



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
OAD SUR DEL DF
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 15
PRADO CHURUBUSCO

TITULO DE LA TESIS:
“CALIDAD DEL SUEÑO ASOCIADA AL MAL CONTROL GLUCÉMICO EN
PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ADSCRITOS A LA UNIDAD DE
MEDICINA FAMILIAR No 15 DEL IMSS”

NÚMERO DE REGISTRO
R-2022-3701-032

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:
CERVANTES HERNÁNDEZ SILVIA
Médico Residente de Medicina Familiar

ASESOR DE TESIS
DRA GABRIELA MAGOS ARENAS



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

CIUDAD DE MÉXICO

OCTUBRE 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

**“CALIDAD DEL SUEÑO ASOCIADA AL MAL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 ADSCRITOS A LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 15 DEL
IMSS”**

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

PRESENTA:

CERVANTES HERNÁNDEZ SILVIA
Residente del curso de especialidad en Medicina Familiar

AUTORIZACIONES:



DRA. LIDYA CRISTINA BARRIOS DOMÍNGUEZ
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 15 IMSS



DRA. NANCY GARCÍA CERVANTES
**COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA UNIDAD DE
MEDICINA FAMILIAR NO. 15 IMSS**



DRA. MARÍA YOLANDA ROCHA RODRÍGUEZ
**PROFESOR TITULAR DE RESIDENTES DE MEDICINA FAMILIAR DE LA UNIDAD DE
MEDICINA FAMILIAR NO. 15 IMSS**



**“CALIDAD DEL SUEÑO ASOCIADA AL MAL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 ADSCRITOS A LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 15 DEL
IMSS”**

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

PRESENTA:

CERVANTES HERNÁNDEZ SILVIA
Residente del curso de especialidad en Medicina Familiar

AUTORIZACIONES:

ASESORES DE TESIS



DRA. GABRIELA MAGOS ARENAS

MÉDICO FAMILIAR ADSCRITO A LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 15 IMSS



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

**“CALIDAD DEL SUEÑO ASOCIADA AL MAL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 ADSCRITOS A LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 15 DEL
IMSS”**

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

PRESENTA:

CERVANTES HERNÁNDEZ SILVIA
Residente del curso de especialidad en Medicina Familiar



DR. JAVIER SANTA CRUZ VARELA

JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



DR. ISAIAS HERNÁNDEZ TORRES

COORDINADOR DE DOCENCIA DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



DR. GEOVANI LÓPEZ ORTÍZ

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR



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 **Miércoles, 01 de junio de 2022**

M.E. gabriela magos arenas

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CALIDAD DEL SUEÑO ASOCIADA AL MAL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ADSCRITOS A LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 15 DEL IMSS** 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3701-032

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
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3701



IMSS
SECRETARÍA DE SALUD

**DATOS DEL
ALUMNO**

Apellido paterno	Cervantes
Apellido materno	Hernández
Nombre	Silvia
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de Medicina
Carrera	Médico Familiar
No. De cuenta	309099374

DATOS DEL ASESOR

Apellido paterno	Magos
Apellido materno	Arenas
Nombre	Gabriela

DATOS DE LA TESIS

Título	“CALIDAD DEL SUEÑO ASOCIADA AL MAL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ADSCRITOS A LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 15 DEL IMSS”
No. De paginas	57 páginas
Año	2022

INDICE

1. Resumen.....	2
2. Marco teórico.....	4
3. Planteamiento del problema.....	22
4. Justificación.....	23
5. Objetivos.	24
6. Hipótesis.	25
7. Material y métodos.....	26
8. Descripción del estudio.	26
9. Muestreo.....	29
10. Análisis estadístico.....	30
11. Definición y operacionalización de las variables.	30
12. Aspectos éticos.....	31
13. Recursos, financiamiento y factibilidad.....	34
14. Resultados.	35
15. Discusión.	42
16. Conclusiones.....	46
17. Referencias bibliográficas.....	47
18. Anexos.....	54

1. Resumen.

“Calidad del sueño asociada al mal control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 adscritos a la Unidad de Medicina Familiar no. 15 del IMSS”

Silvia Cervantes Hernández; Magos Arenas Gabriela, Médico residente de tercer año del Curso de Especialidad en Medicina Familiar, Médico Especialista en Medicina Familiar.

Introducción: 84% de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 no tienen buen control glucémico, pese a un adecuado manejo farmacológico, orillando a investigar factores asociados como la calidad del sueño

Objetivo: Determinar relación calidad del sueño con mal control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Material y métodos: Estudio observacional, transversal y descriptivo con muestreo no probabilístico implementado en la UMF 15, aplicando el cuestionario de Índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes de 30 a 65 años con diabetes Mellitus tipo 2, con determinación de glucosa o hemoglobina glicosilada menor a tres meses.

Resultados: 52% de los pacientes no tienen control glucémico; 68% presentan mala calidad de sueño, encontrándose asociación estadísticamente significativa entre la mala calidad de sueño y mal control glucémico ($p=0.05$). Referente a la cantidad del sueño, 42% duermen de 6 a 7 horas, sin embargo, no se encontró asociación estadísticamente significativa ($p= 0.90$). Referente a la percepción subjetiva de la calidad del sueño 66.8% valoran tener buena calidad del sueño

Conclusiones: Existe asociación significativa entre la mala calidad de sueño y descontrol glucémico, la cantidad de sueño no influye en el control glucémico; 66.8% valoran subjetivamente buena calidad de sueño, no concordante al 68% de pacientes con mala calidad, dicha incongruencia abre oportunidad a futuros estudios, programas, guías o herramientas de detección para mejorar aspectos afectados en la vida de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Palabras clave: Diabetes mellitus tipo 2, calidad de sueño, mal control glucémico

Summary.

“Sleep quality associated with poor glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus assigned to the Family Medicine Unit no. 15 of the IMSS”

Silvia Cervantes Hernández; Magos Arenas Gabriela, Médico residente de tercer año del Curso de Especialidad en Medicina Familiar, Médico Especialista en Medicina Familiar.

Introduction: 84% of patients with Type 2 Diabetes Mellitus do not have good glycemic control, despite adequate pharmacological management, leading to investigate associated factors such as sleep quality.

Objective: To determine the relationship between sleep quality and poor glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus.

Material and methods: Observational, cross-sectional, and descriptive study with non-probabilistic sampling implemented at UMF 15, applying the Pittsburgh Sleep Quality Index questionnaire in patients aged 30 to 65 with type 2 diabetes mellitus, with glucose or hemoglobin determination. glycosylated for less than three months.

Results: 52% of the patients do not have glycemic control; 68% have poor sleep quality, finding a statistically significant association between poor sleep quality and poor glycemic control ($p=0.05$). Regarding the amount of sleep, 42% sleep from 6 to 7 hours, however, no statistically significant association was found ($p= 0.90$). Regarding the subjective perception of sleep quality, 66.8% value having good sleep quality

Conclusions: There is a significant association between poor sleep quality and glycemic control, the amount of sleep does not influence glycemic control; 66.8% subjectively value good sleep quality, not consistent with 68% of patients with poor quality, this inconsistency opens an opportunity for future studies, programs, guides or detection tools to improve affected aspects in the life of patients with type 2 diabetes mellitus.

Keywords: Type 2 diabetes mellitus, sleep quality, poor glycemic control.

2. Marco teórico.

La Diabetes Mellitus es definida como una enfermedad metabólica crónica caracterizada por hiperglucemia, asociada a una deficiencia absoluta o relativa de la producción y/o acción de la insulina. De acuerdo con lo anterior, su clasificación se basa en criterios etiológicos, y de esta, la Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) representa del 85% al 90% del total de los casos reportados a nivel mundial.¹

La prevalencia mundial de DM2 en mayores de 18 años ha aumentado de manera acelerada en la última década, sobre todo en países de ingresos bajos y medianos,² reportando que 442 millones de adultos tienen diabetes, es decir, una de cada 11 personas. Además, se estima que 3.7 millones de muertes son atribuidas directamente a esta enfermedad.³

En las Américas, se estima que 62 millones de personas viven con DM2, este número se ha triplicado en la Región desde 1980. De acuerdo con el Atlas de la Diabetes, el número de personas con diabetes alcanzará los 109 millones para el año 2040.⁴

La Organización Mundial de la Salud en el año 2012, estimó que la diabetes fue causa directa de 1.5 millones de muertes, y que otros 2.2 millones de ellas eran atribuibles a hiperglucemia, ocurriendo cerca de la mitad de estas antes de los 70 años,⁵ reportando para el 2016 que dicha patología representó el 14% del total de las muertes de todos los grupos de edad en la población mexicana.⁶

En relación con su trascendencia, se sabe que, en 2015, los gastos de salud para la diabetes en las Américas se estimaron en \$382,600,000 (12-14% del presupuesto de salud) y este número se prevé que aumentará a \$445,600,000 para el año 2040.¹

Según la “Encuesta Representativa de la Diabetes Mellitus en el Distrito Federal: componente cuantitativo” en el año 2015, la prevalencia en la población adulta era del 13.9%; 86% de los diagnosticados recibían tratamiento (26.5% tenían un control adecuado representando el 16% de la población diabética en la Ciudad de México); 71% de las personas con diagnóstico previo no tenían control apropiado y sólo el

6.7% se realizaba prueba de hemoglobina glucosilada (HbA1c), a pesar de ser este el estándar para el monitoreo del control glucémico.⁴

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018 (ENSANUT 2018), reportan una prevalencia nacional del 10.3% de diabetes,⁷ la cual incrementó, comparada con la ENSANUT de Medio Camino 2016 (ENSANUT-MC 2016), en donde se reportó una prevalencia nacional del 9.4%; además, el 87.8% de los pacientes con DM2 recibían tratamiento y solo en el 15.2% había sido realizada la toma de HbA1c en el último año.⁸

Profundizando en la trascendencia de este problema de salud pública, se ha demostrado que la diabetes mal controlada aumenta también las posibilidades de mortalidad prematura, así como complicaciones crónicas como enfermedades cardiovasculares, amaurosis, nefropatía, úlceras en los pies y amputaciones.⁹

Además, las personas con diabetes tienen un mayor riesgo de padecer tuberculosis, especialmente en aquellas con un control glucémico deficiente. El riesgo de mortalidad por enfermedad cardiovascular y todas las otras causas es entre 2 y 3 veces mayor en las personas con diabetes, comparado con aquellas que no la padecen. Lo anterior es sustentado por múltiples estudios que han demostrado que aproximadamente un tercio de las personas con DM2 no son diagnosticadas de forma oportuna y para cuando solicitan atención médica, ya presentan complicaciones en el momento del diagnóstico.¹

Los niveles alterados de glucosa incrementan el riesgo de ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, amputación, pérdida de visión, daños neurológicos entre otros, aumentando el riesgo general de muerte prematura y generando importantes pérdidas económicas para el paciente, su familia, el sistema de salud y la economía nacional por los costos médicos directos, pérdida de trabajo y de sueldos que dicha patología genera, lo que sitúa a la DM2 y al control glucémico deficiente en importantes problemas de salud pública.⁹

La falta de apego al tratamiento implica grandes erogaciones económicas, ya que más de 10% de los ingresos hospitalarios se deben a esta causa.¹⁰

A nivel institucional, en mayo de 2021, el IMSS contaba con una población adscrita a médico familiar de 50,904,484, en los cuales se han otorgado 28,618,750 consultas en medicina familiar en el transcurso de este año y 3,862,943 consultas de especialidades en segundo y tercer nivel de atención; de estas consultas, 1,032,728 corresponden a atención de pacientes con diabetes mellitus, de los cuales solamente 278,162 tienen un control adecuado de glucemia en ayuno (26.9%).¹¹

A marzo 2021, la tasa de incidencia de diabetes mellitus fue de 241.88 por 100,000 derechohabientes adscritos a médico familiar. En el cierre de 2020, el número de pacientes registrados en el censo de pacientes con diabetes institucional fue 4,767,611, de los cuales 1,251,430 (26.2%) no recibieron consulta médica en el servicio de medicina familiar en el transcurso del año, lo cual es importante a considerar debido a que son pacientes que, al no tener un control de su patología, representan el grupo vulnerable para presentar potenciales complicaciones.¹²

En 2020, el número de egresos hospitalarios por diabetes mellitus en derechohabientes de 20 años y más fue 34,514, con una tasa de hospitalizaciones evitables de 9.2% por esta patología. Además, se realizaron 4,685 amputaciones de miembros pélvicos en pacientes diabéticos, con un índice de amputación de 100.4 por 100,000 derechohabientes diabéticos adscritos a médico familiar. La tasa de invalidez por diabetes mellitus y sus complicaciones por cada 100,000 trabajadores asegurados al IMSS fue de 28.0. Y por último, en el periodo enero-diciembre 2020 ocurrieron 23,285 defunciones por diabetes mellitus y de enero-abril 2021 se reportaron 4,410 defunciones por esta causa.¹²

Como parte de la vulnerabilidad del problema de salud pública y debido al incremento en las tasas de morbilidad y mortalidad de esta patología en el país, en el año 2008 nace el Programa Institucional de Prevención y Atención al Paciente Diabético (DiabetIMSS) como una estrategia integrada por un equipo



multidisciplinario, orientado a otorgar atención médica a la población derechohabiente, con el propósito de mejorar el control metabólico, prevenir o retrasar la aparición de complicaciones, incrementar la supervivencia, mejorar la calidad de vida, incrementar la satisfacción de los pacientes y usar con mayor eficiencia los recursos disponibles.^{13,14}

Dentro de esta, de forma prioritaria se estableció que el control glucémico representar una piedra angular, y este puede evaluarse a corto plazo por medio del nivel de glucosa en sangre y a largo plazo mediante la HbA1c, puesto que las complicaciones y costos de la enfermedad aumentan de forma proporcional a las cifras de HbA1c, sobre todo cuando se mantiene elevada de forma persistente a lo largo del tiempo, además de estar relacionado con factores de riesgo modificables, entre los que destacan: sobrepeso, obesidad, inactividad física, dietas con alto contenido calórico de bajo valor nutricional y tabaquismo.¹

Debido a la importancia del monitoreo y control de esta patología, es importante mencionar las metas internacionales establecidas; de acuerdo con la última actualización de la American Diabetes Association (ADA) 2021, para poder evaluar el control glucémico, se recomienda realizar la prueba de HbA1c al menos 2 veces al año en pacientes que tienen un control glucémico estable, y de forma trimestral en pacientes cuyo tratamiento haya sido modificado o que no cumplen los objetivos de control glucémico.¹⁵

Dichas metas establecidas para evaluar el control glucémico son mantener una HbA1c <7.0% en adultos (no embarazadas), glucosa preprandial 80-130 mg/dl y glucosa postprandial (1-2 horas después del alimento) <180 mg/dl.¹⁵

La combinación de dieta, actividad física y, de ser necesario, fármacos, mejoran los resultados, reduciendo el riesgo de complicaciones; sin embargo, se ha observado que algunos individuos con elevaciones persistentes de HbA1c mantienen un control glucémico deficiente pese a un adecuado manejo farmacológico de su padecimiento.^{2,9}



Para los adultos mayores, es importante considerar algunos factores adicionales como las comorbilidades que padecen, la función cognitiva y su estado funcional evaluadas mediante el test Mini-Mental, Mini-Cog o la Evaluación Cognitiva de Montreal; ya que de forma ideal si el adulto mayor tiene una función cognitiva y estado funcional intactos, sin comorbilidades múltiples, las metas de control glucémico son HbA1c <7.0-7.5%, glucosa preprandial 80-130 mg/dl y glucosa a la hora de acostarse 80-180 mg/dl.¹⁵

Respecto a los adultos mayores que tienen múltiples comorbilidades, deterioro cognitivo leve a moderado o presentan alguna discapacidad, la metas de control glucémico son menos estrictas con HbA1c <8.0%, glucosa preprandial 90-150 mg/dl y glucosa a la hora de acostarse 100-180 mg/dl, y para los adultos mayores que tienen múltiples comorbilidades, comorbilidades en etapa terminal, deterioro cognitivo severo o dependencia funcional, la metas de control glucémico son HbA1c <8.5%, glucosa preprandial 100-180 mg/dl y glucosa a la hora de acostarse 110-200 mg/dl.¹⁶

Tomando en cuenta lo anterior, todos los pacientes adultos y adultos mayores que no cumplan con las metas para control glucémico establecidas son consideradas dentro del rubro de mal control glucémico y requiere de un abordaje multidisciplinario, empleo de diversas estrategias enfocadas al tratamiento farmacológico y no farmacológico para lograr determinado control de la patología.^{15,16}

En el siguiente cuadro se establecen las opciones terapéuticas que se tienen dentro del tratamiento farmacológico, así como los diferentes rubros a considerar en el tratamiento no farmacológico, en los cuales se profundizará en su importancia posteriormente (Ver Anexo 1).

Para lograr las metas de control glucémico mencionadas con anterioridad, debe de existir una sinergia entre el tratamiento farmacológico y no farmacológico, con especial énfasis en este último, debido a que una dieta saludable y la realización de

actividad física principalmente, pueden tener múltiples beneficios a corto, mediano y largo plazo.^{17,18}

En la mayoría de los pacientes portadores de DM2 ocurre una disminución de la glucemia cuando realizan un ejercicio de leve a moderada intensidad y este efecto se mantiene entre 2 a 48 horas después de finalizado el mismo. Después de una sesión de ejercicio, la depleción de la reserva de glucógeno muscular estimula la captación de glucosa durante las horas siguientes y en este periodo el requerimiento de insulina es mínimo. Los efectos de una sesión de ejercicio pueden durar desde una hora en ejercicio breve y suave, hasta uno o dos días en los ejercicios intensos y prolongados; los cuales se revierten al cabo de 2 a 3 días. Por tanto, es conveniente aconsejar al paciente diabético que realice una sesión de ejercicio al menos cada 48 horas para mantener incrementada la acción de la insulina.¹⁷

El ejercicio de forma rutinaria puede aumentar tanto la captación basal de glucosa como la respuesta del músculo esquelético a la insulina, lo cual contribuye a disminuir la glucemia en ayunas y la postprandial, además, produce un aumento de la capacidad oxidativa de grasa en el músculo. Una intervención estructurada de ocho semanas con ejercicio ha demostrado reducción de la HbA1c en 0.66% en pacientes portadores de DM2, aún sin cambios significativos en el índice de masa corporal.¹⁷

La evidencia ha revelado que la actividad física regular (tanto aeróbica como anaeróbica) puede prevenir no solo la DM2, sino las complicaciones (micro y macrovasculares), atenuando el estado de inflamación crónica subclínica asociado a la resistencia a la insulina y a la hiperglucemia crónica. Del mismo modo, el entrenamiento con ejercicio aeróbico puede disminuir la progresión o evitar la aparición de neuropatía periférica, mejorar la función endotelial y aumentar la producción de insulina de las células beta de acuerdo con la cantidad remanentes de ellas aún funcionales.¹⁷

En cuanto al aspecto nutricional dentro del tratamiento no farmacológico, este se encuentra enfocado en disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular, promover



la pérdida de peso hasta permanecer en el índice de masa corporal normal y prevenir la ganancia de peso. La estrategia nutricional tiene como meta tratar y prevenir las complicaciones mediante la atención y mantenimiento de un control metabólico óptimo que incluya niveles de glucosa en sangre, HbA1c, LDL-C, HDL-C, triglicéridos, presión arterial y peso corporal, de esta manera se podrá prolongar la aparición de múltiples complicaciones micro y macrovasculares.^{17,18}

Se ha demostrado que una disminución de peso del 7-10% mejora los niveles de resistencia a la insulina reduciendo el riesgo de progresión de la enfermedad.^{17,18}

Al respecto, la ENSANUT-MC 2016 informa que 46.4% de los pacientes con DM2 refieren no realizar medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad, es decir, presenta un mal apego en el tratamiento no farmacológico de su patología, lo cual es importante a considerar, ya que las complicaciones que los diabéticos reportaron en mayor proporción fueron: visión disminuida (54.5%), daño en la retina (11.2%), pérdida de la visión (9.95%), úlceras (9.1%) y amputaciones (5.5%), que generan un gasto en salud importante en su atención, así como años de vida saludable perdidos.⁸

Es importante el fomentar hábitos saludables en los pacientes, además de mejorar otro factor importante para el control glucémico, que es el apego terapéutico por parte de los pacientes, ya que con frecuencia las personas con diabetes no consiguen los objetivos de control fijados por una falta en la adherencia terapéutica, debido a que no toman la dosis correcta, no respetan los intervalos establecidos entre las diversas tomas o suspenden alguna de las tomas. Por ende, la adherencia terapéutica es fundamental para el éxito del tratamiento, teniendo un impacto apreciable en el control glucémico y los resultados clínicos. Las personas con buena adherencia presentan mejores cifras de HbA1c, menor riesgo de ingresos hospitalarios, menor mortalidad y menor gasto en atención médica. Para lograr lo anterior, se ha estipulado que, para una adherencia terapéutica correcta, se requiere la toma $\geq 80\%$ de las dosis prescritas.¹⁹

Se define apego al tratamiento como la conducta del paciente que coincide con la prescripción médica, en términos de tomar los medicamentos, seguir las dietas o transformar su estilo de vida. El apego al tratamiento es importante para evaluar la evolución clínica, ya que una alianza terapéutica entre el paciente y el médico es necesaria para el éxito del tratamiento.²⁰

La falta de apego al tratamiento implica grandes erogaciones económicas, ya que más de 10% de los ingresos hospitalarios se deben a esta causa.²⁰

Dentro de las causas identificadas para un mal apego, se pueden identificar lo siguiente:

Los factores de riesgo para el menor apego terapéutico son los relacionados con el paciente, la enfermedad, el médico tratante, el lugar donde se prescribe el tratamiento y el medicamento en sí. Los estudios sobre este tema muestran que el apego es de 50% en enfermedades crónicas, con los siguientes factores de riesgo asociados: desconocimiento de la enfermedad, desconfianza de la capacidad del médico, duración no adecuada de la consulta, falta de comprensión de las indicaciones médicas, escolaridad baja, estado civil e intolerancia a los medicamentos. Otro de los factores asociados con no apegarse al tratamiento terapéutico, es el uso de plantas o productos de origen animal a los cuales les son atribuidas propiedades medicinales.²⁰

Es necesario enfatizar en el paciente la aceptación de su padecimiento e identificar los trastornos afectivos y de ansiedad que ello implica, ya que su manejo adecuado también se asocia con una mejoría en la calidad de vida y en el apego terapéutico.^{20,21}

Se identifica en gran parte de los pacientes una percepción positiva en el tratamiento de su patología en el centro de salud ambulatorio. Esta situación se concentra especialmente en el buen trato recibido por parte del equipo médico en su consulta mórbida, que se identifica desde la recepción en el establecimiento sanitario hasta la atención e información entregada por el cuerpo médico.^{22,23}

El conocimiento de su patología es identificado como una fortaleza para mantener su adherencia terapéutica.^{22,23}

Sin embargo, algunos pacientes consideran como tratamiento solo la toma de fármacos identificando nombre, horarios y dosis de administración correspondiente. La mayoría no considera la actividad física y la dietoterapia fundamentales para lograr un correcto control metabólico.²⁴

Se identifica la importancia que presenta la dieta como parte del cuidado en su calidad de vida, sin embargo, no es percibida como uno de los componentes esenciales en el tratamiento de su patología crónica. La dieta se considera como necesaria en la mantención y sobre todo, en la reducción del peso corporal. Una minoría identifica que la realización de un adecuado plan de alimentación permite disminuir las posibles complicaciones que conlleva esta enfermedad en etapa de descompensación.²⁵

Sin embargo, existen condicionantes que son identificadas como perjudiciales en realizar su dieta y, por lo tanto, controlar su patología. La jornada laboral es percibida como la principal limitante en la realización de los horarios de alimentación necesarios para un adecuado control metabólico. Se declara que los alimentos son consumidos el hogar, después de la jornada laboral, en volúmenes distantes a los que son aconsejados por el equipo de salud.²⁵

No poseen el dinero suficiente para adquirir alimentos que les son indicados por el nutricionista como parte de su tratamiento terapéutico. Mencionan que destinan sus ingresos a satisfacer otras necesidades personales o familiares, las que priorizan como de mayor urgencia personal.²⁵

La mayoría perciben que el consumo de los fármacos es parte de su autoayuda al control de su patología y a la necesidad de evitar el progreso de la enfermedad y las complicaciones que esta conlleva. Sin embargo, algunos declaran una inadecuada adherencia terapéutica al tratamiento farmacológico, especialmente originado por efectos codificados como adversos después de su administración. A

lo anterior, una minoría refiere que la falta de seguimiento al tratamiento está condicionada por la presentación de complicaciones propias de su patología y que el consumo de fármacos no soluciona esta situación.²¹

Además, la gran mayoría no percibe al ejercicio físico como parte del control terapéutico de su patología. No obstante, se identifica que la realización de ejercicio o actividades físicas presentan beneficios a su salud, como lo es un apropiado control de peso corporal, evitar la sarcopenia o la falta de funcionalidad de extremidades, el control de estrés. Sin embargo, la codificación de “ejercicio físico” no está relacionada a una serie de actividades programadas, sino a tareas habituales a su rutina como caminar, andar en bicicleta, etc.²⁵

La falta de adherencia al tratamiento basado en dieta y ejercicio físico en pacientes con DM2 es una de las situaciones que se manifiesta en forma habitual en la práctica clínica.^{22,25}

Además de los factores ya mencionados que interfieren con el déficit del control glucémico, también se han evaluado las asociaciones entre la calidad del sueño y el descontrol en los pacientes portadores de DM2, ya que, en las últimas décadas, el estilo de vida ha cambiado considerablemente, al igual que los hábitos de sueño.²⁶

La calidad del sueño hace referencia a ciertos aspectos que se asocian a un sueño reparador o una sensación de descanso al despertar, así como, aspectos subjetivos de bienestar y funcionamiento diurno; no se refiere únicamente al hecho de dormir bien durante la noche, también incluye un buen funcionamiento diurno, es decir, un adecuado nivel de atención para realizar diferentes tareas.²⁷

La calidad del sueño tiene que ver con la insatisfacción o incapacidad para dormir o mantener el sueño a lo largo de la noche, así como, el número de veces que se despierta un individuo de forma precoz.²⁶ Y se tiene que evaluar con base en 7 aspectos relacionados con el sueño:²⁷

- a) Calidad subjetiva del sueño: Es la percepción que tiene el individuo sobre la calidad de su dormir.
- b) Latencia del sueño: Es el tiempo que ha transcurrido desde que la persona apaga las luces y se dispone a dormir, hasta la fase 1 del sueño, es decir, qué tanto la persona tarda en quedarse dormida.
- c) Duración del sueño: Es la suma de las fases con y sin movimientos oculares rápidos (Mor y no MOR).
- d) Eficacia habitual del sueño: Se obtiene al dividir el tiempo verdadero de sueño con el tiempo que permaneció en la cama.
- e) Alteraciones del sueño: Son los despertares durante la noche o dificultades en el mantenimiento del sueño.
- f) Uso de medicamentos: Es la necesidad del individuo de consumir medicamentos hipnóticos para conciliar el sueño.
- g) Disfunción diurna: Es la aparición de somnolencia durante el día.

Dichos aspectos se pueden evaluar mediante la implementación de determinados instrumentos como el índice de calidad de sueño de Pittsburgh, formulada en 1989 por Buysse y colaboradores, el cual actualmente tiene amplia aceptación en el área clínica y de investigación y se encuentra disponible una traducción al español. Es un cuestionario autoaplicable de 24 preguntas, sin embargo, solamente las respuestas de las primeras 19 se emplean para la calificación global a través de la evaluación de siete componentes. En los 19 reactivos se evalúan cada uno de los apartados del 0 al 3 y al final se obtiene una sumatoria, en donde un puntaje >5 es igual a una menor calidad en el dormir de los pacientes. Cabe mencionar que este es un instrumento sencillo y accesible tanto en términos de llenado, como de obtención de la obtención de la puntuación, así como confiable, pues cuenta con una elevada sensibilidad del 89.6% y especificidad del 86.5%.^{27,28}

El sueño entonces es una función biológica esencial que ayuda a la memoria, reparación celular y desarrollo neuronal; se ha observado que su privación aumenta marcadores inflamatorios y causa desregulación hormonal: como reducción de

sensibilidad a la insulina, disminución de leptina y aumento de ghrelina, lo que conlleva a la resistencia a la insulina y posterior desarrollo de DM2.²⁶

El ritmo de vida actual condiciona alteraciones en la duración y calidad del sueño, ya sea por motivos laborales, familiares, compromisos sociales o de otra índole. La privación del sueño es ahora una condición endémica en la sociedad moderna que se ve favorecida por el trabajo y el ocio sin interrupción, llevando a una disminución de 1.5 a 2 horas en la duración de sueño al día.²⁹

El aumento en la incidencia de DM2 parece haberse desarrollado durante el mismo período que la disminución progresiva en la duración del sueño, debido a que, fisiológicamente explicado, la homeostasis de la glucosa depende en gran medida de la capacidad de las células β para liberar insulina de forma aguda y en respuesta sostenida a la glucosa y sobre la capacidad de la hormona para inhibir la producción de glucosa hepática y promover su eliminación por los tejidos periféricos (sensibilidad a la insulina). Una marcada disminución de la tolerancia a la glucosa es evidente durante el sueño nocturno y durante el día y menor elevación de la glucosa y de la insulina también se produce durante la privación nocturna del sueño, lo que indica un efecto de los mecanismos circadiano-dependientes.³⁰

De manera recurrente la restricción parcial del sueño ha demostrado disminución de la tolerancia a la glucosa, en la sensibilidad a la insulina y alteraciones en la regulación neuroendocrina del apetito (disminución en los niveles de la hormona anorexígena leptina e incremento en los niveles del factor orexígeno grelina), correlacionadas con aumento del hambre y apetito, que puede conducir a comer en exceso y a un aumento de peso.^{31,32}

La leptina, liberada por los adipocitos, muestra una rápida disminución o aumento en respuesta a la escasez o excedente calórico agudo respectivamente, asociándose con cambios recíprocos en el hambre; su perfil de 24 horas muestra un notable aumento nocturno; la persistencia en su elevación también se ha relacionado con el sueño ya que la privación total prolongada de este produce una disminución de la amplitud de la variación diaria de dicha hormona.

La grelina, regula el equilibrio energético, estimulando el apetito, muestra un marcado aumento nocturno, que carece modestamente cuando los sujetos son privados de sueño.^{31,32}

Al volverse crónica la pérdida del sueño, se produce una adaptación, ya que el deterioro inicial de la tolerancia a la glucosa y la capacidad de respuesta de las células β disminuye y la resistencia a la insulina se desarrolla. El impacto de la pérdida del sueño en la regulación del apetito parece ser similar en condiciones agudas o crónicas, ya que tanto los estudios de laboratorio muestran una regulación positiva de la grelina y una regulación negativa de la leptina.³³

La tolerancia a la glucosa es menor durante la noche que en el día, lo que se explica por una reducción en la sensibilidad a la insulina concomitante con una reducción en la respuesta secretora de insulina, una reducción marcada en la captación de glucosa cerebral debido al sueño de onda lenta y una reducción en el uso de glucosa periférica; lo cual finalmente se revierte en la mañana por el aumento de absorción de glucosa por la disminución de sueño de onda lenta. Todos estos efectos metabólicos de la privación y alteración de la calidad del sueño tienen relación con DM2 y control glucémico elevado.²⁷

Se ha observado también una prolongada duración en la elevación de la concentración de la hormona del crecimiento (GH) y de los niveles de cortisol por la noche al presentarse restricción en la duración del sueño. La exposición prolongada de los tejidos periféricos a los niveles de GH superiores puede afectar adversamente regulación de la glucosa mediante la inducción de una rápida disminución de su captación a nivel muscular; y las concentraciones elevadas de cortisol por la noche interfieren en la reducción de la sensibilidad a la insulina en la mañana siguiente.³⁴

El sueño nocturno es reparador, y puede estar fragmentado en algunas circunstancias; las personas diabéticas son especialmente vulnerables a los trastornos del sueño y a la mala calidad del sueño. Diversas investigaciones han tratado de establecer la asociación entre el sueño, incluyendo su duración y calidad

con el estado del control glucémico, demostrando que la privación del sueño disminuye la sensibilidad a la insulina y deteriora la tolerancia a la glucosa,³⁵ lo que se asocia a una disminución en la calidad de vida y en los comportamientos de autocuidado de la enfermedad (menor control glucémico, peor actitud hacia actividades para el manejo óptimo de la diabetes, menor adherencia a comportamientos de autocuidado, actividad física y dieta).³⁶

La calidad del sueño proporciona una evaluación global subjetiva, que incluye características como duración, tiempo para iniciar el sueño (latencia), porcentaje de tiempo dormido en cama (eficacia del sueño). Existen estudios que utilizando el índice de calidad del sueño de Pittsburgh indican que del 49 al 71% de la población diabética tienen mala calidad del sueño, con una duración media de 6 horas,³⁷ otros han expuesto que dormir 4 horas se asocia con una reducción del 40% en la tolerancia a la glucosa intravenosa y una reducción del 30% en la respuesta aguda a la insulina, niveles de glucosa más altos durante la mañana y de insulina más bajos que después de la extensión del sueño.³⁸

Se ha observado que los periodos cortos de sueño están asociados con factores de riesgo cardiometabólicos (hipertensión, hipercolesterolemia, síndrome metabólico), y la mala calidad del sueño parece contribuir al desequilibrio de la diabetes. Se ha observado que un aumento de 5 puntos en el índice de calidad del sueño de Pittsburgh en pacientes con DM2 con complicaciones incrementa un 1.9% de la HbA1c.³⁹

Tanto el reloj circadiano como la influencia específica del sueño reflejan importancia sobre la liberación y/o metabolismo hormonal. La hormona adrenocorticotrópica, cortisol, y melatonina están poco influenciadas por el sueño frente a la vigilia, otras lo están más (estimulante de tiroides, prolactina) o se ven afectadas por las etapas del sueño como la hormona del crecimiento (GH); siendo de potencial relevancia para la patogénesis y tratamiento de la diabetes. El aumento en la secreción de la GH se relaciona con una disminución de la sensibilidad a la insulina y un incremento de los niveles de glucosa en plasma durante el sueño. Existe evidencia de que el proceso de sueño ejerce algún efecto inhibitorio sobre la liberación de cortisol, lo

que puede contribuir en el período de sueño nocturno, aumentando los niveles de glucosa al final de este, ya que el cortisol puede inhibir la liberación de insulina mediante los picos en su secreción hacia el final del sueño o en las primeras horas de la mañana.⁴⁰

La mala calidad del sueño es una situación que comprende quejas específicas del sueño como: dificultad para iniciar y mantener el sueño, despertar demasiado temprano, dificultad para volver a dormir, sueño no reparador, síntomas diurnos, y disminución de la concentración. Puede ser transitorio, o crónico si se perpetúa por los hábitos de sueño mal adaptativos y las creencias y actitudes disfuncionales sobre el sueño. Su prevalencia es significativamente mayor entre las personas con DM2; del 8-17% informan dificultad para dormir, 23-40% dificultad para permanecer dormido, y del 26-43% dificultad para iniciar y mantener el sueño.⁴¹

Al respecto existen estrategias o técnicas de higiene de sueño que se han implementado con el objetivo de mejorar la calidad del sueño en los pacientes, específicamente en aquellos con DM2, y son las siguientes:^{42,43-}

1. Establecer un horario regular para irse a dormir y despertarse.
2. Si tiene la costumbre de tomar siestas, no exceder los 45 minutos de sueño diurno.
3. Evitar la ingestión excesiva de alcohol 4 horas antes de acostarse, y no fumar.
4. Evitar la cafeína 6 horas antes de acostarse. Esto incluye café, té y muchos refrescos, así como chocolate.
5. Evitar los alimentos con alto valor calórico, picantes o azucarados 4 horas antes de acostarse. Un refrigerio ligero antes de acostarse es aceptable.
6. Hacer ejercicio regularmente, pero no justo antes de acostarse.
7. Usar ropa de cama cómoda y acogedora.

8. Encontrar una configuración de temperatura de sueño cómoda y mantener la habitación bien ventilada.

9. Bloquear todo el ruido que distrae y eliminar la mayor cantidad de luz posible.

10. Reservar la cama para actividades como dormir, evitando su uso para el trabajo o la recreación general.

La asociación entre la disminución de la calidad de vida y los trastornos del sueño está bien establecida, el efecto del sueño alterado sobre los aspectos de los comportamientos de autocuidado de la diabetes (actividad física, dieta y adherencia a los fármacos) es menos seguro. La somnolencia subjetiva diurna derivada de las alteraciones del sueño se ha asociado significativamente con peores problemas de autocuidado y control en el paciente diabético.⁴⁴

La adherencia a los medicamentos prescritos en la DM2 es esencial para el control glucémico. Existe una falta de información sobre el efecto del sueño alterado sobre la adherencia a la medicación en las personas con diabetes; un estudio observacional de adultos mayores (n=897, 37% diabéticos) no encontró buena adherencia en la autoadministración del medicamento en individuos con trastornos del sueño.⁴⁵

Algunos estudios han encontrado que los trastornos y la disminución en la calidad del sueño afectan negativamente el funcionamiento diario (disminución en la capacidad de realizar un estilo de vida activo y productivo, mantener relaciones sociales y sexuales íntimas saludables) y el bienestar psicológico (síntomas de fatiga y depresión);^{30,36} otros han comprobado que la calidad del sueño tiene un efecto indirecto sobre la relación entre la angustia psicológica (síntomas de depresión y ansiedad) y la calidad de vida relacionada con la diabetes.⁴⁶

La duración del sueño disminuye cuando el grado del estrés emocional aumenta. La falta de sueño de manera crónica y de mala calidad del sueño contribuye al desequilibrio de la DM2. De la misma manera que un sueño demasiado corto, el tiempo de sueño demasiado largo (>9 horas) está asociado con un mayor riesgo de

diabetes. Existen muchos factores en el desarrollo del sueño prolongado: síntomas depresivos, antidepresivos, contextos socioeconómicos, estilo de vida o afecciones médicas asociadas.⁴⁷

Knutson *et al*, examinaron mediante un estudio transversal, si la duración, calidad y deuda de sueño percibida se asociaban con el control glucémico evaluado mediante el valor de HbA1c en afroamericanos (n=298) con DM2. El 71% presentó mala calidad del sueño (puntaje >5 índice de calidad del sueño de Pittsburgh); mayores niveles de HbA1c se asociaron con mayores puntuaciones en el índice, es decir, a menor calidad del sueño, mayor deuda percibida del sueño y una duración de sueño semanal más corta. La percepción de la deuda de sueño se correlacionó más fuertemente con los niveles de HbA1c en comparación con la duración del sueño, sugiriendo que la deuda percibida del sueño puede ser un mejor predictor del control glucémico.⁴⁸

Sleep Heart Health Study demostró un mayor riesgo de tolerancia alterada a la glucosa entre los participantes que informaron dormir <6 h o >9 h por noche.⁴⁷

Najafian *et al*, en un estudio transversal del 2013, evaluó la relación entre la duración del sueño y la tolerancia alterada a la glucosa. Se comparó a sujetos que dormían de 7 a 8 horas por noche, con aquellos con un tiempo <5 horas y una edad <60 años, encontrando una diferencia en las alteraciones en la prueba de tolerancia a la glucosa.⁴⁹

Deng *et al*, en una cohorte de 162,121 adultos sanos de 20-80 años, seguidos entre 1996 y 2014. Notaron que en comparación con la duración del sueño regular (6-8 horas), el sueño corto (<6 horas), presentó un riesgo para obesidad central y para la glucosa elevada en ayunas.⁵⁰

Strand *et al*, en una cohorte de 5,888 participantes ≥65 años en Estados Unidos en 2015, examinó las asociaciones de somnolencia diurna e insomnio con metabolismo de la glucosa y DM2 incidente en adultos mayores. La somnolencia diurna se asoció con mayores niveles de glucosa en ayunas, niveles más altos de glucosa de 2 horas,

menor sensibilidad a la insulina y mayor secreción de insulina. El riesgo de desarrollar DM2 se asoció positivamente con somnolencia diurna. En contraste, no se encontraron asociaciones consistentes entre los síntomas del insomnio y el metabolismo de la glucosa.⁵¹

Tang *et al*, en 2015 investigó la interacción de la calidad y cantidad de sueño con el control glucémico en 551 pacientes con DM2. En el grupo de control glucémico deficiente (HbA1c $\geq 7\%$), la tasa de pacientes que tenían un sueño insuficiente (<6 horas) fue mucho mayor que en el grupo de adecuado control glucémico. La tasa de mala calidad del sueño (índice de Pittsburgh >8) en el grupo de control glucémico pobre, fue mayor en comparación al grupo control promedio.⁵²

Chojnacki *et al*, en un estudio transversal del 2017 examinó la asociación entre la duración y calidad del sueño con los niveles de HbA1c y la disglucemia en 9,478 adultos, mayores de 20 años, de los Estados Unidos. Se aplicó el Cuestionario de Trastornos del Sueño. Se observó una relación en forma de U entre la cantidad de sueño y los niveles de HbA1c. Dormir <4 horas se asoció con niveles más altos de HbA1c 5.69%, comparado con los que durmieron de 7-8 horas por noche 5.49%. Aquellos que informaron buena y muy mala calidad del sueño tuvieron niveles más altos de HbA1c que los que dormían mal (HbA1c 5.63% contra HbA1c 5.46%).⁵³

Full *et al*, en Estados Unidos mediante un estudio transversal, examinó la relación entre la duración del sueño y el control glucémico en 317 adultos hispanos con DM2 no controlada. Se observó una media de HbA1C 8.5%; el 43.2% de ellos dormían <6 horas por la noche. La duración del sueño se asoció con control glucémico para los hombres de la muestra y en el análisis menos horas de sueño se asociaron con un menor índice de control glucémico.⁵⁴

3. Planteamiento del problema.

La prevalencia mundial de diabetes ha aumentado de manera acelerada en la última década. En los pacientes portadores de DM2, los niveles altos de glucosa incrementan el riesgo de complicaciones lo que conlleva a incapacidad, incremento en la mortalidad prematura e importantes pérdidas económicas en la atención de este grave problema de salud pública.

Se han descrito algunos factores tales como hábitos deficientes de la dieta, en la actividad física, control de peso, mal apego al tratamiento farmacológico, así como hábitos de sueño, que se relacionan al control glucémico en parámetros positivos o negativos.

En relación a los hábitos del sueño, estos desempeñan un papel importante en la salud metabólica y la homeostasis energética, ya que en el ciclo sueño-vigilia los distintos patrones hormonales ejercen una influencia significativa potencial sobre el metabolismo y la homeostasis de la glucosa, y por lo tanto, la mala calidad de sueño se ha visto que ocasiona un efecto deletéreo sobre la regulación de la glucosa.

Respecto a la mala calidad de sueño, se dispone de literatura limitada, por lo cual ante el incremento considerable de enfermedades crónicas como la diabetes mellitus tipo 2 y sus complicaciones, es relevante realizar más estudios que evalúen la relación de la calidad del sueño con el control glucémico de la población diabética tipo 2 en nuestro país.

3.1 Pregunta de investigación.

El presente protocolo se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe relación entre la calidad del sueño con el mal control glucémico en pacientes portadores de DM2, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No 15 del IMSS?

4. Justificación.

El mal control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se ha convertido en un importante problema de salud pública a nivel mundial, nacional e institucional, debido al incremento en la morbilidad y mortalidad, así como las complicaciones que de esta se derivan, incremento en costos de atención médica y años de vida perdidos.

Para lograr un apego terapéutico y un adecuado control glucémico en los pacientes, se disponen de alternativas farmacológicas y no farmacológicas. Al respecto, las intervenciones dirigidas hacia los factores modificables de la enfermedad, tales como actividad física, dieta, control de peso y adherencia terapéutica, no han sido del todo exitosas en la prevención de complicaciones, y se ha establecido que el control glucémico en la mayoría de los pacientes portadores de DM2 aún está lejos de alcanzarse, razón por la cual han surgido nuevas líneas de investigación hacia otros factores que puedan influir y contribuir a un mejor apego y control glucémico en los pacientes, como la calidad del sueño.

La importancia que tiene el sueño como elemento indispensable en la salud no es suficientemente reconocida en la población mexicana, cobrando relevancia el estudiar la influencia de los hábitos del sueño en el control glucémico de los pacientes portadores de DM2, lo cual servirá para crear nuevas líneas de investigación y estrategias sobre otros factores de vida modificables, poco estudiados en la población mexicana.

Los resultados obtenidos servirán para emitir recomendaciones y generar estrategias más específicas dirigidas a mejorar el control glucémico y el apego terapéutico de los pacientes diabéticos, lo cual se pretende pueda impactar en una disminución y/o retraso de las complicaciones propias de la enfermedad, en la disminución del gasto en salud y atención hospitalaria, y en la mejora de la calidad de vida de la población diabética.

5. Objetivos.

5.1 Objetivos.

Determinar la relación entre la calidad del sueño con la presencia del mal control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.

5.2 Objetivos específicos:

- Estimar la proporción de pacientes portadores de DM2 con mala calidad del sueño adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.
- Estimar la proporción de pacientes con DM2 con mal control glucémico adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.
- Determinar la relación de la calidad del sueño con el mal control glucémico en pacientes portadores de DM2 adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.
- Determinar la relación de la cantidad de sueño con el mal control glucémico en pacientes con DM2 adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.
- Caracterizar los casos por edad y sexo de pacientes con mala calidad del sueño y mal control glucémico adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.

6. Hipótesis.

Existe relación entre la calidad del sueño y el mal control glucémico en pacientes portadores de DM2 adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.

Hipótesis Nula.

No existe relación entre la calidad de sueño y el mal control glucémico en pacientes portadores de DM2 adscritos en la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.

7. Material y métodos.

7.1. Tipo y diseño de estudio.

Estudio observacional, transversal, descriptivo, cualitativo en derechohabientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión de la Unidad de Medicina Familiar No 15 del Instituto Mexicano del Seguro Social, durante febrero a julio 2022 a través de la aplicación del cuestionario de calidad de sueño de Pittsburgh.

7.2. Universo de trabajo y muestra.

Población de estudio.

Pacientes portadores de DM2 de al menos un año de evolución, de 30 a 65 años, que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.

Bases del estudio:

- a) **Tiempo de estudio:** De febrero a julio del 2022.
- b) **Lugar:** Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS, Prado Churubusco, Ciudad de México.
- c) **Persona:** Pacientes portadores de DM2 de al menos un año de evolución, de 30 a 65 años.

8. Descripción del estudio.

Posterior a la revisión y registro del protocolo en el Comité Local de Investigación correspondiente, se identificaron aquellos pacientes en sala de espera con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, que acudieron a su control a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS y que cumplieron con los criterios de inclusión descritos previamente, posteriormente se les pidió de manera voluntaria participar en el estudio, se les explico en que consiste el estudio y se les dio consentimiento informado.

Se le aplicó el cuestionario a cada paciente con la finalidad de obtener información sobre las variables sociodemográficas, diabetes mellitus tipo 2, calidad y cantidad de sueño mediante el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh, el cual fue de carácter auto aplicable.

Posteriormente, se buscó mediante el número de seguridad social y/o nombre los laboratorios registrados en el sistema electrónico de la unidad en los últimos 3 meses.

Toda la información obtenida fue registrada en el formato de recolección de información descrito previamente y que se anexa al final de este documento.

Con base en el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh, que consta de 19 ítems, las cuales se combinan entre sí para formar los 7 componentes para la evaluación de la calidad y cantidad del sueño; cada uno de ellos obtuvo un puntaje que va de 0 (ninguna dificultad) a 3 (dificultad severa), los cuales se sumaron para al final dar una puntuación global de 0 a 21 puntos. Ya que se obtuvo el puntaje final de cada paciente, se estableció como mala calidad del sueño un puntaje mayor a 5 y como buena calidad un puntaje menor o igual a 5.

Posterior a la recolección de datos, estos se registraron en una base de datos en Excel que se creó, para posteriormente ser analizados por medio del paquete estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 24 y obtener los resultados correspondientes y que responden a los objetivos planteados.

Se revisaron y analizaron los resultados en conjunto con el resto de los investigadores, se procedió a la redacción de dichos resultados, elaboración de tablas y gráficas correspondientes, y se buscaron los artículos necesarios para la elaboración del apartado de discusión que permitió el contraste del presente protocolo con lo establecido en la literatura disponible y de esta forma poder emitir conclusiones de la presente tesis.

Instrumento de medición.

El formato de recolección de datos (cuestionario) fue una hoja elaborada que contendrá los siguientes apartados y que se anexa al final de este documento:

- Fecha.
- Folio.
- Nombre del paciente.
- Variables sociodemográficas: edad y sexo.
- Tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo 2.
- Tratamiento establecido.
- Valores de glucosa en ayuno o hemoglobina glucosilada de los últimos 3 meses.
- Índice de calidad de sueño de Pittsburgh.

Criterios de selección.

Inclusión:

- Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de al menos un año de diagnóstico.
- Pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 de ambos sexos y de 30 a 65 años.
- Pacientes adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS que acudieron a su cita de control.
- Paciente que tenga en su expediente electrónico estudios de los últimos 3 meses.
- Pacientes que aceptaron participar en el presente protocolo

Exclusión:

- Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de menos de un año de diagnóstico.
- Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1.
- Pacientes embarazadas, pacientes que se encuentren en tratamiento con glucocorticoides o que tengan algún diagnóstico que de manera directa intervenga en el metabolismo de la glucosa (alteraciones tiroideas, síndrome de Cushing).
- Pacientes portadores de DM2 menores de 30 y mayores de 65 años.
- Pacientes no adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.

Eliminación:

- Pacientes con hoja de recolección de datos llenada de forma incompleta.
- Pacientes que no aceptaron participar en el estudio y no respondieron el cuestionario.
- Pacientes que abandonaron el estudio.
- Pacientes que no tenían laboratorios registrados en sistema electrónico en los últimos 3 meses.

9. Muestreo.

Tipo de muestreo.

Se realizó un muestreo no probabilístico, de tipo consecutivo, ya que se incluyeron todos los pacientes con DM2, de 30 a 65 años, que acudieron a su control en la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS.

Cálculo de tamaño mínimo de muestra.

Se utilizó la fórmula para estudios transversales para una población infinita:

$$n = \frac{Z_a^2 * p * q}{d^2}$$

Considerando:

Z_a^2 = Nivel de confianza, que para 95% corresponde a un valor de Z de 1.96.

p = Proporción esperada de mala calidad de sueño y mal control glucémico en pacientes con DM2 de 0.15 (15%).

q = (1-p) es decir 0.85 (85%).

d^2 = Precisión (para este estudio de 0.05).

Sustituyendo, se calcula de la siguiente forma:

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.15) (0.85)}{(0.05)^2} = \frac{0.489804}{0.0025} = 195.9$$

El tamaño mínimo de muestra requerido fue de 196 participantes.

10. Análisis estadístico.

Los datos de la cedula de aplicación se registraron en una base de datos en Excel que se creó, para posteriormente ser analizados mediante el paquete estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 24.

Para el análisis estadístico se obtuvieron para las variables cualitativas, frecuencias simples y porcentajes, y para las variables cuantitativas se obtuvieron media como medida de tendencia central y desviación estándar como medida de dispersión.

Dichos valores se expresaron en gráficas de sectores, gráficas de barras, histogramas o gráficas de cajas según corresponde. Para analizar la relación entre la calidad y cantidad del sueño con el mal control glucémico, se utilizó la prueba chi cuadrada, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

11. Definición y operacionalización de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable y escala de medición	Indicador
Mal control glucémico	Concentración de glucosa en sangre o HBA1c fuera de los valores normales, medida a través de laboratorio.	Se obtuvo la información del registro de laboratorios en los últimos 3 meses.	Cualitativa. Nominal, dicotómica.	1) Sí 2) No
Sexo	Conjunto de características orgánicas que distinguen entre ser hombre o mujer.	Se obtuvo la información del cuestionario aplicado.	Cualitativa. Nominal, dicotómica.	1) Masculino 2) Femenino
Edad	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta la fecha de realización del cuestionario.	Se obtuvo la información del cuestionario aplicado.	Cuantitativa. Razón, discreta.	Años cumplidos reportados en expediente.

Calidad de sueño	Es el hecho de dormir bien durante la noche y tener un buen funcionamiento durante el día.	Se obtuvo la información mediante el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh.	Cualitativa. Nominal, dicotómica.	1) Mala calidad (Puntaje >5) 2) Buena calidad (Puntaje ≤5)
Cantidad de sueño	Es el tiempo que transcurre desde el inicio hasta el final del sueño en horas, sin ser interrumpido durante la noche.	Se obtuvo la información mediante el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh.	Cuantitativa. Razón, discreta.	Número de horas dormidas durante la noche.
Tiempo de evolución de diabetes mellitus tipo 2	Es el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 hasta la fecha de realización del cuestionario.	Se obtuvo la información del cuestionario aplicado.	Cualitativa. Ordinal.	1) 1-3 años 2) 4-5 años 3) 6-7 años 4) 8-10 años 5) Más de 10 años
Tratamiento establecido	Es el plan de tratamiento establecido para el control de la diabetes mellitus tipo 2.	Se obtuvo la información del cuestionario aplicado.	Cualitativa. Nominal, politómica.	1) Metformina 2) Glibenclamida 3) Insulina 4) Otro fármaco 5) No farmacológico

12. Aspectos éticos.

La ética tiene como fin, crear conciencia sobre la responsabilidad que asume el investigador, en la cual debe comprometerse a que todo lo que realice es éticamente aceptable, respetando valores fundamentales como la dignidad, bienestar, integridad y seguridad de la vida del ser humano que acepta integrarse a su estudio.

Por lo cual se han integrado pautas internacionales para la investigación relacionada con la salud de los seres humanos, las cuales han sido realizadas por el Consejo de Organizaciones de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS),

Mi trabajo de investigación tiene apego a las pautas establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente desde el 2014, publicada en el Diario Oficial de la Federación en el párrafo tercero del artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como en los contenidos en el Código de Núremberg y el Informe Belmont; además de las instancias legales mexicanas, la norma que establece las disposiciones para la investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social y el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común), por lo que no se viola y se guía a los médicos en la investigación biomédica.

Además, como complemento tomo en consideración respetar los cuatro principios fundamentales de bioética de la siguiente manera:

- Autonomía: Decisión libre de cada participante para contestar la cedula de mi estudio, teniendo en cuenta el objetivo del proyecto.
- Beneficencia y no maleficencia: lo que protege a cada participante de los riesgos y daños que éste pudiera generar, los principios se cumplen totalmente al identificar los factores de riesgo que presente el participante al terminar el estudio, este será enviado a los servicios de salud correspondientes para prevención o atención oportuna.
- Justicia: Representa la igualdad y equidad, cumpliéndose en este proyecto al respetar los criterios de inclusión y exclusión a los que serán sometidos los participantes de la Unidad de Medicina Familiar No 15.

En el artículo 17, fracción I, se considera esta investigación sin riesgo, ya que se únicamente se aplicará un cuestionario a los pacientes portadores de DM2 que deseen participar.

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran:

cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta como se realiza en mi estudio.

Artículo 20 y 21 hace mención para la expedición y autorización del consentimiento informado con previo y pleno conocimiento de la naturaleza de la investigación y clara comprensión de este, así como la cobertura de los incisos I al V del artículo 22 para la integración del consentimiento informado de acuerdo con el tipo de estudio antes mencionado.

La investigación también mantiene apego a los lineamientos internacionales derivada de la Declaración de Helsinki de la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial del año 2013, tomando las precauciones necesarias para resguardar la intimidad y confidencialidad de la información personal, y respetando su derecho de participar o no en la investigación, así como al acceso del investigador al consentimiento informado de la persona participante en la investigación, la cual será voluntaria, previo a informarse todos los aspectos pertinentes a la investigación, y cual dicho consentimiento se podrá retirar en cualquier momento.

Ya mencionado lo anterior, con base a los lineamientos menciono dos aspectos de la investigación:

- Valor Social: Identificar factores de riesgo en los participantes y dar atención a ellos.
- Valor Científico. Mi trabajo tiene la finalidad de aportar conocimiento al campo de investigación en nuestra Institución IMSS, identificando factores de riesgo en los cuales se valorará la factibilidad de realizar intervenciones para ser tratados adecuadamente, con el fin de obtener un impacto positivo a su salud de manera oportuna.

Enunciando lo anterior, el presente estudio no afecta los derechos humanos, ni las normas éticas y de salud en materia de investigación, por lo tanto, no se comprometen la integridad física, moral o emocional de las personas.

13. Recursos, financiamiento y factibilidad.

Recursos humanos: Comprendidos por dos investigadores. La residente de segundo año de Medicina familiar se encargó de la identificación de pacientes con DM2 que cumplieron con los criterios de inclusión, aplicó el cuestionario a cada uno de ellos, realizó el registro en el formato de recolección de datos, analizó la información y la redacción de la tesis.

Recursos materiales: Se realizó en la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS. Se requirieron hojas blancas, bolígrafos, computadora institucional con acceso al internet para la obtención de resultados de laboratorio de los últimos 3 meses, impresora y lap top, los costos se desglosan de la siguiente manera:

-1 paquete de hojas blancas tamaño carta: \$95.00.

-2 bolígrafos: \$10.00.

-1 computadora institucional con acceso a internet para realizar la búsqueda de laboratorios: Sin costo ya que es parte de la infraestructura del hospital.

-1 laptop para realizar captura, análisis de datos y redacción de tesis: Sin costo ya que ya se cuenta con ella.

-1 impresora para la impresión de formatos de recolección de información: Sin costo ya que ya se cuenta con ella.

-Costo total: \$105.00.

Obtención de financiamiento: El protocolo no requirió financiamiento ya que los costos que se generaron fueron cubiertos por la residente.

Factibilidad: El presente trabajo de investigación fue factible de llevarlo a cabo ya que se cuenta con los recursos humanos y materiales y el financiamiento por la propia residente. Además, es importante mencionar que por la cantidad promedio de pacientes portadores de DM2 que acuden a la Unidad de Medicina Familiar No. 15 del IMSS para su control, fue factible la obtención del tamaño de muestra propuesto en este protocolo de investigación.

14. Resultados.

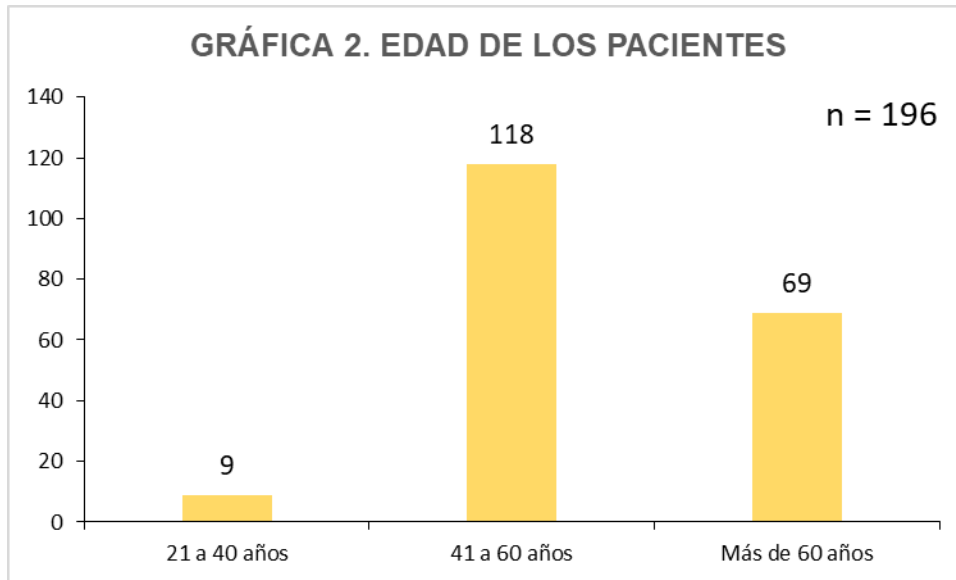
El total de la muestra obtenida es de 196 pacientes representando el 100%; de la cual 113 (57.7%) fueron mujeres y 83 (42.3%) fueron hombres (Gráfica 1).



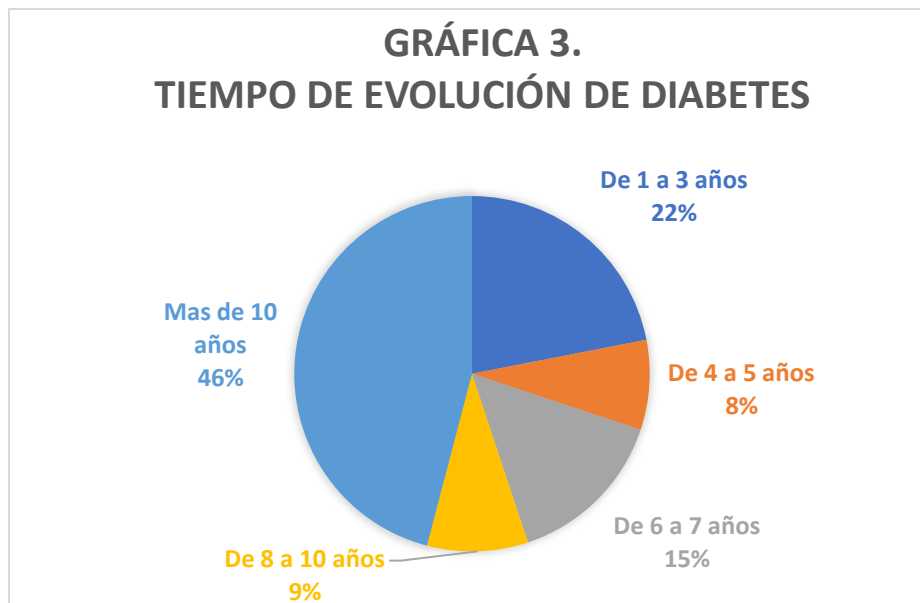
Referente a la edad, como rango se obtuvo valor mínimo de 24 años y un valor máximo de 65 años, con una media de 55.44 años y una desviación estándar de 7.75 (Tabla 1).

Tabla 1. Descripción de la edad de los pacientes	
EDAD	
Media	55.44
Desviación Estándar	7.75
Valor Mínimo	24
Valor Máximo	65

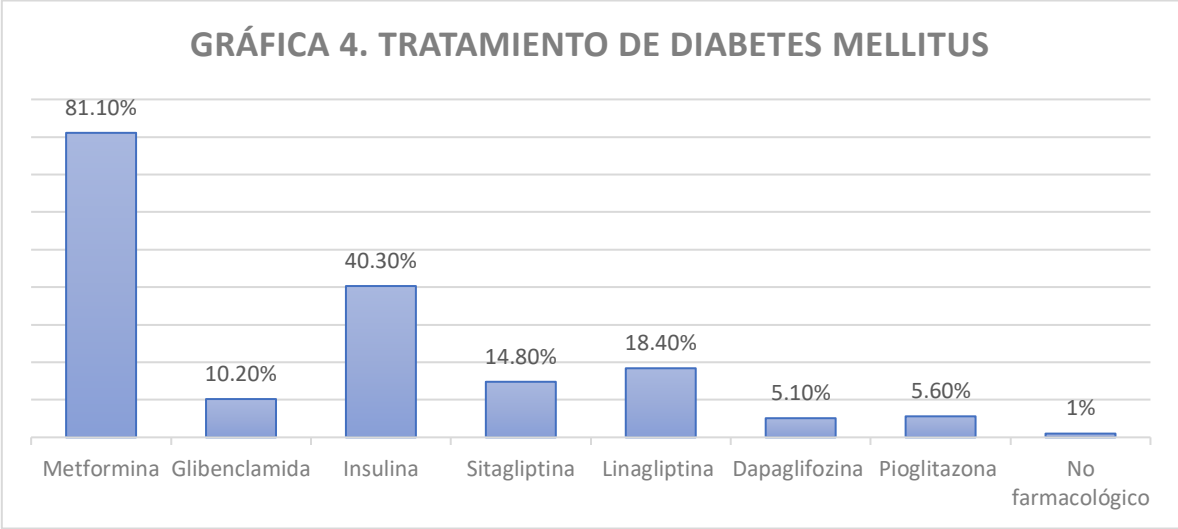
Desglosado por grupos de edad de los pacientes con DMT2, se observó que predominó el grupo de 41 a 60 años con 118 pacientes (60.2%), seguido del grupo de más de 60 años con 69 (35.2%) y solamente 9 pacientes (4.6%) tenían de 21 a 40 años. (Gráfica 2).



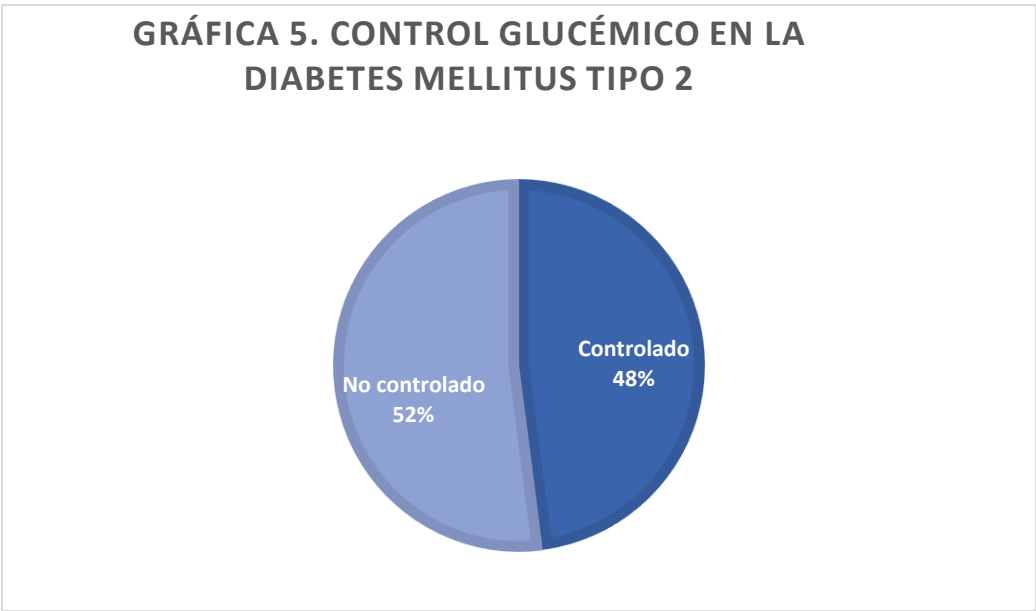
Respecto al tiempo de evolución de DMT2, la mayor frecuencia se encontró en un tiempo mayor a 10 años, 90 pacientes (45.9%) de la muestra, seguido de 1 a 3 años con 43 (21.9%), de 6 a 7 años con 29 (14.8%), de 8 a 10 años con 18 (9.2%) y de 4 a 5 años con 16 (8.2%) (Gráfica 3).



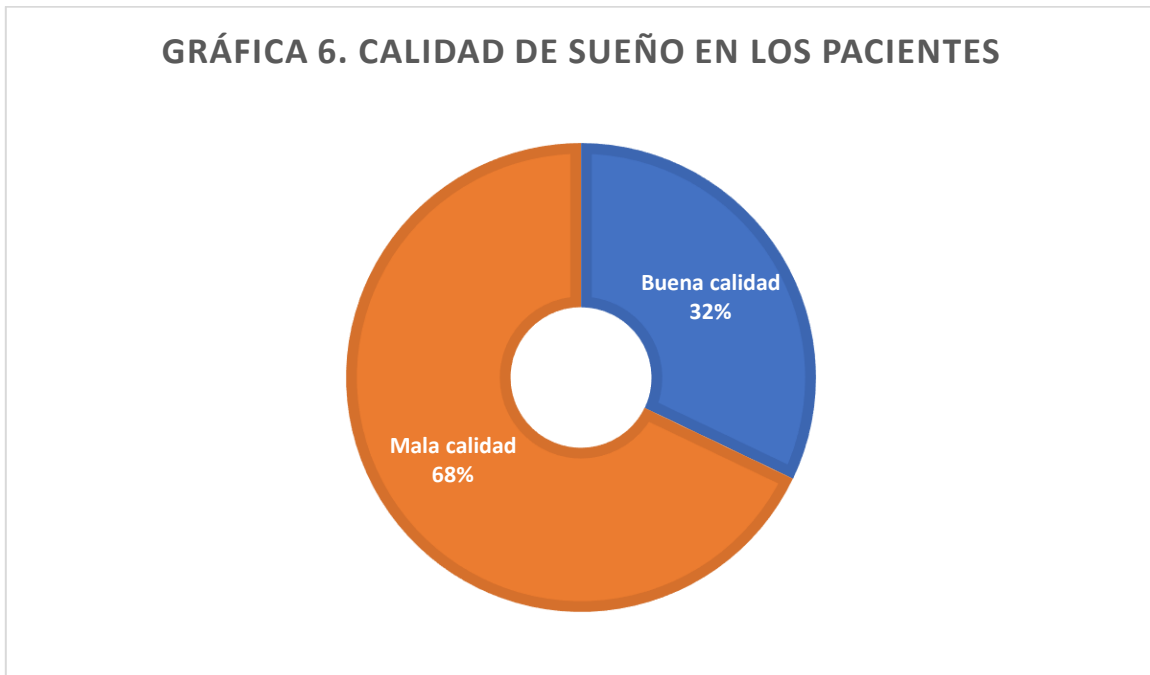
Correspondiente al tratamiento el tratamiento más utilizado en los pacientes son los hipoglucemiantes orales, de los cuales el más frecuente es la metformina (81.1%), seguido de insulina (40.3%). (Gráfica 4).



Los casos reportados con control glucémico fueron de 48% y no controlados 52%. (Gráfica 5).



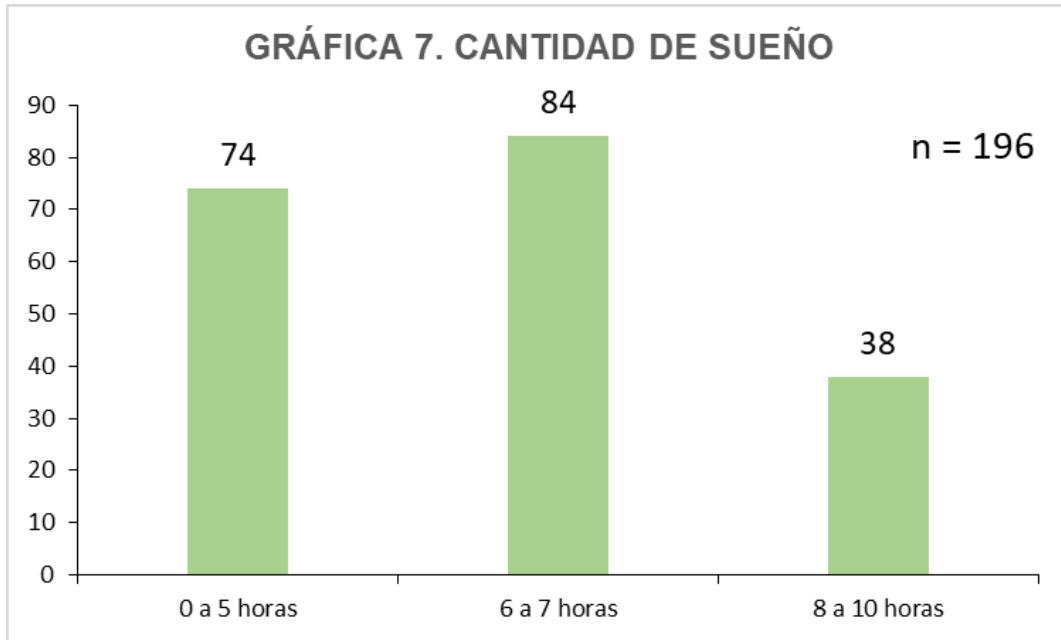
Con respecto a la calidad de sueño, se encontró que el 68% presentan mala calidad y 32% presentan buena calidad de sueño, mediante la aplicación de Índice de calidad de sueño de Pittsburg. (Gráfica 6).



Con respecto a la cantidad de sueño en los pacientes, se observó una media de horas de sueño de 6.01, desviación estándar 1.64, valor mínimo 2 y valor máximo 10 horas. (Tabla 2).

Tabla 2. Descripción de la cantidad de sueño	
HORAS DE SUEÑO	
Media	6.01
Desviación Estándar	1.64
Valor Mínimo	2
Valor Máximo	10

Al agrupar los datos, se observó que 84 pacientes (42.9%) referían dormir de 6 a 7 horas, 74 pacientes (37.8%) de 2 a 5 horas y solamente 38 (19.4%) de 8 a 10 horas. (Gráfica 7).

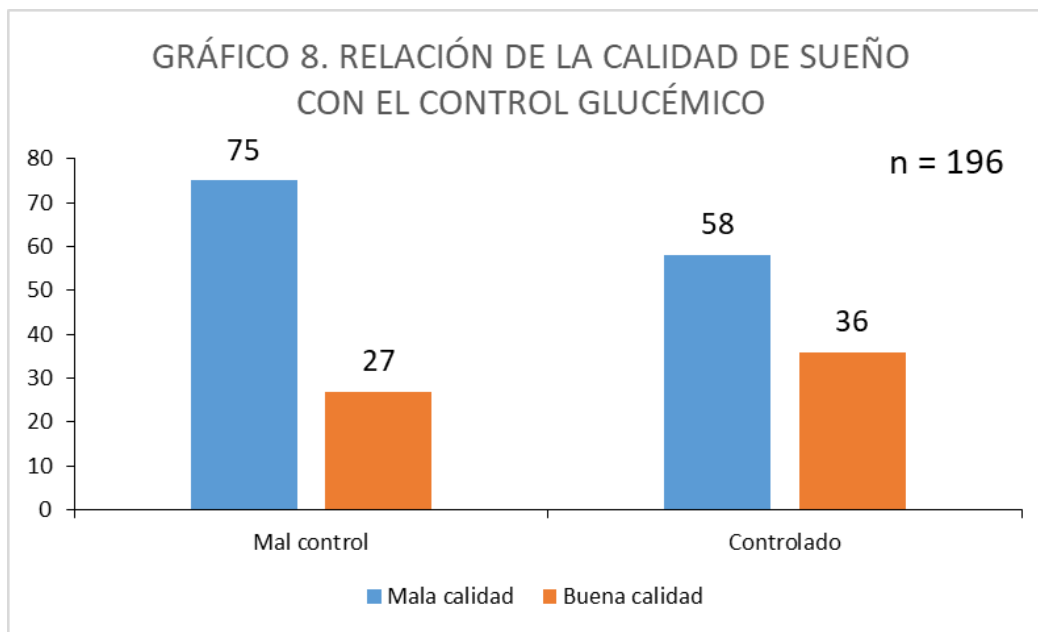


Al evaluar la relación de la calidad de sueño con el control glucémico, se obtuvo que de los 102 pacientes con mal control glucémico, 75 (38.3%) tenían mala calidad de sueño y 27 (13.8%) buena calidad, comparado con los 94 pacientes con control glucémico adecuado, de los cuales 58 (29.6%) tenían mala calidad de sueño y 36 (18.4%) buena calidad, con valor p estadísticamente significativo, que demuestra que si existen diferencias entre los grupos y que la calidad de sueño si influye en el control glucémico. (Tabla 3 y Gráfica 8).

TABLA 3. RELACIÓN DE LA CALIDAD DE SUEÑO CON EL CONTROL GLUCÉMICO

Calidad de sueño	Control glucémico				p*
	Mal control		Controlado		
	No.	%	No.	%	
Mala	75	38.3	58	29.6	<0.05
Buena	27	13.8	36	18.4	

*Chi cuadrada

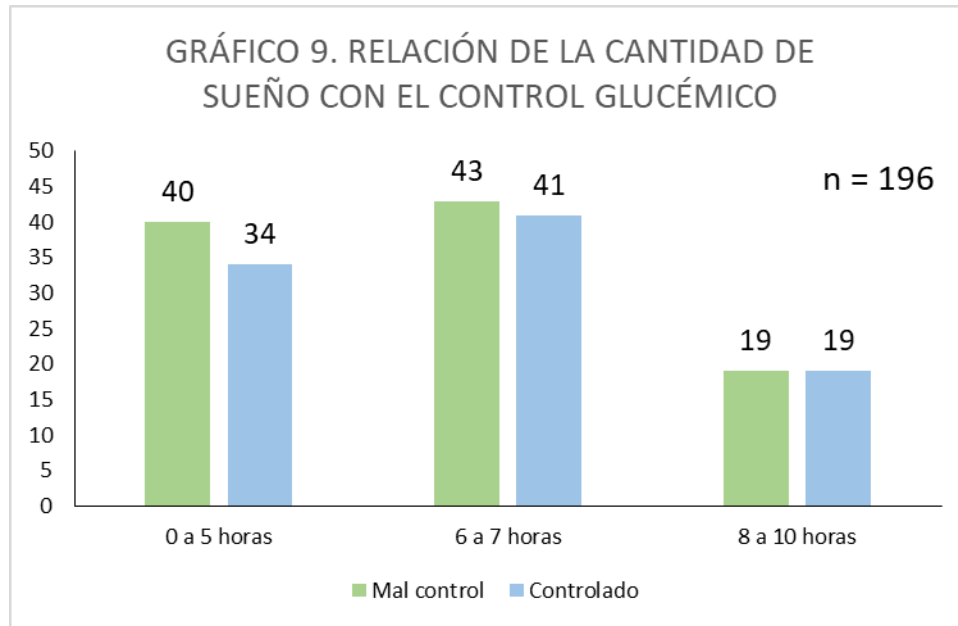


Con respecto a la relación de la cantidad de sueño con el control glucémico, se obtuvo que de los 102 pacientes con mal control glucémico, 43 (21.9%) refirieron dormir de 6 a 7 horas, 40 (20.4%) de 2 a 5 horas y 19 (9.7%) de 8 a 10 horas, comparado con los 94 pacientes con control glucémico adecuado, de los cuales 41 (20.9%) refirieron dormir de 6 a 7 horas, 34 (17.3%) de 2 a 5 horas y de igual forma 19 (9.7%) de 8 a 10 horas, con valor p estadísticamente no significativo, que demuestra que no existieron diferencias entre los grupos y que la cantidad de sueño no influye en el control glucémico ($p = 0.90$), a diferencia de lo observado en la calidad del sueño ($p < 0.05$). (Tabla 4 y Gráfica 9).

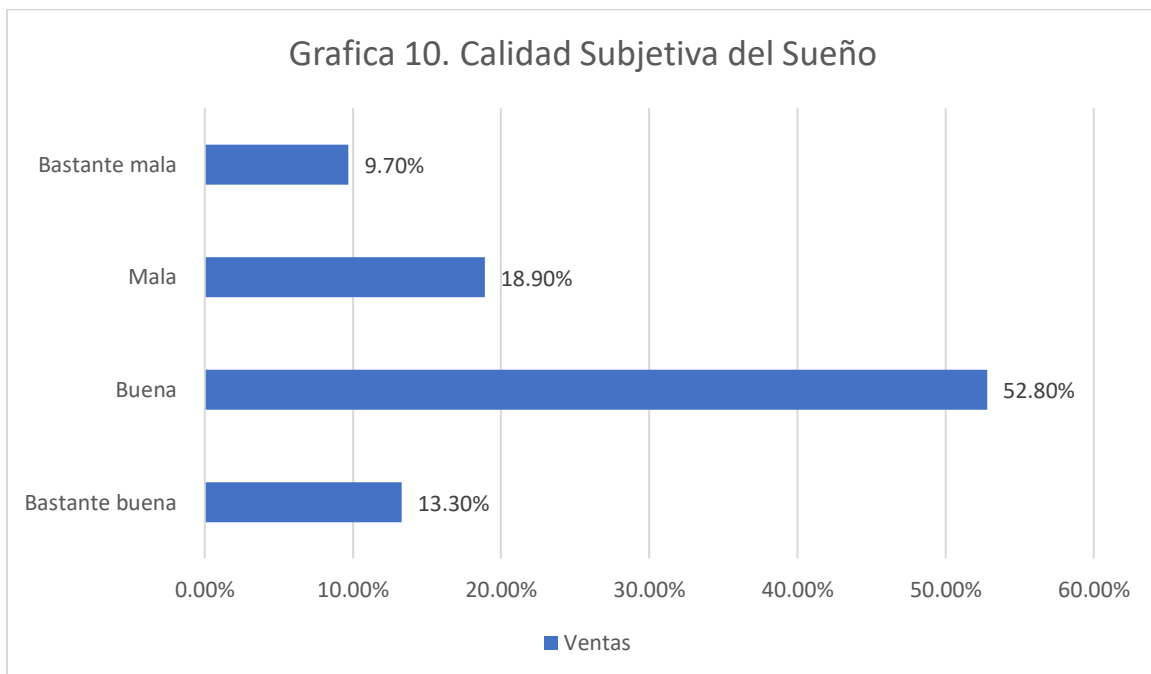
TABLA 4. RELACIÓN DE LA CANTIDAD DE SUEÑO CON EL CONTROL GLUCÉMICO

Cantidad de sueño	Control glucémico				p^*
	Mal control		Controlado		
	No.	%	No.	%	
0 a 5 horas	40	20.4	34	17.3	0.90
6 a 7 horas	43	21.9	41	20.9	
8 a 10 horas	19	9.7	19	9.7	

*Chi cuadrada



Referente a la calidad subjetiva del sueño 114 pacientes consideraron tener buena calidad de sueño (52.8%), 37 mala calidad (18.9%), 26 bastante buena (13.3%) y 19 bastante mala (9.7%), (Gráfica 10).



15. Discusión.

De acuerdo con los resultados obtenidos la media de edad que acude a atención médica como un motivo de consulta es de 55.44 años, acorde con ENSANUT que reporta que el 30.9% de los pacientes utilizadores de los servicios de atención médica con motivo principal de consulta es la diabetes mellitus y se encuentran entre los 50 a 69 años.

Respecto a el tiempo de evolución de la diabetes mellitus aquellos pacientes que tienen un tiempo de evolución mayor de 10 años (45.9%) y aquellos con un tiempo de diagnóstico de 1 a 3 años (21.9) son los pacientes que más acuden a atención médica, lo que indica que los pacientes de larga evolución y los de poco tiempo de diagnóstico son quienes acuden a consulta médica con mayor frecuencia, pero no significa que tienen un adecuado control glucémico.

Respecto al control glucémico se reportó que 52% de los pacientes no tienen control glucémico, y 48% reportan control glucémico, resultados que fueron más altos en la UMF 15, respecto al reporte de la Dirección de Prestaciones Médicas con 26.9% de pacientes con adecuada glicemia en ayuno.

Respecto a la calidad de sueño 68% de los pacientes reportaron una mala calidad de sueño y 38% buena calidad, resultado que concuerda con lo encontrado en la literatura de estudios previos

Las horas de sueño promedio fue de 6 horas y al agrupar los datos, se observó que 42.9% (84 pacientes) duermen las horas ideales de acuerdo con su edad, y en los extremos menos de 5 horas (37.8%) y más de 8 horas (19.4%) se encuentra un porcentaje acumulado 57.2% de pacientes que no tienen horas de sueño adecuadas.

Ante la mala calidad de sueño e inadecuadas horas de sueño descrito por nuestro estudio, son resultados que no concuerdan con la percepción subjetiva de la calidad de sueño, consideraron que tenían una buena calidad de sueño bastante buena a buena 66.8% entre ambas valoraciones, y 28.6% de los pacientes la valoró entre

mala y bastante mala calidad de sueño, lo que no tiene concordancia con la calificación de Pittsburgh obtenida.

Se encontró una asociación estadísticamente significativa, por lo tanto se rechaza la hipótesis nula, aceptando nuestra hipótesis de la existencia de asociación entre la calidad de sueño y el descontrol glucémico.

LIMITACIONES.

La población participante estuvo conformada por pacientes de ambos sexos, seleccionados de manera aleatoria, siendo incluidos en la muestra al cumplir con los criterios de inclusión y no cumplir con los criterios de exclusión, se revisaron los expedientes clínicos electrónicos y los reportes de laboratorio, ambos con tiempo no mayor a tres meses, de los cuales se analizó el reporte de estudios realizados para seguimiento de enfermedades crónicas, encontrándose que en la mayoría de los expedientes no se encuentran registrados en el indicador correspondiente el nivel glucémico reportado por laboratorio, o dichos resultados de laboratorio no se reportan en la nota medica como tal.

Dentro las metas internacionales establecidas en la American Diabetes Association (ADA 2021) para monitorear y controlar dicha patología, se recomienda el uso de la prueba de HbA1c al menos dos veces al año en pacientes con control glucémico estable, y de forma trimestral en pacientes cuyo tratamiento haya sido modificado o no cumplen los objetivos de control glucémico.

Dentro de la valoración de los resultados de determinación de glucosa en ayunas y la HbA1c, de 196 resultados, solo 11 tuvieron reporte de HbA1c y glucosa en ayunas, de los cuales la glucosa en ayuno reportaba buen control metabólico y la HbA1c reportaba mal control, representando un sesgo con el método de seguimiento de control glucémico, lo que puede influir en los resultados de nuestro estudio, puesto que la determinación de glucosa en ayuno es más susceptible a alteraciones y respecto al seguimiento con HbAc1 se cuenta con el recurso limitado.

Dentro de las variables solo se consideró padecer diabetes mellitus, discriminando la presencia de más comorbilidades, lo que representa una limitante en la población adulta mayor, puesto que las metas de control se modifican dependiendo de la edad, si hay algún grado de deterioro cognitivo y la presencia de múltiples comorbilidades, principalmente en etapa terminal o dependencia funcional. A pesar de estos factores, la totalidad de nuestra población en estudio no presentaban algún grado de deterioro cognitivo, dependencia funcional o comorbilidades en etapa terminal.

ÁREAS DE OPORTUNIDAD.

La diabetes mellitus es un problema de salud pública en México y de acuerdo con el informe al Congreso de la Unión sobre la Situación Financiera y los Riesgos del IMSS 2020-2021, la diabetes mellitus ocupa el segundo motivo de atención médica, atendiendo a 12.7 millones de derechohabientes, representando el 16% de la demanda total del servicio (78 millones de consultas de Medicina familiar, Especialidades y Dental).

Respecto a el gasto financiero en enfermedades crónico-degenerativas, la diabetes es considerada como la enfermedad principal de alto impacto y presión financiera, manteniendo este comportamiento durante los últimos 15 años, además del riesgo de incrementar el costo promedio de la atención médica en 58% promedio ante la aparición de complicaciones, de 9.845 pesos en un paciente sin complicaciones, a 15.580 en un paciente con complicaciones.

El reporte sobre la situación financiera reporta una disminución del gasto en atención médica en 2020 respecto a 2019 de 12.824 millones de pesos, debido a factores externos como el control de la emergencia sanitaria actual y un cambio en el comportamiento social y las condiciones sociales en las que se prestaron los servicios de salud; sin embargo, se prevé que al reiniciar las actividades habituales de atención a la salud, se presente nuevamente la tendencia en el incremento de gasto en atención a la diabetes mellitus, lo que a largo plazo puede representar una presión insostenible para el sistema de salud.

Ante tal situación institucional y comportamiento de la historia de la enfermedad, es imperante reforzar, actualizar, mejorar y ampliar las estrategias de educación para la salud y prevención y detección de enfermedades. En el primer nivel de atención se cuenta con la participación de medicina preventiva, trabajo social y la presencia de grupos de apoyo con enfoque a la prevención y control de enfermedades crónico-degenerativas (diabetes mellitus, hipertensión arterial, obesidad, sedentarismo) en mayores de 18 años, como Yo puedo, Pasos por la salud, Envejecimiento activo, Ella y el, sin embargo, no ha sido suficiente para reducir el impacto de la enfermedad en el ámbito económico- social.

Se sugiere incluir temas relacionados con la higiene del sueño, con recomendaciones realizadas por la World Sleep Society⁵⁵:

1. Establecer un horario regular para irse a dormir y despertarse.
2. Si tiene la costumbre de tomar siestas, no exceder los 45 minutos de sueño diurno.
3. Evitar la ingestión excesiva de alcohol 4 horas antes de acostarse, y no fumar.
4. Evitar la cafeína 6 horas antes de acostarse. Esto incluye café, té y muchos refrescos, así como chocolate.
5. Evitar los alimentos pesados, picantes o azucarados 4 horas antes de acostarse. Un refrigerio ligero antes de acostarse es aceptable.
6. Hacer ejercicio regularmente, pero no justo antes de acostarse.
7. Usar ropa de cama cómoda y acogedora.
8. Encontrar una configuración de temperatura de sueño cómoda y mantener la habitación bien ventilada.
9. Bloquee todo el ruido que distrae y elimine la mayor cantidad de luz posible.
10. Reserve su cama para dormir y el sexo, evitando su uso para el trabajo o la recreación general.

Debido a que el índice de calidad de sueño de Pittsburgh es ampliamente aceptable y aplicable en el área clínica y se encuentra traducida al español, es accesible y sencilla por ser auto aplicable, con una elevada sensibilidad y especificidad (89.6 &

y 86,5% respectivamente), es factible realizar su difusión y fomentar su aplicación en consulta de primer nivel de atención en aquellos pacientes en los cuales se estudian causas de descontrol metabólico y dar atención adecuada a aquellos que requieran mejorar la calidad de sueño y que inclusive sea un factor para descontrol metabólico.

Cabe mencionar que ya se encuentra mencionada en la guía de práctica clínica: Diagnóstico y Tratamiento de los Trastornos del Sueño como un método de control de factores externos, sin embargo, a consideración de los resultados del presente estudio se vislumbran más áreas de oportunidad para el uso de este instrumento.

Con el paso del tiempo y la aparición de más estudios obtener más información en la población mexicana, con énfasis en pacientes atendidos en el IMSS y de estos en aquellos con otras comorbilidades además de la diabetes mellitus con fines de mejora en la calidad de atención en el primer nivel.

16. Conclusiones.

Los resultados obtenidos concluyen que hay una asociación significativa entre la mala calidad de sueño y descontrol glucémico.

Referente a la relación de la cantidad de sueño no influye en el control glucémico por un valor p estadísticamente no significativo.

En relación con la percepción poblacional el 66.8% de los pacientes tienen una valoración subjetiva de buena calidad de sueño, no concordante con la calificación de Pittsburgh, la cual reporto que 68% de pacientes con mala calidad, dicha incongruencia abre la oportunidad a futuros estudios para realizar futuros programas, guías o sistemas de detección para mejorar varios aspectos afectados en la vida de los pacientes con enfermedades crónicas, en este caso con diabetes mellitus tipo 2.

17. Referencias bibliográficas.

1. Paho.org [Internet]. Washington, DC: Pan American Health Organization; 2020 [actualizado 2020, consultado 26 nov 2020]. Disponible en: <http://www.paho.org/es/temas/diabetes>
2. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. Resumen de orientación [Internet]; 2018 [actualizado 2018, consultado 25 nov 2020]. Disponible en: <http://www.who.int/diabetes/global-report/es>.
3. Organización Mundial de la Salud. Diabetes. [Internet]; 2016 [actualizado 2016, consultado 25 nov 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/diabetes/infographic/es/#:~:text=El%20n%C3%BAmero%20de%20casos%20de,el%20riesgo%20de%20muerte%20prematura>.
4. Fmdiabetes.org [Internet]. México. Federación Mexicana de Diabetes A.C [actualizado Sep 2015; consultado 25 nov 2020]. Disponible en: <http://fmdiabetes.org/estudio-ciudades-cambiando-la-diabetes-revela-1-de-cada-3-adultos-en-la-ciudad-de-mexico-vive-con-diabetes-o-prediabetes/>.
5. Who.int. [Internet]. Suiza: World Health Organization. [Actualizado Jul 2017, consultado 25 nov 2020]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>.
6. Who.int [Internet]. Ginebra, Suiza: World Health Organization [actualizado 2018, consultado 28 nov 2020]. Disponible en: http://www.who.int/diabetes/countryprofiles/mex_es.pdf?ua=1.
7. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. [Internet]. [actualizado 2020, consultado 26 nov 2020]. Disponible en: https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut_2018_presentacion_resultados.pdf.

8. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016. [Internet]. [actualizado 2018, consultado 26 nov 2020]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/209093/ENSANUT.pdf>.
9. Alexopoulos AS, Jackson GL, Edelman D, *et al*. Clinical factors associated with persistently poor diabetes control in the Veterans Health Administration: A nationwide cohort study. *Plos One*. 2019;14(3):1-16.
10. Rodríguez R, Reynales R, Jiménez J, *et al*. Costos directos de atención médica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en México: análisis de microcosteo. *Rev Panam Salud Pública* 2010;28(6): 412-420.
11. Dirección de Prestaciones Médicas. División de Información en Salud. [Internet]. [actualizado 2021, consultado 30 jun 2021]. Disponible en: <http://infosalud.imss.gob.mx/>
12. Dirección de Prestaciones Médicas. División de Información en Salud. Indicadores médicos. [Internet]. [actualizado 2021, consultado 30 jun 2021]. Disponible en: http://intranet/datos/infosalud/Paginas/Indicadores_Medicos.aspx
13. Mendoza-Romo MA, Velasco-Chávez JF, Nieva de Jesús RN, *et al*. Impacto de un programa institucional educativo en el control del paciente diabético. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2013;51:254-259.
14. Gil-Velázquez LE, Sil-Acosta MJ, Aguilar-Sánchez L, *et al*. Perspective on type 2 diabetes mellitus in the Instituto Mexicano del Seguro Social. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2013;51:58-67.
15. American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of medical care in diabetes-2021. 2021;44(1):73-84.
16. American Diabetes Association. 12. Older Adults: Standards of medical care in diabetes-2021. 2021;44(1):168-179.

17. Brajkovich I, Izquierdo M, Nieto R, *et al.* Tratamiento no farmacológico: Aspectos nutricionales, estilo de vida y actividad física. Cirugía bariátrica. Rev Venez Endocrinol Metab. 2012;10(1):47-57.
18. Jun-Ping W, Qiu-Hong W, Hui-Juan Z, *et al.* Research Progress on Non-Drug Treatment for Blood Glucose Control of Type 2 Diabetes Mellitus. Chin J Integr Med. 2018;24(10):723-727.
19. Parra DI, Romero-Guevara SL, Rojas LZ. Influential Factors in Adherence to the Therapeutic Regime in Hypertension and Diabetes. Invest Educ Enferm. 2019;37(3):1-14.
20. Durán-Varela BR, Rivera-Chavira B, Franco-Gallegos E. Apego al tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2. Salud publica Méx. 2001;43(3):233-236.
21. Ortiz M, Ortiz E, Gatica A, *et al.* Factores psicosociales asociados a la adherencia al tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2. Ter. Psicol. 2011;29(1):5-11.
22. Troncoso-Pantoja C, Delgado-Segura D, Rubilar-Villalobos C. Adherence to treatment in patients with Diabetes type 2. Rev Costarr Salud Pública. 2013;22(1):9-13.
23. López G, Tambascia M, Rosas J, *et al.* Control de la diabetes mellitus tipo 2 por médicos generales del sector privado en nueve países de América Latina. Rev Panam salud Publica. 2007;22(1):12-20.
24. Cabrera A, Castillo J, Domínguez S, *et al.* Estilo de vida y adherencia al tratamiento de la población canaria con diabetes mellitus tipo 2. Rev. Esp. Salud Pública. 2009;83(4):567-575.
25. Hernández L, Téllez J, Garduño J, *et al.* Frecuencia y factores asociados al incumplimiento terapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Salud pública Méx. 2003;45(3):191-197.

26. Meyhöfer S, Wilms B, Oster H, *et al.* Importance of sleep and circadian rhythm for energy metabolism. *Internist (Berl)*. 2019;60(2):122-127.
27. Delgado-Torres C. Relación entre calidad del sueño y control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 del Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo, Arequipa, 2018. *UNSAA*. 2018;0(0):1-42.
28. Jiménez GA, Monteverde ME, Nenclares PA, *et al.* Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. *Gac Med Mex*. 2008;144(6):491-496.
29. Ogilvie RP, Patel SR. The Epidemiology of Sleep and Diabetes. *Curr Diab Rep*. 2018;18(10):82-100.
30. Farooque R, Herekar F, Iftikhar S, *et al.* The Frequency of Poor Sleep Quality in Patients With Diabetes Mellitus and Its Association With Glycemic Control. *Cureus*. 2020;12(11):1-6.
31. Lee SW, Yen NK, Khong CW. The impact of sleep amount and sleep quality on glycemic control in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*. 2017;0(0):31-91.
32. Dashti Hs, Scheer FA, Jacques PF, *et al.* Short sleep duration and dietary intake: epidemiologic evidence, mechanisms, and health implications. *Adv Nutr*. 2015;6(6):648-659.
33. Grandner MA, Seixas A, ShettyS, *et al.* Sleep Duration and Diabetes Risk: Population Trends and Potential Mechanisms. *Curr Diab Rep*. 2016;1(11):1-27.
34. Hackett RA, Dal Z, Steptoe A. The relationship between sleep problems and cortisol in people with type 2 diabetes. *Psychoneuroendocrinology*. 2020;117(2):1-8.
35. Quinn L, Fritschi C. Sweet Dreams. How Sleep and Sleep Disturbances Affect Glycemic Control in People With Diabetes. *Diabetes Spectrum*. 2016;29:2-3.

36. Chasens ER, Luyster FS. Effect of Sleep Disturbances on Quality of Life, Diabetes Self-Care Behavior, and Patient-Reported Outcomes. *Diabetes Spectrum*. 2016;29: 20-23.
37. Khakurel G, Shakya D, Chalise P. Association of Subjective Sleep Quality and Glycemic Level in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A cross sectional study. *Kathmandu Univ Med J*. 2020;18(70):107-110.
38. Mokhlesi B, Temple KA, Tjaden AH, *et al*. Association of Self-Reported Sleep and Circadian Measures With Glycemia in Adults With Prediabetes or Recently Diagnosed Untreated Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2019;42(7):1326-1332.
39. Viot-Blanc V. Durée de sommeil et métabolisme. *Revue des Maladies Respiratoires*. 2015;32:1047-1058.
40. Carley DW, Farabi SS. Physiology of Sleep. *Diabetes Spectrum* 2016;29:5-9.
41. Larcher S, Benhamou PY, Pépin JL, *et al*. Sleep habits and diabetes. *Diabetes Metab*. 2015;41(4):263-271.
42. Riemann D. Sleep hygiene, insomnia and mental health. *J Sleep Res*. 2018;27(1):3-10.
43. Irish LA, Kline CE, Gunn HE, *et al*. The role of sleep hygiene in promoting public health: A review of empirical evidence. *Sleep Med Rev*. 2015;22(1):23-36.
44. Chasens ER, Korytkowski M, Sereika SM, *et al*. Effect of poor sleep quality and excessive daytime sleepiness on factors associated with diabetes selfmanagement. *Diabetes Educ*. 2013;39(0):74-82.
45. Marcum ZA, Zheng Y, Perera S. Prevalence and correlates of self-reported medication non-adherence among older adults with coronary heart disease, diabetes mellitus, and/or hypertension. *Res Social Adm Pharm*. 2013;9(0):817-827.

46. Chasens ER, Sereika SM, Burke LE, *et al.* Sleep, healthrelated quality of life, and functional outcomes in adults with diabetes. *Appl Nurs Res.* 2014;27(0):237-241.
47. Reutrakul S, Van Cauter E. Sleep influences on obesity, insulin resistance, and risk of type 2 diabetes. *Metabolism.* 2018;84(0):56-66.
48. Knutson KL, Ryden AM, Mander BA, *et al.* Role of sleep duration and quality in the risk and severity of type 2 diabetes mellitus. *Arch Intern Med.* 2006;166(1):1768-1774.
49. Najafian J, Mohamadifard N, Siadat ZD, *et al.* Association between sleep duration and diabetes mellitus: Isfahan Healthy Heart Program. *Niger J Clin Pract.* 2013;16(0):59-62.
50. Deng HB, Tam T, Zee BC, *et al.* Short Sleep Duration Increases Metabolic Impact in Healthy Adults: A Population-Based Cohort Study. *Sleep.* 2017;40(0):59-72.
51. Strand LB, Carnethon M, Biggs ML, *et al.* Sleep Disturbances and Glucose Metabolism in Older Adults: The Cardiovascular Health Study. *Diabetes Care.* 2015;38:2050-2058.
52. Tang Y, Meng L, Li D, *et al.* Interaction of sleep quality and sleep duration on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *Chin Med J (Engl).* 2014; 127:3543-3547.
53. Chojnacki KC, Kanagasabai T, Riddell MC, *et al.* Associations between Sleep Habits and Dysglycemia in US Adults: A Cross-sectional Analysis. *Can J Diabetes.* 2017:1-8.
54. Full KM, Schmied EA, Parada H, *et al.* The Relationship Between Sleep Duration and Glycemic Control Among Hispanic Adults With Uncontrolled Type 2 Diabetes. *Diabetes Educ.* 2017;43(0):519-529.

55. Granados Gurrola d. Los 10 mandamiento de la higiene del sueño para adultos (por la World Sleep Society). 2018. Elsevier connect. Disponible en:
<https://www.elsevier.com/es-es/connect/actualidad-sanitaria/los-10-mandamientos-de-la-higiene-del-sueno-para-adultos-por-la-world-sleep-society>

18. Anexos.

Anexo 1. Cuadro No. 1. Tratamiento farmacológico y no farmacológico en los pacientes diabéticos.

Farmacológico	No farmacológico
Inhibidores de las alfa-glucosidas	Realizar actividad física
Sulfonilureas	Plan de alimentación adecuado
Meglitinidas	Control de peso
Biguanidas	Calidad de sueño
Glitazonas	Apego terapéutico
Análogos del GLP-1	
Inhibidores de la DPP-4 (gliptinas)	

Anexo 2. Instrumento de recolección de información.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 15
 CURSO DE ESPECIALIZACION EN MEDICINA FAMILIAR



**“CALIDAD DEL SUEÑO ASOCIADA AL MAL CONTROL GLUCÉMICO EN
 PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ADSCRITOS A LA UNIDAD
 DE MEDICINA FAMILIAR NO. 15 DEL IMSS”**

Fecha

Folio

1. FICHA DE IDENTIFICACIÓN			
1. Nombre Completo	Apellido Paterno		
	Apellido Materno		
	Nombre (s)		
2. Numero de Seguridad Social			
3. Edad cumplida (en años)	4. Sexo	a) Masculino b) Femenino	
II. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y COMORBILIDADES			
5. Tiempo de evolución de Diabetes Mellitus tipo 2		a) De 1 a 3 años b) De 4 a 5 años c) De 6 a 7 años d) De 8 a 10 años e) Más de 10 años	
6. Tratamiento establecido para Diabetes Mellitus tipo 2		a) Metformina b) Glibenclamida c) Insulina d) Sitagliptina e) Otro fármaco (¿Cuál?) _____	
7. Valor de Glucosa en Ayuno (mg/dl)			
8. Valor de Hemoglobina Glucosilada			

III. ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH			
Instrucciones: Las siguientes preguntas hacen referencia a como ha dormido usted durante el último mes, responda conforme a lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes.			
1. Durante el último mes, ¿Cuál ha sido normalmente su hora de acostarse? (Anote la hora)		2. ¿Cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes? (Anote el tiempo en minutos)	
3. Durante el último mes, ¿A qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana? (Anote la hora)		4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente en la noche durante el último mes? (Anote el numero en horas)	

Instrucciones: lea detenidamente las siguientes preguntas y seleccione la respuesta que describa lo sucedido en el último mes.			
5. Durante el último mes, ¿Cuántas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de...			
a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana	b) Despertarse durante la noche o madrugada	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana
c) Tener que levantarse para ir a trabajar	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana	d) No poder respirar bien	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana
e) Toser o roncar haciendo mucho ruido	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana	f) Sentir frío	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana
g) Sentir demasiado calor	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana	h) Tener pesadillas o malos sueños	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana
i) Sufrir dolores	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana	j) Alguna otra razón diferente a las anteriores	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana
16. Durante el último mes ¿cómo valoraría en conjunto la calidad de su sueño?	a) Bastante buena b) Buena c) Mala d) Bastante mala	17. Durante el último mes, ¿Cuántas veces tomó algún medicamento para dormir? Ya sea recetado o automedicado	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana
18. Durante el último mes, ¿Cuántas veces ha sentido sueño mientras conducía, comía o realizaba alguna otra actividad?	a) Ninguna vez en el último mes b) Menos de una vez a la semana c) Una o dos veces a la semana d) Tres o más veces a la semana	19. Durante el último mes, ¿Ha presentado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar actividades que normalmente hace en su día?	a) Ningún problema b) Solo un leve problema c) Un problema d) Un grave problema

¡ GRACIAS POR SU PARTICIPACIÓN !

Anexo 3. Consentimiento informado.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTO S)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	CALIDAD DEL SUEÑO ASOCIADA AL MAL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ADSCRITOS A LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 15 DEL IMSS	
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica	
Lugar y fecha:	Ciudad de México, Agosto 2022	
Número de registro:	R-2022-3701-032	
Justificación y objetivo del estudio:	El investigador me ha informado que el presente estudio tiene como finalidad: investigación estadística.	
Procedimientos:	Estoy enterado que se me realizará un test que consta de una serie de preguntas sobre calidad del sueño	
Posibles riesgos y molestias:	El responsable del trabajo me ha explicado que este test no representa ningún riesgo para mí y que no habrá intervenciones invasivas por parte de los investigadores, quizás solo el tiempo que tardare en responder la encuesta.	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Entiendo que en este momento el beneficio específico será conocer cómo se encuentra la calidad del sueño	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se me ha explicado que al finalizar el test, podre conocer mi calidad de sueño	
Participación o retiro:	Sé que mi participación es voluntaria por lo que podré retirarme del estudio en el momento en el que yo lo desee, sin que esto afecte los resultados del mismo	
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 del mismo.	
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 un test entiendo que los beneficios se tendrán para un futuro, aplicando estrategias preventivas.	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:		
Investigador Responsable:	Gabriela Magos Arenas UMF 15; Matricula 98387190; Teléfono: 55 53 20 20 72; Correo electrónico: gabriela84@yahoo.com .	
Colaboradores:	Cervantes Hernández Silvia, Médico Residente UMF 15, Matricula 97385667; Teléfono: 5528901643; Correo electrónico: vsfs1478@outlook.com	
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 Congressos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	

NOMBRE COMPLETO DEL RESIDENTE

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1
Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación.