0	0
<b>p*</b>		0.099	0.40	0.21	0.099	0.953
<b>Dislipidemia<sup>b</sup></b>	Si	18	8	5	0	0
	No	8	4	4	0	0
<b>p*</b>		0.001	0.004	0.033	0.24	0.23
<b>Obesidad<sup>b</sup></b>	Si	15	8	7	0	0
	No	11	6	4	0	0
<b>p*</b>		0.046	0.001	0.019	0.244	0.200

\*U Mann Whitney<sup>a</sup> \*Ji cuadrada<sup>b</sup>

En el análisis por edad se observó que presentan mayor afectación en el control de la diabetes y ansiedad-preocupación en los pacientes menores de 40 años que los mayores de esa edad ambos con ( $p=0.002$ ).

Los pacientes que están separados de su matrimonio presentaron mayor afectación en los dominios de energía-movilidad, control de la diabetes y carga social todos con ( $p=0.001$ ), mientras que los que viven en unión libre presentaron mayor



afectación en los dominios de ansiedad-preocupación y funcionamiento sexual todos con (p=0.001).

En cuanto a la escolaridad y la ocupación los pacientes que tienen un nivel de estudios en licenciatura presentan mayor afectación en el control de la diabetes (p=0.003) y los trabajadores independientes reportan mayor afectación en el funcionamiento sexual (p=0.001). En el tiempo de evolución se observa a los pacientes de 6-10 años mayor afectación en su funcionamiento sexual (p=0.001),

Por último, al estratificar el tratamiento farmacológico se reportó que presentan mayor afectación en la calidad de vida los pacientes que utilizan insulina en el dominio de control de la diabetes, en los demás dominios no se encontraron diferencias significativas. La información descrita se encuentra en la tabla 6

**Tabla 6. Resultados de las variables sociodemográficas politómicas asociadas a los dominios de calidad de vida utilizando las pruebas de hipótesis**

Variable	Categoría	Energía-Movilidad (Mediana)	Control de la diabetes (Mediana)	Ansiedad-preocupación (Mediana)	Carga social (Mediana)	Funcionamiento sexual (mediana)
Edad <sup>a</sup>	18 a 40 años	12	15	9	2	0
	41 a 60 años	11	8	6	0	0
	61 a 80 años	13	6	4	0	0
	>80 años	13	1	4	0	0
	<b>p*</b>	0.760	<b>0.002</b>	<b>0.002</b>	0.123	0.066
Escolaridad <sup>a</sup>	Ninguno	17	0	6		
	Preescolar					
	Primaria	13	6	4	0	0
	Secundaria	9	6	3	0	0
	Bachillerato	13	8	7	0	0
<b>p*</b>	0.205	<b>0.003</b>	0.542	0.46	0.230	
Estado civil <sup>b</sup>	Unión libre	17	22	13	2	6
	Separado	47	28	11	17	0
	Divorciado	8	12	3	0	0
	Viudo	13	6	5	0	0
	Casado	11	6	4	0	0
	Soltero	11	4	2	0	0
<b>p**</b>	<b>0.001</b>	<b>0.001</b>	<b>0.001</b>	<b>0.001</b>	<b>0.001</b>	
Ocupación <sup>b</sup>	Empleado	10	11	3	0	0
	Independiente	11	6	5	0	56
	Hogar	13	7	5	0	0
	Jubilado	13	4	4	0	0
	<b>p**</b>	0.247	0.500	0.287	0.487	<b>0.001</b>
Tiempo de evolución <sup>a</sup>	≤ 5 años	11	6	10	0	0 media 1.72
	6-10 años	11	7	4	0	0 media 23.09
	>10 años	13	7	4	0	0 media 18.20
	<b>p*</b>	0.855	0.685	0.083	0.448	<b>0.001</b>

<b>Tratamiento farmacológico <sup>b</sup></b>	Insulina	21	14	5	0	0
	Hipoglicemiantes orales	11	6	4	0	0
	Insulina + hipoglicemiantes orales	13	7	4	0	0
<b>p**</b>		0.776	<b>0.009</b>	0.891	0.845	0.069

**\*Kruskal Wallis <sup>a</sup> \*Ji cuadrada <sup>b</sup>**

Las variables que se vincularon con peor calidad de vida ( $\geq 10$  puntos) en el análisis bivariado fueron dentro de las complicaciones los pacientes con retinopatía  $p=0.001$  (RM 19.176; IC 2.51-146.17) y con neuropatía  $p=0.001$  (RM 5.902; IC 2.63-13.21). Dentro de las comorbilidades asociadas los pacientes con dislipidemia  $p=0.001$  (RM 2.58; IC 1.60-4.18) y obesidad  $p=0.027$  (RM 1.726; IC 1.061-2.807). Por último, los pacientes que se relacionaron con peor calidad de vida fueron los que presentan una edad menor a 60 años  $p=0.003$  (RM 2.080 IC 1.27-3.39).

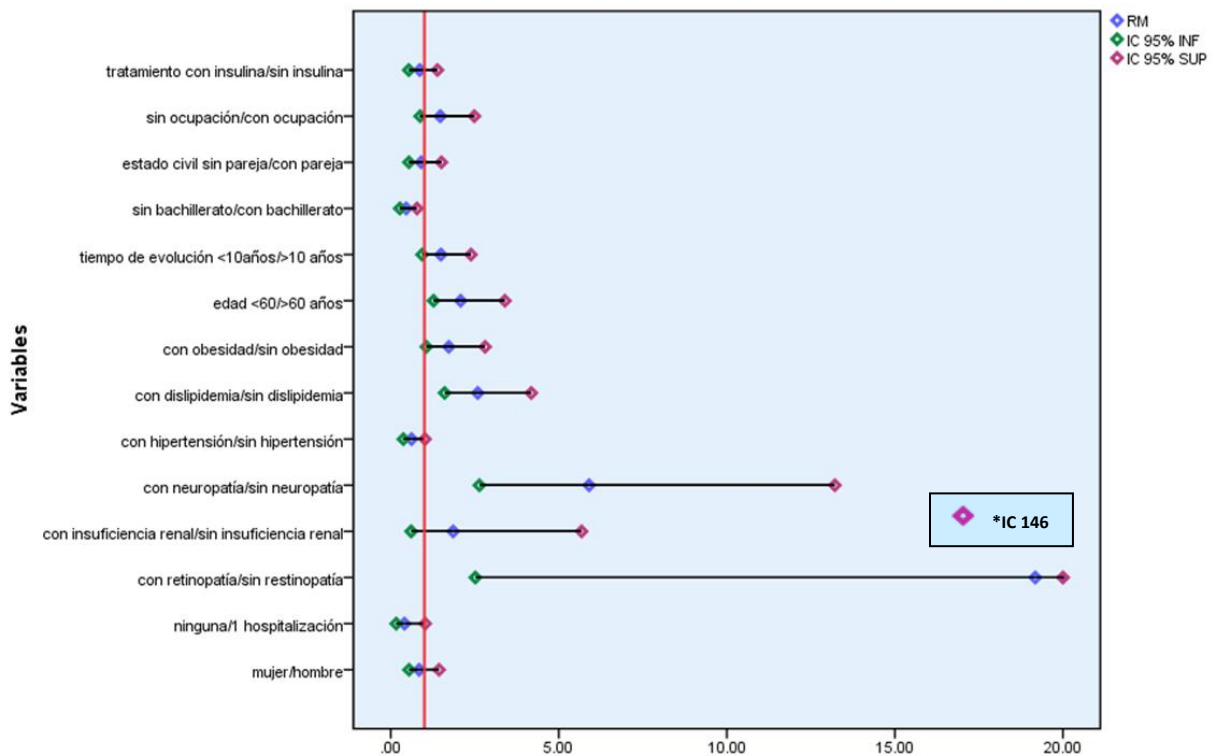
Es importante hacer énfasis en cuanto a la escolaridad de los pacientes ya que los pacientes que tienen un nivel de estudios menos del bachillerato presentan una mejor calidad de vida a diferencia de los que tienen bachillerato o estudios superiores  $p=0.004$  (RM 0.418; IC 0.269-0.780). La información se describe en la tabla 7 y en el gráfico V se observaba el comportamiento de las asociaciones.

**Tabla 7. Fuerza de asociación en el análisis bivariado entre las variables clínicas y peor calidad de vida (calificaciones  $\geq$  mediana calificación total). Razón de momios (IC 95%)**

Clasificación	CALIFICACION TOTAL DE CALIDAD DE VIDA		
	X2 (valor de p*)	RM	I.C. 95%
Mujer/Hombre	0.621	0.845	0.545-1.437
Edad <60 años/>60 años	<b>0.003</b>	2.080	1.273-3.397
Escolaridad sin bachillerato/con bachillerato	<b>0.004</b>	0.458	0.269-0.780
Estado civil sin pareja/con pareja	0.695	0.903	0.541-1.506
Sin ocupación/Con ocupación	0.145	1.474	0.873-2.486
Ninguna hospitalización/ 1 hospitalización	0.061	0.408	0.163-1.025

Con retinopatía/sin retinopatía	0.001	19.176	2.516-146.170
Con insuficiencia renal/sin insuficiencia renal	0.273	1.854	0.606-5.677
Con neuropatía/sin neuropatía	0.001	5.902	2.637-13.212
Con hipertensión arterial/sin hipertensión arterial	0.060	0.617	0.374-1.018
Con dislipidemia/sin dislipidemia	0.001	2.588	1.602-4.181
Con obesidad/sin obesidad	0.027	1.726	1.061-2.807
Tiempo de evolución <10 años/>10 años	0.095	1.491	0.932-2.386
Tratamiento con insulina/sin insulina	0.546	0.864	0.538-1.388

Gráfico V. Forest plot de la asociación entre las variables clínicas y la calidad de vida (calificaciones  $\geq$  mediana calificación total). Razón de momios (IC 95%)



\*Se redujo el IC superior en la variable retinopatía para que en los valores de las demás variables se apreciara la RM con sus IC

De las variables que se vincularon con peor calidad de vida ( $\geq 10$  puntos) mediante el análisis bivariado se analizaron los 5 dominios que conforman el cuestionario D-39 para comprobar cuales de éstos eran los que repercutían en la disminución de la calidad de vida.

Se encuentra que en la retinopatía todos los dominios están sumamente afectados; energía-movilidad (RM 20.06; IC 2.63-152), control de la diabetes (RM 23.73; IC 3.11-181), ansiedad-preocupación (RM 26.06; IC 3.41-198), carga social (RM 12.55; IC 3.98-39.58), funcionamiento sexual (RM 8.13; IC 2.59-25.48) todos con  $p=0.001$ .

En los pacientes con neuropatía los dominios con peor calidad de vida es el de energía-movilidad  $p=0.001$  (RM 7.41; IC 3.18-17.28), control de la diabetes  $P=0.002$  (RM 2.87; IC 1.47-5.63), ansiedad-preocupación  $p=0.001$  (RM 3.19; IC 1.63-6.26).

En los pacientes con dislipidemia se encuentra que todos los dominios están sumamente afectados; energía-movilidad  $p=0.001$  (RM 2.99; IC 1.84-4.85), control de la diabetes  $p=0.003$  (RM 1.88; IC 1.17-3.03), ansiedad-preocupación  $p=0.033$  (RM 1.67; IC 1.04-2.68), carga social  $p=0.024$  (RM 1.86; IC 1.08-3.20), funcionamiento sexual  $p=0.023$  (RM 1.77; IC 1.07-2.92).

Los dominios que repercuten en la disminución de la calidad de vida en los pacientes con obesidad es energía-movilidad  $p=0.046$  (RM 1.63; IC 1.07-2.65), control de la diabetes  $P=0.001$  (RM 2.39; IC 1.46-3.91), ansiedad-preocupación  $P=0.019$  (RM 1.78 IC 1.09-2.90).

En los pacientes menores de 60 años los dominios que repercuten en la disminución de la calidad de vida el control de la diabetes  $p=0.012$  (RM 1.86; IC 1.14-3.03) y ansiedad-preocupación  $p=0.009$  (RM 1.90; IC 1.16-3.09).

Analizando la escolaridad se detectó que en el dominio de control de la diabetes los pacientes que solo tienen estudios básicos presentan una mejor calidad de vida  $p=0.008$  (RM 0.497; IC 0.29-0.83).

Por último, se analiza el tratamiento ya que fue objetivo de este estudio, se detecta que los pacientes tratados con insulina tienen mejor calidad de vida en el dominio

de control de la diabetes  $p=0.047$  (RM 0.617; IC 0.38-0.99) y en el funcionamiento sexual  $p=0.022$  (RM 0.557; IC 0.38-0.92). La información descrita se encuentra en la tabla 8.

**Tabla 8. Fuerza de asociación en el análisis bivariado entre las variables clínicas y peor calidad de vida (calificaciones  $\geq$  mediana por dominio). Razón de momios (IC 95%)**

Variable	Energía-Movilidad OR (IC 95%)	Control de la diabetes OR (IC 95%)	Ansiedad-preocupación OR (IC 95%)	Carga social OR (IC 95%)	Funcionamiento sexual OR (IC 95%)
Con retinopatía/sin retinopatía	20.06 (2.63-152.95)	23.73 (3.11-181.01)	26.06 (3.41-198.81)	12.55 (3.98-39.58)	8.13 (2.59-25.48)
p*	0.001*	0.001*	0.001*	0.001*	0.001*
Con neuropatía/sin neuropatía	7.41 (3.18-17.28)	2.87 (1.47-5.63)	3.19 (1.63-6.26)	1.59 (0.803-3.17)	1.27 (0.66-2.47)
p*	0.001*	0.002	0.001*	0.180	0.467
Con dislipidemia/sin dislipidemia	2.99 (1.84-4.85)	1.88 (1.17-3.03)	1.67 (1.04-2.68)	1.86 (1.08-3.20)	1.77 (1.07-2.92)
p*	0.001*	0.008	0.033	0.024	0.023
Con obesidad/sin obesidad	1.63 (1.07-2.65)	2.39 (1.46-3.91)	1.78 (1.09-2.90)	1.38 (0.81-2.38)	1.39 (0.83-2.30)
p*	0.046	0.001*	0.019	0.244	0.200
Edad <60 años/>60 años	0.79 (0.48-1.28)	1.86 (1.14-3.03)	1.90 (1.16-3.09)	1.61 (0.93-2.77)	1.064 (0.63-1.77)
p*	0.341	0.012	0.009	0.084	0.811
Escolaridad sin bachillerato/con bachillerato	0.665 (0.39-1.11)	0.497 (0.29-0.83)	0.626 (0.37-1.05)	1.68 (0.87-3.18)	1.32 (0.75-2.32)
p*	0.123	0.008	0.77	0.109	0.329
Tratamiento con insulina/sin insulina	0.853 (0.53-1.37)	0.617 (0.38-0.99)	1.024 (0.63-1.65)	0.868 (0.50-1.49)	0.557 (0.38-0.92)
p*	0.512	0.047	0.922	0.608	0.022

## DISCUSIÓN

La justificación para utilizar el D-39 se basa en la validación con la población diabética mexicana y su alto nivel de consistencia interna, siendo ya dos estudios realizados en el país (estado de México y Guadalajara).

De acuerdo a los resultados la mediana de la calificación total de calidad de vida fue de 10 puntos (escala de 0-100) reflejando que la calidad de vida se afectó poco, respecto a los resultados obtenidos por López- Carmona en su estudio realizado en la UMF 91 del estado de México donde la mediana fue de 29 puntos y en el estudio realizado por Salazar Estrada et al. en Guadalajara donde la mediana fue de 62.5 puntos, lo que significa que los pacientes diabéticos adscritos a la UMF 15 en la Ciudad de México tienen una mejor CV. Estos resultados apoyan la importancia de evaluar el impacto en la CV de una enfermedad prevalente como es la diabetes, con un programa individualizado y específico de la enfermedad medida ya que los resultados tendrán variación de acuerdo con el tipo de población a la que se le aplique el cuestionario.

Un número mayor de mujeres que de hombres respondió al cuestionario (n=182 frente a 102), no significando que las mujeres sean más susceptibles a la diabetes, se puede explicar por el hecho de que las mujeres son las que asisten con mayor frecuencia a sus controles mensuales, resultados similares encontró R. Daya et al. en su estudio, quien además informa que los hombres presentan mejor CV que las mujeres, no es así en nuestro estudio donde no se encontró diferencia estadísticamente significativa en cuanto al género, pero sí al analizar los dominios ya que los hombres presentan mayor afectación en el funcionamiento sexual y en las mujeres ansiedad-preocupación, mismos resultados obtenidos por López Carmona.

Hay informes diferentes sobre la edad como factor que afecta la CV de los pacientes diabéticos. R. Daya et al. indicó que no existe diferencia significativa entre la edad y la calidad de vida, igual que en nuestros resultados. Si bien no se encuentra una explicación para esto en los artículos revisados, puede indicar que, la salud física si

puede disminuir con la edad, pero las personas mayores no están necesariamente incapacitadas físicamente y sin energía. Al realizar el análisis de asociación se encuentra que los pacientes menores de 60 años la CV se afecta negativamente en el dominio de control de la diabetes y ansiedad-preocupación, se explica por el hecho de que este rango de edad es la mayor parte de la población laboralmente activa lo que condiciona a no acudir constantemente a sus controles en la unidad, siendo demostrado en nuestra clínica donde la edad media fue de 63 años. Al ser los pacientes activos por todas las actividades realizadas y estar sometidos a estrés probablemente laboral o social condiciona la aparición de comorbilidades y en un futuro a posibles complicaciones, por lo tanto, puede haber en estos pacientes ansiedad y preocupación, mismos resultados se encontraron en el estudio de Salazar Estrada donde hay aumento de ansiedad.

Al igual que en el estudio realizado por López-Carmona se encontró una alta frecuencia de comorbilidades asociadas (84.5%) siendo la hipertensión la más frecuente sin embargo no es estadísticamente significativa, como lo son pacientes que padecen dislipidemia y obesidad donde la CV está sumamente afectada. Al realizar el análisis de asociación las comorbilidades asociadas a peor CV altamente significativas fue la dislipidemia la cual afecta todos los dominios evaluados y la obesidad con afectación solo en la energía-movilidad, control de la diabetes y ansiedad-preocupación, los pacientes con hipertensión no se asoció significativamente con ningún dominio que afectara negativamente la CV.

En las complicaciones de la diabetes la presencia de retinopatía y neuropatía afectaron sumamente la CV. Es importante enfatizar en los pacientes que no presentan comorbilidades y complicaciones de la diabetes quienes perciben su CV sumamente afectada, esto posiblemente a que nunca han estado hospitalizados y tienen un concepto personal de lo que para ellos significa calidad de vida. También los pacientes que perciben muy severa su enfermedad son los que tienen retinopatía, neuropatía, obesidad y además estuvieron hospitalizados. En el análisis por dominios se encontró que las complicaciones principalmente la retinopatía tuvo un impacto significativo en la CV en todos los dominios del D-39, la neuropatía en

los dominios de energía-movilidad, control de la diabetes y ansiedad-preocupación, y la insuficiencia renal en control de la diabetes y carga social. Esto es importante ya que los estudios realizados en otros países y hasta los realizados en México solo miden el número de complicaciones que afectan los dominios, mas no cuáles son esas complicaciones y los dominios que afecta esa complicación. Resultado de ello son los realizados por Salazar Estrada y López Carmona quienes comprueban que la presencia de dos o más complicaciones afecta negativamente la CV en los distintos dominios. Al realizar las pruebas para valorar la fuerza de asociación entre la diabetes y las complicaciones que están relacionadas con la CV, la retinopatía repercute en todos los dominios y la neuropatía en energía-movilidad, control de la diabetes y ansiedad-preocupación, no viéndose afectados los pacientes con insuficiencia renal.

La literatura reporta hallazgos contradictorios sobre la relación entre la duración de la diabetes y la CV, informando que la duración de la diabetes se asocia con una disminución de la CV. Una posible razón de esto podría ser que cuanto más tiempo tenga un paciente con diabetes, más complicaciones pueden desarrollar, empeorando así la CV. R. Daya et al. no encontró asociación entre estas variables, lo cual es apoyado a nuestros resultados. Una posible razón podría ser que la duración de la diabetes no necesariamente se correlaciona con un buen control, experiencia con el tratamiento o nivel de complicaciones, por lo que no tiene que impactar en la calidad de vida.

En cuanto al tratamiento se encuentra una diferencia estadísticamente significativa en los pacientes que usan insulina, ya que éstos perciben más severa su enfermedad, explicando esto por la ideología que se tiene acerca del tratamiento, mencionan los pacientes que la insulina solo se otorga a los que están sumamente enfermos, resultados similares reportó Salazar Estrada en su estudio. Para realizar el análisis de asociación se decidió juntar a las poblaciones tratadas en monoterapia con insulina y a los que utilizaban terapia mixta ya que las características poblacionales son similares. Al analizar la CV no se encontró asociación significativa con el tipo de tratamiento utilizado, pero sí hay asociación en el análisis por



dominios, donde los pacientes que usan insulina el dominio de control de la diabetes y funcionamiento sexual, la CV fue mejor. Este resultado se explica porque en los pacientes diabéticos generalmente las reservas pancreáticas de insulina están disminuidas y al aplicarla de una manera exógena ya sea en monoterapia o en combinación con hipoglicemiantes orales los niveles de glicemia se controlarán. Teniendo un adecuado control de la diabetes, disminuirá el daño endotelial ocasionado por la toxicidad de la glucosa elevada, mejorando por lo tanto el funcionamiento sexual. En un instrumento genérico de evaluación que fue el cuestionario Euqol 5D realizado por W. Ken Redekop et al. se encontró que los pacientes controlados con insulina su CV está más afectada que los que son controlados con hipoglicemiantes orales.

Resultados contrarios encontró el estudio de Salazar Estrada donde el uso de insulina no tiene ningún impacto en los dominios del D-39, enfatizando que fueron pocos los pacientes que reportaron estar en tratamiento con insulina, igual con nuestro estudio donde solo se reportaron 28 y al unir los pacientes con los que usaban terapia mixta 115. Menciona que en su estudio esperaba encontrar que los pacientes que utilizan la insulina valoraran negativamente los dominios de control de diabetes y de sobrecarga social sin embargo la asociación no fue significativa.

## **Limitaciones**

La población participante estuvo conformada por pacientes que saben leer, escribir y son capaces de comprender el instrumento, la información sobre complicaciones diabéticas y de comorbilidad estuvo basada en los registros de expedientes y no se determinó su severidad, lo cual también puede originar sesgos. Otra de las limitaciones de este estudio, es que los pacientes seleccionados en este estudio fueron los que acudían al área de consulta externa a sus valoraciones mensuales durante la pandemia por COVID-19, todos tuvieron la misma oportunidad de ser seleccionados siempre y cuando cumplieran con los criterios de selección, tratando que el muestreo se llevara lo más aleatoriamente posible, pero por motivos

personales de los pacientes diabéticos ante la pandemia, no deseaban participar, o simplemente no acudieron a consulta, generando por tanto un sesgo de selección.

Es importante señalar que, en los pacientes incluidos, no se registraron medidas paramétricas ni estudios paraclínicos para descontrol metabólico, lo cual se considera una limitación importante, como se encuentra descrito en la literatura publicada en otros países, incluyendo en México, donde se valora la hemoglobina glucosilada y los niveles de lípidos, como medidas de descontrol metabólico y su repercusión en el nivel de la CV.

### **Áreas de oportunidad**

El objetivo de este estudio fue evaluar la CV en la población diabética de la Unidad de Medicina Familiar No. 15 en base al tratamiento de control para la Diabetes Tipo 2. Un área de oportunidad para darle seguimiento a este estudio es medir el grado de satisfacción con el tratamiento, por ejemplo, en el estudio PANORAMA realizado en Europa, utilizando el cuestionario DTSQ se evaluó como el grado de satisfacción repercute la CV de los pacientes diabéticos. Con base a este tipo de cuestionario se pueden realizar avances en investigación, sobre terapéuticas adaptadas a los niveles de satisfacción entre los usuarios de cada opción de tratamiento, generando un impacto positivo en el bienestar y calidad de vida de los diabéticos.

Al valorar el grado de satisfacción con el tratamiento también es importante medir la adherencia terapéutica, ya que existe un mayor apego cuando el paciente se encuentra satisfecho con su tratamiento, para esta medición existen cuestionarios específicos, altamente validados y aplicados en atención primaria, como lo es el test de Morisky-Green.

En base a esta asociación entre la satisfacción con el tratamiento y la adherencia terapéutica se encuentra otra área de oportunidad, principalmente para disminuir las repercusiones sanitarias y económicas en el sistema de salud, originadas a partir de la insatisfacción y falta de adherencia terapéutica

## CONCLUSIÓN

Los resultados obtenidos concluyen que no hay una asociación significativa entre el tipo de tratamiento farmacológico con la calidad de vida objetiva, por lo tanto, se rechaza nuestra hipótesis alterna la cual cuál menciona que los pacientes tratados con hipoglucemiantes orales presentan mejor calidad de vida que los pacientes tratados con insulina.

Los pacientes que usan insulina ya sea en monoterapia o en terapia mixta presentan mejor calidad de vida en el dominio de control de la diabetes  $p=0.047$  (RM 0.617 IC95% 0.38-0.99) y funcionamiento sexual  $p=0.022$  (RM 0.557 IC95% 0.38-0.92)

Existe significancia estadística en la percepción de la severidad de la diabetes con el uso de insulina, no siendo significativa la calidad de vida subjetiva en cuanto al tipo de tratamiento.

El nivel de calidad de vida de la población adscrita a la UMF No. 15 es buena de acuerdo a la mediana del puntaje total del cuestionario D-39.

La edad menor a 60 años fue la única variable sociodemográfica que afectó negativamente la calidad de vida de los pacientes diabéticos.

Los pacientes diabéticos con estudios hasta nivel básico presentan una mejor calidad de vida principalmente en el dominio de control de la diabetes a diferencia de los pacientes que presentan estudios superiores.

Dentro de las complicaciones asociadas a una mala calidad de vida se encuentran la retinopatía y la neuropatía con valores altamente significativos  $p=0.001$

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 2019 - 2021

### ASOCIACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA Y TIPO DE TRATAMIENTO (INSULINA CONTRA HIPOGLUCEMIANTES ORALES) UTILIZANDO EL CUESTIONARIO D-39 EN PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 15

ASESOR CLÍNICO: Dra. Nancy García Cervantes. Matrícula: 99386967. Teléfono: 5537041204. e-mail: nancy.garciace@imss.gob.mx.

ASESOR CLINICO: Dra. María Fernanda López Lara. Matrícula: 97380759. Teléfono: 55 48 00 53 10. e-mail:

fer.lo.la@hotmail.com. ASESOR METODOLÓGICO: Dr. Gonzalo Iván Julián Bello. Matrícula: 97370273. Teléfono: 5531290095.  
e-mail: gonzalo.julianb@imss.com.mx

ETAPA/ ACTIVIDAD	Marzo- agosto 2019	Septiembre- diciembre 2019	Enero 2020	Febrero- septiembre 2020	Octubre 2020	Noviembre 2020	Diciembre 2020	Enero 2021	Febrero 2021	Marzo 2021	Abril 2021	Mayo 2021	Junio 2021	Julio 2021	Agosto 2021	Septiembre 2021
Etapa de planeación del proyecto																
Marco teórico Material y métodos																
Correcciones y envío al comité de investigación																
Aceptación del proyecto																
Etapa de ejecución del proyecto																
Recolección de datos																
Almacenamiento de los datos																
Análisis de los datos																
Descripción de los resultados																
Discusión de los resultados																
Conclusiones del estudio																
Integración y revisión final																
Reporte final																
Autorizaciones																
Impresión del trabajo final																
Solicitud de examen de tesis																

■ REALIZADO

■ PENDIENTE

ELABORÓ: Julio Cesar Sosa Páez

## ANEXOS

### ANEXO 1. Factores de riesgo

- Índice de masa corporal (IMC) mayor a 25 o al percentil 85.
- Perímetro de la cintura > 80 cm en mujeres y > 90 cm en hombres. (Valores > 94 en hombres y > 90 en mujeres indican un exceso de grasa visceral).
- Antecedente familiar de diabetes en primero y segundo grado.
- Procedencia rural con urbanización reciente.
- Antecedente obstétrico de diabetes gestacional o hijos con peso > 4 kg al nacimiento.
- Enfermedad isquémica coronaria o vascular de origen aterosclerótico.
- Hipertensión arterial.
- Triglicéridos  $\geq$  150 mg/dL.
- Colesterol HDL < 40 mg/dL.
- Bajo peso al nacer o macrosomía.
- Sedentarismo (< 150 minutos de actividad física/semana).
- Adultos con escolaridad menor a la educación primaria.
- Enfermedades asociadas (deterioro cognitivo, déficit de audición, esquizofrenia, apnea, cánceres y esteatosis hepática).
- Síndrome de ovario poliquístico.
- Acantosis nigricans.

**Fuente:** Asociación Latinoamericana de diabetes, Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia Edición 2019. Pág. 14

### ANEXO 2. Criterios diagnósticos de diabetes mellitus tipo 2

Glucosa plasmática en ayuno $\geq$ 126 mg/dL (7.0 mmol/L) (Ayuno definido como no haber tenido ingesta calórica en las últimas 8 horas).
0
Glucosa plasmática a las 2 horas de $\geq$ 200 mg/dL (11.1 mmol/L) durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa. La prueba deberá ser realizada con una carga de 75 gramos de glucosa disuelta en agua.
0
Hemoglobina glucosilada (A1C) $\geq$ 6.5%. (48 mmol/mol) Esta prueba debe realizarse en laboratorios certificados de acuerdo a los estándares A1C del DCCT.
0
Paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis hiperglucémica con una glucosa al azar $\geq$ 200 mg/dL.

*Fuente: American Diabetes Association. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. Diabetes Care. 2018 Jan;41(Suppl 1):S55-S64.*

### ANEXO 3. Tipos de insulina

Table 1: Pharmacokinetic properties of insulin preparations.			
Insulin Preparations	Onset of action (h)	Peak effect (h)	Duration of action (h)
<b>Short-acting (clear)</b>			
Regular insulin	0.5-1	1-3	6-10
Insulin lispro	0.25-0.5	0.5-1.0	3-5
Insulin aspart	0.17-0.33	0.5-1.0	4-5.3
Insulin glulisine	0.25-0.41	0.5-1.0	4-6.3
Technosphere insulin	<0.25	0.5-1.5	2-3
<b>Long-acting (clear)</b>			
NPH	1-2	6-14	16-24
Insulin detemir	3-4	6-8	6-24
Insulin glargine	1-2	Flat	24
Insulin degludec	1-2	Flat	42
<b>Mixtures (cloudy)</b>			
Isophane/regular insulin 70/30, 50/50	0.5-1	2-12	18-24
NPL/lispro mix 75/25	5 min	7-12	1-24

NPH: neutral protamine Hagedorn, NPL: neutral protamine lispro

**Fuente:** Shery Jacob et al. An Overview on the Insulin Preparations and Devices, Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research.2018; Pag. 553

## ANEXO 4

### INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### ASOCIACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA Y TIPO DE TRATAMIENTO (INSULINA CONTRA HIPOGLUCEMIANTES ORALES) UTILIZANDO EL CUESTIONARIO D-39 EN PACIENTES

#### MAYORES DE 18 AÑOS CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 15



ASESOR CLÍNICO: Dra. Nancy García Cervantes. Matrícula: 99386967. Teléfono: 5537041204. e-mail: nancy.garciace@imss.gob.mx. ASESOR CLÍNICO: Dra. María Fernanda López Lara. Matrícula: 97380759. Teléfono: 55 48 00 53 10. e-mail: fer.lo.la@hotmail.com. ASESOR METODOLÓGICO: Dr. Gonzalo Iván Julián Bello. Matrícula: 97370273. Teléfono: 5531290095. e-mail: gonzalo.julianb@imss.com.mx

Formulario No. \_\_\_\_\_

Fecha. \_\_\_\_\_

Conteste las siguientes preguntas marcando con una (X) solo una respuesta

#### 1. DATOS DEL PARTICIPANTE

. Colocar iniciales del nombre comenzando por apellido: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

. SEXO: Masculino \_\_\_\_\_ Femenino \_\_\_\_\_

#### . ESTADO CIVIL

Unión libre: \_\_\_\_\_ Separado: \_\_\_\_\_ Divorciado: \_\_\_\_\_ Viudo: \_\_\_\_\_

Casado: \_\_\_\_\_ Soltero: \_\_\_\_\_

#### . ESCOLARIDAD

Ninguno: \_\_\_\_\_ Preescolar: \_\_\_\_\_ Primaria: \_\_\_\_\_ Secundaria: \_\_\_\_\_

Bachillerato: \_\_\_\_\_ Licenciatura: \_\_\_\_\_

#### . OCUPACIÓN

Empleado: \_\_\_\_\_ Obrero: \_\_\_\_\_ Independiente: \_\_\_\_\_ Hogar: \_\_\_\_\_

Jubilado: \_\_\_\_\_

#### 2. DATOS DE LA ENFERMEDAD

##### . TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA DIABETES

≤ 5 años: \_\_\_\_\_ 6-10 años: \_\_\_\_\_ >10 años: \_\_\_\_\_

##### . TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO PARA LA DIABETES

Insulina: \_\_\_\_\_ Hipoglicemiantes orales: \_\_\_\_\_ Insulina + hipoglicemiantes orales: \_\_\_\_\_

##### COMPLICACIONES DE LA DIABETES (puede marcar más de una respuesta)

Ninguna: \_\_\_\_\_ Retinopatía: \_\_\_\_\_ Insuficiencia renal: \_\_\_\_\_ Neuropatía: \_\_\_\_\_

##### . HOSPITALIZACIONES EN EL AÑO POR LA DIABETES

Ninguna: \_\_\_\_\_ 1 hospitalización: \_\_\_\_\_ >1 hospitalización: \_\_\_\_\_

##### . COMORBILIDADES ASOCIADAS (puede marcar más de una respuesta)

Hipertensión arterial: \_\_\_\_\_ Dislipidemia: \_\_\_\_\_ Obesidad: \_\_\_\_\_

## CUESTIONARIO SOBRE CALIDAD DE VIDA DIABETES 39 (D-39)

*Durante el último mes, ¿en qué medida se vio afectada la calidad de su vida por las siguientes causas?*

### 1. El horario de los medicamentos para su diabetes

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 2. Preocupaciones por problemas económicos

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 3. Limitación en su nivel de energía

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 4. Seguir el plan indicado por su médico para el tratamiento de la diabetes

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 5. No comer ciertos alimentos para poder controlar su diabetes

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 6. Estar preocupado(a) por su futuro

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 7. Otros problemas de salud aparte de la diabetes

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 8. Tensiones o presiones en su vida

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 9. Sensación de debilidad

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 10. Restricciones sobre la distancia que puede caminar

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 11. Los ejercicios diarios que ha de hacer por su diabetes

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 12. Visión borrosa o pérdida de la visión

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

### 13. No poder hacer lo que quisiera

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada



**14. Tener diabetes**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**15. El descontrol de su azúcar en sangre**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**16. Otras enfermedades aparte de la diabetes**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**17. Hacerse análisis para comprobar sus niveles de azúcar en sangre**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**18. El tiempo requerido para controlar su diabetes**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**19. Las restricciones que su diabetes impone a su familia y amigos**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**20. La vergüenza producida por tener diabetes**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**21. La interferencia de su diabetes en su vida sexual**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**22. Sentirse triste o deprimido**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**23. Problemas con respecto a su capacidad sexual**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**24. Tener bien controlada su diabetes**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**25. Complicaciones debidas a su diabetes**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**26. Hacer cosas que su familia y amigos no hacen**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**27. Tener que anotar sus niveles de azúcar en sangre**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**28. La necesidad de intervalos regulares**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

**tener que comer a**  
Sumamente afectada

**29. No poder realizar labores domésticas u otros trabajos relacionados con la casa**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**30. Menor interés en su vida sexual**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**31. Tener que organizar su vida cotidiana alrededor de la diabetes**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**32. Tener que descansar a menudo**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**33. Problemas al subir escaleras**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**34. Dificultades para sus cuidados personales (bañarse, vestirse o usar el sanitario)**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**35. Tener el sueño intranquilo**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**36. Andar más despacio que otras personas**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**37. Ser identificado como diabético**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**38. Interferencia de la diabetes con su vida familiar**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**39. La diabetes en general**

Nada afectada en absoluto 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Sumamente afectada

**Calificación global**

**1. Por favor, marque con una cruz (X) el cuadro que indique la calificación de su calidad de vida**

Mínima calidad 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Máxima calidad

**2. Por favor, marque con una cruz (X) el cuadro que indique lo que usted piensa de la gravedad de su diabetes**

Ninguna gravedad 

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Extremadamente grave

**GRACIAS POR PARTICIPAR**

## ANEXO 5

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	Asociación entre calidad de vida y tipo de tratamiento (insulina contra hipoglucemiantes orales) utilizando el cuestionario D-39 en la población mayor de 18 años con diabetes tipo 2 de la UMF 15
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Ciudad de México, 2021
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	El investigador me ha informado que el presente estudio tiene como finalidad evaluar la calidad de vida en base al tipo de tratamiento administrado para el control de la diabetes, y al detectar algún dominio alterado de acuerdo con el cuestionario que se aplicara, se valorara la necesidad de una terapia conjunta con otra especialidad para incidir de manera directa sobre el dominio afectado, esto a valoración del médico tratante.
Procedimientos:	Estoy enterado que se me realizará una encuesta de 41 preguntas para evaluar la calidad de vida en un tiempo máximo de 15 minutos en el área de consulta externa de la UMF 15
Posibles riesgos y molestias:	El responsable del trabajo me ha explicado que esta encuesta no representa ningún riesgo de tipo físico, psicológico, económico, quizás solo el tiempo que tardare en responder la encuesta.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	De acuerdo con la puntuación obtenida en el cuestionario se detectará el dominio afectado de la calidad de vida en base al tratamiento de control para la diabetes y se valorará la necesidad de una terapia conjunta con otra especialidad.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se me ha explicado que sobre mi enfermedad hay información que deberé recibir de mi médico tratante y que el objetivo de este estudio no requiere que reciba tratamiento adicional para control de mi enfermedad.
Participación o retiro:	Sé que mi participación es voluntaria, por lo que podré al final de la encuesta decidir no participar en el estudio.
Privacidad y confidencialidad:	Se me ha asegurado que no se mencionará mi nombre, ni se me identificará de otras formas, en este trabajo o cualquier otro derivado de este y que la información obtenida estará bajo resguardo del investigador, explicándome que la información estará disponible para futuras investigaciones y para el comité de ética si así lo requieren.
En caso de colección de material biológico:	NO APLICA
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica
Beneficios al término del estudio:	Debido a que se trata solamente de analizar información mediante una encuesta entiendo que los beneficios se tendrán para mejorar la calidad de vida del paciente con diabetes tipo 2
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Julio Cesar Sosa Páez. UMF 15; Matricula: 97383980; Teléfono: 55 29 87 61 27; Correo electrónico: <a href="mailto:julioesp19@gmail.com">julioesp19@gmail.com</a>
Colaboradores:	Nancy García Cervantes. UMF 15; Matrícula: 99386967; Teléfono: 5537041204; Correo electrónico: <a href="mailto:nancy.garciace@imss.gob.mx">nancy.garciace@imss.gob.mx</a> María Fernanda López Lara. UMF 15; Matrícula 97387559; Teléfono: 55 58 00 53 10; Correo electrónico: <a href="mailto:fer.lo.la@hotmail.com">fer.lo.la@hotmail.com</a> Gonzalo Iván Julián Bello. UMF 15; Matrícula: 97370273; Teléfono: 5531290095; Correo electrónico: <a href="mailto:gonzalo.julianb@imss.com.mx">gonzalo.julianb@imss.com.mx</a>
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>

**Julio Cesar Sosa Páez**

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Federación Internacional de Diabetes (IDF), Atlas de la Diabetes, prevalencia, 9ª Edición, actualización de 2019. Disponible en: [http://www.diabetesatlas.org/IDF\\_Diabetes\\_Atlas\\_8e\\_interactive\\_ES/](http://www.diabetesatlas.org/IDF_Diabetes_Atlas_8e_interactive_ES/)
2. Organización Mundial de la Salud, Informe mundial sobre la diabetes, 2016. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf?sequence=1>
3. Fundación Mídete A.C., Asumiendo el control de la Diabetes, México 2016. [oment.uanl.mx/.../2016/11/FMidete\\_Asumiendo-Control-Diabetes-2016.pdf](http://moment.uanl.mx/.../2016/11/FMidete_Asumiendo-Control-Diabetes-2016.pdf)
4. Lopera-Vásquez, Calidad de vida relacionada con la salud: exclusión de la Subjetividad Ciência & Saúde Coletiva, 2020; 25 (2): 693-702.
5. Aguilar, et al, Determinación de calidad de vida en diabetes tipo 2 en población urbana de Mérida, Yucatán, Revista de Estudios Clínicos e Investigación Psicológica. 2016; 6 (11): 4-13.
6. Instituto Nacional de Estadística y Geografía e Información (INEGI) 2019 Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2019/EstSocio demo/DefuncionesRegistradas2019.pdf>.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. Diario oficial de la Federación de 23-11-2010.
8. Asociación Latinoamericana de diabetes, Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia Edición 2019. Disponible en: <https://www.revistaalad.com>
9. American Diabetes Association (ADA) Standard of medical care in diabetes, – 2020, Diabetes Care. 2020; 43 (1) s1-212.
10. Shery Jacob et al. An Overview on the Insulin Preparations and Devices, Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research. 2018; 52 (4): 550-557

11. Chaturvedi et al. An evaluation of the impact of antidiabetic medication on treatment satisfaction and quality of life in patients of diabetes mellitus, *Perspectives in Clinical Research*. 2018; 9 (1): 15-22
12. Alfonso Urzúa M., Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales, *Rev Med Chile*. 2010; 138: 358-365
13. Chaverri Cruz, Fallas Rojas, Calidad de vida relacionada con salud en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, *Rev Med Costa Rica y Centroamerica LXXII*. 2015; (614): 217 – 224.
14. Boletín CAIPaDi, Calidad de vida y diabetes, Centro de atención integral del paciente con diabetes, septiembre 2015. Disponible en: <http://innsz.mx/opencms/contenido/departamentos/CAIPaDi/boletines/boletinSeptiembre2015.html>.
15. Carri Hand, Measuring health-related quality of life in adults with chronic conditions in primary care settings, *Can Fam Physician*. 2016; 62: e375-83
16. Aikaterini Trikkalinou, et al, Type 2 diabetes and quality of life, *World Journal of Diabetes* 2017 April 15; 8(4): 120-129.
17. Tonetto IFA, Baptista MHB, Gomides DS, Pace AE. Quality of life of people with diabetes mellitus. *Rev Esc Enferm USP*. 2019; 53: e03424.
18. Brítez, Torres de Taboada, Calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, *Rev. Nac. (Itauguá)*. 2017; 9(1):78-91
19. R Daya Effects of diabetes mellitus on health-related quality of life at a tertiary hospital in South Africa: A cross-sectional study, *S Afr Med J* 2016; 106 (9): 918-928.
20. Salazar Estrada et al., La calidad de vida en adultos con Diabetes mellitus tipo 2 en centros de salud de Guadalajara, Jalisco (México), *Salud Uninorte. Barranquilla (Col.)* 2012; 28 (2): 264-275.
21. W. KEN REDEKOP et al., Health-Related Quality of Life and Treatment Satisfaction in Dutch Patients With Type 2 Diabetes, *Diabetes care* 2002; 25 (3): 458-463
22. Mohammad Reza et al. The quality of life of the patients with diabetes type 2 using EQ-5D-5 L in Birjand, *BMC Public Health* 2020 18:18 1-9

23. López-Carmona, Rodríguez-Moctezuma, Adaptación y validación del instrumento de calidad de vida Diabetes 39 en pacientes mexicanos con diabetes mellitus tipo 2, salud pública de Méx / 2006; 48 (3): 200-211
24. Thapa et al., Health-related quality of life among people living with type 2 diabetes: a community based cross-sectional study in rural Nepal, BMC Public Health 2019; 19,117: 1-6.
25. Komaratat et al. Quality of life for type II diabetes mellitus patients in a suburban tertiary hospital in Thailand, Journal of Health Research, Abril 2020; 34 (5): 1-12