



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLÓGICAS  
"DR. IGNACIO CHÁVEZ"  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 80

## **EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON DM2**

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

**PRESENTA:**  
**AZUCENA LÁZARO LÓPEZ**  
MEDICO CIRUJANO Y PARTERO

**TUTORA:**  
DRA. ANEL GÓMEZ GARCÍA  
DRA. EN CIENCIA EN FARMACOLOGIA

**CO-TUTOR:**  
DR. JOSÉ RAMÓN SARABIA RAMÍREZ  
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

CARLOS GÓMEZ ALONSO  
FISICOMATEMÁTICO

MORELIA, MICHOACÁN, MÉXICO FEBRERO 2014

**Colaboradores:**

Dr. Rafael Villa Barajas

Médico Especialista en Medicina Familiar

M. E. Médica

Coordinador de la Especialidad en Medicina Familiar

División de Estudios de Postgrado

Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez"

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud

**Dictamen de Autorizado**

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD 1602  
H GRAL REGIONAL NUM 1, MICHOACÁN

FECHA 07/03/2012

**DRA. ANEL GÓMEZ GARCÍA****P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**EVALUACION DE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON DM2**

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2012-1602-9

ATENTAMENTE

**DR.(A). MARIO ALBERTO MARTÍNEZ LEMUS**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud núm 1602

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON DM2**  
TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
PRESENTA:

**AZUCENA LÁZARO LÓPEZ**

Dra. Oliva Mejía Rodríguez  
Coordinadora Auxiliar Médica de Investigación en Salud Delegación Michoacán.

Dr. Edgardo Hurtado Rodríguez  
Coordinador Auxiliar Médico en Educación

Dr. Rubén Ricardo García Jiménez  
Director de la UMF No 80

Dra. Mayra E. Vieyra López  
Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud UMF # 80

Dr. José Ramón Sarabia Ramírez  
Profesor Titular de la Residencia en Medicina Familiar UMF # 80



## **UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO**

**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON DM2**  
TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
PRESENTA:

**AZUCENA LÁZARO LÓPEZ**

Dr. Víctor Manuel Farías Rodríguez  
Jefe de la División de Estudios de Postgrado de la  
Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas  
“Dr. Ignacio Chávez”

Dr. Rafael Villa Barajas  
Coordinador de la Especialidad de Medicina Familiar de la  
Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas “Dr. Ignacio Chávez”

Este trabajo se presentó en Foros Especializados

XII Jornadas de Medicina Familiar y Químicos

Unidad de Medicina Familiar No 80 del IMSS, Morelia Michoacán. Del 12 al 15 de noviembre 2013.

## **AGRADECIMIENTOS**

Dra. Anel Gómez García

Doctora en Ciencia en Farmacología

CIBIMI-IMSS

Carlos Gómez Alonso

Fisicomatemático

CIBIMI-IMSS

Dra. Aida Mendieta Fernández

Médico Familiar

UMF#80 IMSS

Dra. Paula Chacón Valladares

Médico Familiar

UMF#80 IMSS

*Dedicatoria:*

Para mi familia, incondicionalmente siempre.

Para los pacientes que dedicaron su tiempo y paciencia.

A todos los que de alguna u otra manera contribuyeron en este trabajo, gracias.

## ÍNDICE

Índice	9
Resumen	11
Abstract	12
Abreviaturas	13
Glosario	15
Relación tablas y figuras	16
Introducción	19
Antecedentes	21
Planteamiento del problema	35
Justificación	37
Hipótesis	39
Objetivo general y específicos	39
Materiales y métodos	41
-Tipo de investigación	41
-Método de observación	41
-Tipo de análisis	41
-Temporalidad	41
-Población de estudio	41
Estimación del tamaño de la muestra	41
Criterios de selección	42
-Inclusión	42
-Exclusión	42
Descripción de variables	43
-Variable independiente	43
-Variable dependiente	43
Descripción operativa de las variables	43
Análisis estadístico	51
Consideraciones éticas	52
Resultados	55
Discusión	68
Conclusiones	71
Recomendaciones y sugerencias	73

Referencias bibliográficas	75
Relación de anexos	81
Anexos	83
Total de páginas	105

## RESUMEN

### EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON DM2.

**INTRODUCCION:** La Diabetes Mellitus (DM) es un grupo de trastornos metabólicos caracterizados por hiperglucemia resultante de los defectos de la secreción o la acción de la insulina. El sueño es una necesidad fisiológica vital, dormir de manera inadecuada tiene consecuencias adversas para la salud.

**OBJETIVO:** Evaluar la calidad del sueño en pacientes con DM de la UMF #80.

**MATERIAL Y METODOS:** Estudio transversal, comparativo, observacional, descriptivo, en pacientes con diagnóstico de DM2 de la UMF # 80. En 379 pacientes con DM2 de ambos géneros, y con menos de 10 años de evolución, captados en la sala de espera se les realizó una encuesta ex profeso y para evaluar la calidad del sueño se utilizó el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP). Se evaluó el estrés individual a través del inventario de estrés. Los cuestionarios se aplicaron a cada paciente previo a su consentimiento informado por escrito del mismo paciente, además de la realización de historia clínica. Del expediente clínico electrónico se obtuvieron las tres glucosas previas a la realización de este estudio. El análisis estadístico se realizó en el SPSS versión 18.

**RESULTADOS:** Se captaron 379 pacientes con DM. Los pacientes tenían en promedio  $55.49 \pm 9.47$  años de edad con  $5.67 \pm 3.29$  años de evolución de la DM. El valor del alfa de Cronbach del Índice de Calidad del sueño reporta un coeficiente de confiabilidad de 0.746, para el inventario de estrés se reporta 0.795. Sólo una proporción del 69.4% de los pacientes con DM tuvo mala calidad del sueño y 76% tuvieron estrés dentro de la zona normal. La nicturia (RR 1.451 IC95% 1.042-1.625) y el estrés (RR1.947 IC95% 1.423-2.665) fueron las variables que resultaron significativas para el riesgo de mal dormir. No se encontró diferencia en la calidad del sueño en los pacientes en buen y mal control glucémico.

**CONCLUSIONES:** 69.4% de los pacientes con DM2 adscritos a la UMF # 80 tienen una mala calidad del sueño. Se requiere de tener en cuenta en el primer nivel de atención la calidad del sueño de los pacientes con DM2 para evitar ansiedad y depresión. Se requieren de más estudios a largo plazo para evaluar las consecuencias de esta mala calidad del sueño en dichos pacientes.

**PALABRAS CLAVE:** Diabetes Mellitus, sueño, nicturia.

## ABSTRACT

### SLEEP QUALITY ASSESSMENT IN PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS TYPE 2

**INTRODUCTION:** Diabetes Mellitus (DM) is a group of metabolic disorders characterized by hyperglycemia resulting from defects in the secretion or action of insulin. Sleep is a vital physiological need, sleep inadequately have adverse health consequences.

**OBJECTIVE:** To assess the quality of sleep in patients with DM Family Medicine Unit (FMU) # 80.

**MATERIAL AND METHODS:** Cross-sectional, comparative, observational, descriptive study. In 379 T2DM patients of FMU # 80, both genders, and with less than 10 years of evolution, collected in the waiting room of FMU #80. All patients were underwent a survey to sleep quality Index Pittsburgh Sleep Quality (PSQI was used) and Individual stress was evaluated through the inventory of stress. The questionnaires were requested for each patient prior written informed consent from the patient, in addition a clinical history were applied. From the electronic medical, three previous glucose concentrations were recorded. Statistical analysis was performed using SPSS version 18.

**RESULTS:** 379 patients with DM2 were captured. Patients had an average of age of  $55.49 \pm 9.47$  years with  $5.67 \pm 3.29$  years of evolution of the DM. The value of Cronbach's alpha of Sleep Quality Index reports a reliability coefficient of 0.746 and for stress inventory reported 0.795. Only a proportion of 69.4% of patients with DM had poor sleep quality and 76% had stress within the normal zone. Nicturia (RR 1.451 95% CI 1042-1625) and stress (95% RR1.947 1423-2665) were the variables that were significant for the risk of poor sleep. No difference was found in sleep quality in patients in good and poor glycemic control.

**CONCLUSIONS:** 69.4% of patients with DM2 had a poor quality of sleep. It is required to consider in primary care the quality of sleep in patients with DM2 to avoid anxiety and depression. It is required more long-term studies to evaluate the consequences of poor sleep quality in these patients.

**KEYWORDS:** Diabetes Mellitus, sleep, nicturia.

## ABREVIATURAS

ADA: American Diabetes Association

Cm: Centímetros

DM: Diabetes Mellitus

EEG: Electroencefalograma

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

ERGE: Enfermedad por reflujo gastroesofágico

E.U: Estados Unidos

GB: Ganglios basales

HbA1c: Hemoglobina glucosilada

HTA: Hipertensión arterial sistémica

HRS: Horas

ICC: Índice cintura cadera

ICSP: Índice de calidad del sueño de Pittsburgh

IMC: Índice de masa corporal

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

Kg: Kilogramo

M<sup>2</sup>: Metros cuadrados

MEL: Melatonina

Mg/dl: Miligramos/decilitro

Mm/Hg: Milímetros de mercurio

OMS: Organización mundial de la salud

REM: Rapid eye movement

UMF 80: Unidad de medicina familiar # 80

## GLOSARIO

**CALIDAD DEL SUEÑO:** Es una dimensión amplia y compleja que comprende aspectos cuantitativos pero también subjetivos de bienestar y de funcionamiento diurno, entre otros.

**CICLO CIRCADIANO:** (Del latín circa, alrededor; diez, día). Que se relaciona con una duración aproximada de 24 horas.

**CORTISOL:** Hormona que se produce en las glándulas adrenales. Es una hormona que se produce en respuesta al estrés y cuyo efecto incluye acciones como aumentar los niveles de glucosa en la sangre, destruir algunos músculos para convertirlos en amino ácidos que el cuerpo pueda usar para producir energía, reducir la acción del sistema inmune y reducir cualquier inflamación del cuerpo.

**DIABETES MELLITUS:** Grupo de trastornos metabólicos caracterizados por hiperglucemia resultante de los defectos de la secreción o la acción de la insulina.

**ESTRÉS:** Conjunto de reacciones fisiológicas que prepara al organismo para la acción.

**EVALUACIÓN:** f. Cálculo, valoración de una cosa.

**FACTOR:** m. Elemento, condicionante que contribuye a lograr un resultado

**HIPERGLUCEMIA:** Aumento de la glucosa en sangre por encima de los niveles normales.

**ÍNDICE CINTURA CADERA:** Es una medida antropométrica específica para medir los niveles de grasa intraabdominal. Matemáticamente es una relación para dividir el perímetro de la cintura entre el de la cadera.

**NICTURIA:** Emisión de orina en más de dos ocasiones durante la noche.

**PRIVACIÓN DEL SUEÑO:** Situación en la que se priva del sueño bajo condiciones experimentales, debido a eventos de la vida, o a una gran variedad de causas fisiológicas, como son los efectos de un medicamento, de una enfermedad crónica, de enfermedades psiquiátricas, o de un trastorno del sueño.

**SUEÑO:** Una suspensión fácilmente reversible de la interacción sensorimotora con el ambiente, generalmente asociado con una posición recostada e inmovilidad.

## RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS

TABLA	PÁGINA
Tabla I. Características clínicas de los pacientes en estudio.	47
Tabla II. Estadístico de fiabilidad del Cuestionario de Calidad de Sueño de Pittsburgh.	48
Tabla III. Coeficientes de correlación de Pearson entre las calificaciones en cada componente y la suma total del Cuestionario de Calidad de Sueño de Pittsburgh.	48
Tabla IV. Estadístico de fiabilidad del Inventario de Estrés	54
Tabla V. Coeficientes de correlación de Pearson entre las calificaciones por Factor y la suma total del Inventario de Estrés.	54
Tabla VI. Puntaje de los factores del inventario de estrés	55
Tabla VII. Asociación entre la calidad del sueño y el control glucémico en los pacientes con DM2.	58

<b>FIGURA</b>	<b>PÁGINA</b>
Figura 1. Calificación Global del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.	49
Figura 2. Calidad del sueño subjetiva (componente 1) del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.	50
Figura 3. Evaluación de la Latencia del sueño (componente 2) del Índice de calidad de sueño de Pittsburgh.	50
Figura 4. Duración del dormir (Componente 3) del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh	51
Figura 5. Eficiencia del sueño, (Componente 4) del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.	51
Figura 6. Alteraciones del sueño (Componente 5), del Índice de calidad del sueño de Pittsburgh.	52
Figura 7. Uso de medicamentos para dormir (Componente 6) del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.	52
Figura 8. Disfunción diurna (Componente 7) del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.	53
Figura 9. Calificación del inventario de estrés.	55
Figura 10. Correlación entre el Estrés y la Calidad del sueño en los pacientes con DM2.	56
Figura 11. Riesgo Relativo de las variables asociadas con el mal dormir.	57
Figura 12. Puntaje global de Calidad del sueño entre pacientes con buen y mal control glucémico.	57
Figura 13. Puntaje global del estrés entre pacientes con buen y mal control glucémico.	58

## INTRODUCCIÓN

## INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónico-degenerativa que afecta a millones de personas alrededor del mundo, un inadecuado manejo conduce a complicaciones relacionadas de la misma, pero existen evidencias de que el paciente diabético sufre alteraciones en la calidad del sueño lo que provoca mayor descontrol metabólico. La diabetes es un gran problema de salud pública que debe de ser investigado a fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes.

El sueño es una necesidad fisiológica vital, el dormir de manera inadecuada tiene consecuencias adversas para la salud: cansancio, accidentes, ausentismo laboral, problemas familiares, sociales, patologías, etc.

Existen estudios que demuestran que una mala calidad del sueño en sujetos sanos puede llevarlos a un estado de intolerancia a la glucosa o diabetes; en pacientes diabéticos la calidad del sueño podría ser mala por lo que va empeorar el control de la glucosa condicionando las complicaciones a las que es susceptible un paciente con diabetes mellitus.

Se deben de evaluar los factores que influyen en la calidad del sueño en pacientes con diabetes mellitus 2 debido a las alteraciones que ocurren en el organismo cuando la calidad del sueño se ve afectada. En el presente estudio se pretende conocer los factores implicados en la calidad del sueño en pacientes con diabetes mellitus 2 y confirmar la hipótesis de que una mala calidad del sueño en pacientes con diabetes mellitus provoca descontrol de la diabetes, para esto, se aplicará el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburg. Existen otros factores que pueden intervenir y afectar la calidad del sueño como la presencia de estrés por lo que este factor será evaluado a través del Inventario de estrés.

## **ANTECEDENTES**

## ANTECEDENTES

### FISIOLOGÍA DEL SUEÑO Y SUS ALTERACIONES MÁS COMUNES

El sueño es una necesidad fisiológica vital, el dormir de manera inadecuada tiene consecuencias adversas para la salud: cansancio, accidentes, ausentismo laboral, problemas familiares, sociales, patologías, etc. La fisiología del sueño es tan compleja como la de la vigilia en su regulación neurológica, endocrina, metabólica o cardiorrespiratoria. La función del sueño aún no está clara, pero su enorme relevancia fisiológica se establece ya que es un comportamiento conservado en todos los mamíferos<sup>1</sup>.

El sueño en los mamíferos es un proceso dinámico en el que se involucran diferentes etapas de intensidad del sueño, y estos son típicamente asociados con cambios medibles en la actividad cerebral<sup>2</sup>.

La asociación conjunta de un índice de masa corporal alto así como de una relación cintura cadera elevada aumenta el riesgo de tener la reducción de la duración del sueño en el adolescente<sup>3</sup>.

Registros poligráficos del sueño nocturno se analizaron en 21 pacientes con demencia "degenerativa" lo que condujo a la identificación de dos tipos de rastreo. El primer tipo se caracteriza por una morfología normal de sueño con cambios cuantitativos más marcados que los causados por el envejecimiento normal. En el segundo tipo, los criterios de identificación de las etapas fisiológicas de sueño desaparecieron esto observado mediante el electroencefalograma. Estos dos tipos corresponden a dos etapas diferentes de avance de la enfermedad y, probablemente, eran indicativos de la extensión progresiva de las lesiones producidas por esta enfermedad<sup>4</sup>.

La privación de sueño de 36 horas en soldados jóvenes puede dañar el mecanismo de procesamiento de acoplamiento viso-motor en una cierta extensión. La privación del sueño puede afectar a la capacidad de posición fija de la cognición espacio visual en soldados jóvenes<sup>5</sup>.

La etiología del insomnio es todavía desconocida, mientras que el concepto hiperexcitación ha ganado mucha atención con respecto a la fisiopatología de este problema. Los estudios que aclaran las diferencias microestructurales del sueño

fisiológico con en el insomnio crónico que se muestran con este modelo, es que el insomnio se caracteriza por hiperexcitación significativo en un nivel nervioso autónomo y central. Conclusiones objetivas derivadas de la polisomnografía muestran con frecuencia las diferencias mucho menos graves de los sujetos que dormían bien a diferencia de los sujetos que sufren insomnio evaluados por cuestionarios de auto-evaluación subjetivos del sueño. Sin embargo, el uso de métodos más finos para caracterizar la electrofisiología del sueño en el insomnio, y las diferencias más claras entre el sueño normal se han observado en los siguientes análisis espectral del sueño de EEG, micro-excitación y CAP (patrón alternando cíclico), así como la evaluación de potenciales relacionados con eventos (ERPs) durante la noche de sueño. La aplicación de estos métodos muestra correlaciones menos fuertes con la experiencia subjetiva del sueño perturbado que por el EEG<sup>6</sup>.

El efecto de una suave restricción del sueño sobre el funcionamiento cognitivo en los niños pequeños no está claro, sin embargo, la pérdida del sueño puede afectar la capacidad de los niños para responder a las tareas con altas demandas de procesamiento. En una investigación preliminar, seis niños (6.6 a 8.3 años de edad) con patrones normales del sueño se les pidió que llevaran a cabo tres tareas: la atención ("bicho raro"), la percepción del habla (sílabas consonante-vocal), y la función ejecutiva (acudir a una dirección). Los potenciales relacionados con eventos (ERPs) las respuestas se registraron antes (control) y después de 1 semana de 1 hora diaria de restricción de sueño. La actividad cerebral a través de todas las tareas después de la restricción del sueño difería de la actividad durante el control del sueño normal, lo que indica que poca restricción del sueño causa impactos del funcionamiento neurocognitivo de los niños<sup>7</sup>.

Los ganglios basales (GB) participan en la función motora, la formación de hábitos, y la recompensa o conductas adictivas, pero la cuestión de cómo los integran la excitación de estas funciones a través del cuerpo estriado ha recibido recientemente mucha atención. Los resultados basados en electrofisiología, lesión neurotóxico de esta área, y el uso de animales transgénicos han establecido que el cuerpo estriado y el globo pálido son elementos estructurales clave para el control del sueño y la vigilia. Proponiendo un modelo según el cual los receptores de adenosina y dopamina en el núcleo accumbens (NAC) están implicados en la integración de los procesos conductuales y la inducción de la vigilia a través de la activación cortical<sup>8</sup>.

Se ha descrito la participación del lóbulo temporal medial, y en particular la formación del hipocampo, en la fisiología del sueño y sus características, esto apoya la idea de que el sueño no es un fenómeno espacial global. El estudio del hipocampo en la electrofisiología del sueño es particularmente interesante debido a su papel central en la formación de la memoria. Estudios indican que el sueño contribuye a la formación de la memoria. Por lo tanto, es importante para comprender si los patrones específicos de actividad que tienen lugar durante el sueño están relacionados con los procesos de consolidación de la memoria. Similitudes fascinantes entre los diferentes estados de conciencia (vigilia, sueño REM, sueño no REM del sueño se han informado) en algunos mecanismos electrofisiológicos subyacentes a los procesos cognitivos. La sincronía a gran escala de la actividad gamma es importante para iniciar procesos de percepción y la memoria, y sus cambios durante el sueño puede ser el sustrato neurofisiológico del sueño relacionados con el déficit de memoria declarativa. La actividad del hipocampo parece apoyar específicamente consolidación de la memoria durante el sueño, a través de eventos coordinados neurofisiológicos específicos (ondas lentas, husillos, ondulaciones) que faciliten la integración de nueva información en las redes corticales pre-existentes. Se ha proporcionado evidencia directa de que las ondulaciones así como oscilaciones lentas del hipocampo se correlacionan con la consolidación de la memoria en los seres humanos<sup>9</sup>.

La disminución en los adolescentes de la empujada de la onda lenta (delta, 1-4 Hz) en el electroencefalograma (EEG), así como el sueño donde no se presenta movimiento de los ojos (NREM) es un cambio dramático de la electrofisiología en la maduración cerebral. Una eterna pregunta es si este cambio en la electrofisiología del cerebro está relacionado con la maduración sexual. La aplicación de los modelos de crecimiento de Gompertz a los datos longitudinales que abarcan las edades 9-18 y, encontramos que el momento de la caída del delta fue significativamente ( $P < 0,0001$ ) vinculados a la sincronización de la maduración puberal. Esta relación permaneció significativa cuando se controlaron estadísticamente las diferencias de sexo en el momento de la caída del delta. Las diferencias de sexo y la relación con el momento de la pubertad en conjunto explican el 67% de la varianza entre sujetos en el momento de la caída del delta. Estos datos proporcionan una demostración de una relación temporal entre la pubertad y un marcador electrofisiológico del desarrollo del cerebro adolescente. Ellos pueden guiar la investigación sobre si los eventos neuroendocrinos de la pubertad están mecánicamente vinculados a la maduración cortical o si, en cambio, los dos procesos de maduración son programas paralelos pero independientes de la ontogénesis humana<sup>10</sup>.

Se realizó un modelo de fototransducción circadiano publicado en 2005 para predecir la sensibilidad espectral del sistema circadiano humano para las fuentes de luz de banda estrecha y policromática mediante la combinación de las respuestas a la luz de lo espectral-rival "azul" versus "amarillo" como bipolar camino con respuestas directas a la luz por las células ganglionares de la retina intrínsecamente fotosensibles. Las neuronas (células ganglionares de la retina) intrínsecamente fotosensibles son conocidas por ser mucho más lentas para responder a la luz que la vía de cono, por lo que una implicación de este modelo es que destellos periódicos de luz "azul", pero no la luz "amarilla", serían eficaces para estimular el sistema circadiano. El estudio tuvo como objetivo ampliar la base para el tratamiento clínico de los trastornos del sueño mediante la luz que destella a través de los párpados cerrados, mientras la gente dormía. La estadística inferencial mostró que el estímulo del destello azul de luz retrasó significativamente la fase circadiana del sueño y la secreción de melatonina se suprimió de forma significativa<sup>11</sup>.

Las anomalías del ciclo sueño/vigilia es una ocurrencia común en individuos sanos durante toda su vida útil y es también una condición comórbida a muchas enfermedades neurodegenerativas y trastornos psiquiátricos (depresión y el trastorno bipolar). Existe una creciente preocupación de que la alteración crónica del ciclo sueño-vigilia contribuye a enfermedades más graves como la diabetes tipo 2, las enfermedades cardiovasculares y el cáncer. Un mal funcionamiento del sistema circadiano provoca desajustes en la temporización de los relojes de todo el cuerpo y puede esta ser la raíz de la enfermedad para muchas personas<sup>12</sup>.

Un reloj intrínseco del cuerpo que reside en el núcleo supraquiasmático dentro del cerebro regula una serie compleja de ritmos en los seres humanos, incluyendo el sueño/vigilia. El periodo del reloj endógeno es por lo general de 24 horas y es arrastrado normalmente para que coincida con la del medio ambiente. La desalineación del reloj circadiano con el ciclo ambiental puede dar lugar a los trastornos del sueño. Entre ellos se encuentran insomnios crónicos asociados con un reloj endógeno que funciona más lento o más rápido que lo normal síndrome de la fase retardada o avanzado sueño, o irregularidades del ciclo sueño -vigilia, insomnios periódicos debido a las alteraciones en la percepción de la luz (no a 24 horas de sueño -vigilia y el síndrome de trastornos del sueño en las personas ciegas) y el insomnio temporal por circunstancias sociales (jet lag y el trastorno por trabajo por turnos). La síntesis de la melatonina (N-acetil-5-metoxi-triptamina) dentro de la glándula pineal se induce por la noche, regulada directamente por el núcleo

supraquiasmático. La melatonina puede dar información de la hora del día y la señal de la oscuridad a varios órganos, incluido el propio núcleo supraquiasmático<sup>13</sup>.

## **MEDIOS PARA VALORAR LA CALIDAD DEL SUEÑO**

Los cuestionarios para valorar la calidad del sueño no diferencian bien entre aquellos con alteraciones objetivamente determinadas del patrón anormal del ciclo sueño -vigilia y los que tienen ciclos normales. Los patrones anormales de sueño -vigilia están asociados al deterioro cognitivo, discapacidad, depresión y artritis, pero no con otras enfermedades, también hay una asociación con una menor supervivencia a diferencia de aquellos que tienen los patrones normales de sueño<sup>14</sup>.

Para determinar los efectos de la terapia de reemplazo hormonal en las mujeres posmenopáusicas con el insomnio con 2 mg de valerato de estradiol solo, o la combinación con 3 mg de dienogest. Los pacientes fueron estudiados con las técnicas para la evaluación de la calidad del sueño, la vigilancia y la cognición. La calidad del sueño fue determinada subjetivamente por medio de la encuesta basada en el sueño y la escala del despertar y objetivamente con la polisomnografía. Los trastornos respiratorios del sueño fueron evaluados por medio del índice de apnea/hipopnea. La vigilancia se midió usando electroencefalografía cuantitativa con representación de la probabilidad estadística. Y la cognición (velocidad de procesamiento de la información, la capacidad de procesamiento de la cognición y recursos de procesamiento de percepción) se estudió usando las técnicas de potenciales relacionados con eventos auditivos (P300 latencia y amplitud). El tratamiento con 2 mg de valerato de estradiol y 3 mg de dienogest; mejoró significativamente la calidad subjetiva de sueño y mostró tendencias a la mejora en datos objetivos en la calidad del sueño. La combinación de 2 mg de valerato de estradiol y 3 mg de dienogest también mejoró el índice de apnea/hipopnea. La vigilancia fue ligeramente mejorada por el tratamiento con 2 mg de valerato de estradiol y marcadamente con 2 mg de valerato de estradiol y 3 mg dienogest. La velocidad de procesamiento de la información se ha mejorado con 2 mg valerato de estradiol y 3 mg dienogest, mientras que también mejoró la capacidad de procesamiento cognitivo y recursos de procesamiento perceptual<sup>15</sup>.

Se evaluó el sueño y patrones de trastornos del sueño en los niños y se investigó la relación entre las medidas derivadas de los métodos de evaluación objetivos y subjetivos.

Los patrones del sueño fueron controlados durante 4 a 5 noches consecutivas por medio de monitores de actividad (actígrafo) y por medio de registros parentales del sueño. La correlación entre las medidas actigráficas y los registros de los padres indicaron que los padres realizaban las medidas de planificación del sueño. Sin embargo, los padres eran menos precisos en la evaluación de la calidad del sueño, subestimando significativamente el número de despertares nocturnos y sobreestimando la calidad del sueño de sus hijos. La fragmentación del sueño se encuentra, por medio del control de la actividad, en el 41% de los niños<sup>16</sup>.

Para examinar la somnolencia diurna excesiva en la diabetes tipo 2 los pacientes fueron evaluados con respecto a la Escala de Somnolencia de Epworth, la calidad del sueño (Pittsburgh Sleep Quality Index), los síntomas depresivos (Inventario de Depresión de Beck), síndrome de las piernas inquietas, el riesgo de apnea obstructiva del sueño (cuestionario Berlín), la severidad y comorbilidad (índice de Charlson). Los pacientes fueron comparados con las personas con hipertensión arterial y sin diabetes. Los pacientes diabéticos tenían más somnolencia, síntomas depresivos, y una mayor gravedad de la comorbilidad que los pacientes hipertensos. En los pacientes diabéticos se encontró la mala calidad del sueño (53,3%), se asoció con síntomas depresivos presentes en el 44,5% y se mantuvo así después de los datos fueron controlados por edad, sexo, índice de masa corporal, y la hemoglobina glucosilada<sup>17</sup>.

## **CALIDAD DEL SUEÑO Y EL PACIENTE DIABÉTICO**

La Diabetes Mellitus (DM) es un grupo de trastornos metabólicos caracterizados por hiperglucemia resultante de los defectos de la secreción o la acción de la insulina (ADA). La clasificación de la diabetes incluye 4 clases clínicas: diabetes tipo 1, diabetes tipo 2, otras tipos específicos de diabetes y diabetes gestacional.

Según la OMS hay más de 346 millones de personas con diabetes en todo el mundo y más de 80% de muertes se dan en países con bajos y medianos ingresos. Además señala que las muertes entre el año 2005-2030 relacionadas con la diabetes podrían multiplicarse por dos. Es una enfermedad crónica que requiere de atención médica continua<sup>18</sup>.

En la diabetes tipo 2 se encuentra una marcada disfunción de la célula B del páncreas que conduce a una deficiencia de la insulina<sup>19</sup>. En un estudio realizado en 2011 fueron evaluados 48 pacientes con diagnóstico reciente de Diabetes Mellitus 2 para evaluar el efecto de una terapia intensiva de control glucémico sobre la sensibilidad y función de la célula B comparado con sujetos con tolerancia normal a la glucosa y aquellos con intolerancia a la glucosa. Se encontró que no solo se restauró parcialmente la función de la célula B en pacientes de recién diagnóstico sino la sensibilidad a la insulina también<sup>20</sup>. Además en estados de prediabetes en jóvenes obesos con un IMC, porcentaje de grasa corporal y grasa abdominal similares se vieron reducciones en la función de la célula B<sup>21</sup>. Otros estudios indican que la resistencia a la insulina junto con la obesidad juegan un papel importante como factores de riesgo cardiometabólicos en la prediabetes en jóvenes<sup>22</sup>.

Normalmente los cambios durante el sueño se caracterizan tanto por la reducción de la glucosa por el cerebro y otros tejidos metabólicamente activos, y por cambios en la tolerancia a la glucosa. La duración del sueño ha disminuido durante las últimas décadas, los datos sugieren una relación entre la duración de un sueño corto y la diabetes mellitus tipo 2. La apnea obstructiva del sueño da lugar a hipoxia intermitente y la fragmentación del sueño, y también se asocia con una alteración de la tolerancia a la glucosa. La obesidad es un factor de riesgo importante para la apnea obstructiva del sueño, pero no está claro si la apnea obstructiva del sueño conduce a la obesidad. La calidad y cantidad del sueño pueden afectar profundamente a la obesidad y la tolerancia a la glucosa, y deben evaluarse de forma rutinaria por los clínicos<sup>23</sup>.

Las anomalías del sueño son frecuentes en los pacientes diabéticos. La somnolencia diurna afecta a la mayoría de los pacientes y se asocia de forma independiente con los síntomas depresivos<sup>17</sup>.

La calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus está determinada principalmente por las complicaciones crónicas puedan afectar a todos los tejidos de los órganos, incluyendo el sistema respiratorio. La microangiopatía de los capilares pulmonares, la neuropatía autonómica, la miopatía de los músculos respiratorios o cambios en el colágeno pertenecen a supuestas vías fisiopatológicas. La disminución de la capacidad pulmonar vital y los volúmenes pulmonares, la disminución de la capacidad pulmonar difusa para el

monóxido de carbono, el tono bronquial basal inferior, la sensibilidad reflejo de la tos, aumento de la incidencia de apnea obstructiva y alteraciones del sueño<sup>24</sup>.

Un estudio mostró que entre los factores que afectan la calidad del sueño en los pacientes diabéticos se encuentran glucosa plasmática en ayunas, la hemoglobina glucosilada, la duración de la diabetes, las complicaciones de la diabetes, la depresión en el paciente diabético, la calidad de vida del paciente y si se aplica o no insulina. Los factores de riesgo independientes de la diabetes fueron la duración de la diabetes. Los ancianos con diabetes mellitus tipo 2 por lo general duermen mal. La calidad del sueño probablemente afecta a la regulación de glucosa en sangre, y está estrechamente relacionada con la aparición de complicaciones. Además, la mala calidad del sueño resulta en pobre calidad de vida<sup>25</sup>.

Durante los últimos cuarenta años, la duración del sueño se ha reducido en cerca de 2 horas por la noche, como resultado de nuestros estilos de vida, carga de trabajo, las actividades sociales y el acceso a la tecnología. Existen diversas consecuencias sociales de salud, económica y pública debido a la privación crónica del sueño. Los datos actuales sugieren que la privación del sueño, así como la mala calidad del sueño tienen un impacto en la incidencia y prevalencia de la obesidad y la diabetes tipo 2<sup>26</sup>.

Los movimientos periódicos de las extremidades durante el sueño son comunes en los ancianos. Cuando la calidad de vida disminuye debido a problemas para dormir, hablamos sobre el trastorno del movimiento periódico de las extremidades durante el sueño. Otro trastorno similares, síndrome de las piernas inquietas se considera que está relacionado con la diabetes. Los diabéticos mostraron menor eficiencia del sueño que los controles de la Escala de Somnolencia de Epworth, y proporciones más bajas del sueño REM y no REM del sueño, y una mayor excitación y los índices de los movimientos periódicos de las extremidades durante el sueño, evaluadas a través de la polisomnografía<sup>27</sup>.

Los trastornos del sueño son frecuentes entre los pacientes diabéticos de tipo 2 y la apnea obstructiva del sueño podría agravar su riesgo de enfermedad cardiovascular. El tratamiento clínico de estos pacientes debe incluir una evaluación e intervención para estos trastornos del sueño<sup>26</sup>.

Se demostró que tanto mala calidad del sueño y menor eficiencia del sueño se correlacionaron significativamente con un peor control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2<sup>28</sup>.

En pacientes con larga evolución de diabetes mellitus tipo 1 se demostró que están perturbados de forma subjetiva la calidad del sueño y además de presentar un mayor riesgo de apnea obstructiva del sueño en comparación con los participantes del grupo control. Los trastornos subjetivos del sueño son parte del complejo de complicaciones de la diabetes tipo 1 de larga evolución<sup>29</sup>.

Dormir menos tiempo así como también más tiempo parece tener consecuencias adversas para la salud física a diversos niveles<sup>30</sup>. En un estudio prospectivo en mujeres se observó una relación positiva entre la duración del sueño autoreportada y el diagnóstico de diabetes; tanto un corto como un largo periodo de sueño fueron asociados con un riesgo incrementado de desarrollar diabetes<sup>31</sup>. Una duración corta del sueño fue asociada con el incremento de la prevalencia de diabetes mellitus en personas aun sin obesidad abdominal<sup>32</sup>. Una restricción voluntaria del sueño puede provocar daño en la regulación de glucosa<sup>33</sup>. También se ha observado una asociación positiva entre la dificultad para mantener el sueño y la incidencia de Diabetes Mellitus tipo 2 entre hombres y mujeres<sup>34</sup>.

Los ciclos circadianos (del latín circa: cerca y diem: día) son patrones de oscilación con un periodo cerca de 24hrs que son observados en procesos fisiológicos; en mamíferos se han descrito funciones biológicas que llevan un ciclo circadiano tal como el ciclo sueño-vigilia. Otras funciones biológicas expresadas circadianamente incluyen síntesis y liberación hormonal (cortisol, MEL), y la regulación de la temperatura corporal entre otras.

En un estudio en personas de mediana edad se encontró que una corta duración del sueño y aumento de trastornos del sueño se asocian con un aumento de las medidas vespertinas de cortisol, lo que sugiere desregulación de la retroalimentación del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. En individuos sanos hay un equilibrio entre la secreción de insulina y glucosa, en individuos sanos, no se presentan hipoglucemia ni hiperglucemia durante el sueño. En cambio, en pacientes diabéticos, se pierde el equilibrio presentándose hipoglucemias.

Hay evidencias que sugieren que las alteraciones del sueño juegan un papel importante en la fisiopatología de la diabetes<sup>35</sup>.

Los resultados de un estudio a largo plazo en hombres de mediana edad apoyan la hipótesis de que los problemas del sueño están asociados con alteraciones en variables metabólicas, con intolerancia a la glucosa y con diabetes tipo 2, encontrando que los trastornos del sueño son capaces de predecir diabetes en el futuro hombres de mediana edad. Los trastornos del sueño en hombres de mediana edad sanos son predictivos de diabetes a 15 años de seguimiento<sup>36</sup>.

En otro estudio experimental se encontraron alteraciones tanto en la regulación del cortisol como en el balance simpaticovagal después de 6 días de restricción del sueño, esto sugiere que periodos prolongados de restricción del sueño resultan en la activación de algunos mecanismos biológicos involucrados en la respuesta al estrés. Los hallazgos en este estudio indican que la pérdida del sueño está asociada con intolerancia a la glucosa, disminución de los niveles de leptina, incremento de los niveles de cortisol durante la noche y eventos cardiovasculares<sup>37</sup>.

Como resultado de una investigación realizada en pacientes con diagnóstico de síndrome de apnea/hipopnea del sueño y en un grupo control se sugiere una evaluación de los trastornos del sueño así como del estado de ánimo ya que estos dos factores pueden afectar de manera negativa la calidad de vida de los pacientes<sup>38</sup>.

Se encontró que la disminución de la reducción nocturna de la presión sanguínea se asocia con el empeoramiento de un estado de intolerancia a la glucosa en pacientes normotensos no diabéticos<sup>39</sup>. En pacientes diabéticos la hipertensión es 2-3 veces más común. Los diabéticos tipo 2 representan la mayor parte de los diabéticos con hipertensión arterial estando comúnmente sin nefropatía. Cuando se encuentra presente la hipertensión arterial se encuentra resistencia a la insulina. El grado de resistencia a la insulina está relacionado con la severidad de la hipertensión arterial por lo cual se ha planteado a la hiperinsulinemia e insulinoresistencia como causa y/o consecuencia de la hipertensión arterial<sup>40</sup>.

## TRATAMIENTOS PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL SUEÑO

A pesar de la eficacia de la terapia cognitivo-conductual para el insomnio (TCC-I) en el tratamiento del insomnio crónico, sigue siendo subutilizado. La falta de proveedores de TCC-I debidamente capacitado es una razón importante<sup>41</sup>.

Los efectos de cambio de la fase de la melatonina son esencialmente opuestos a las de la luz. Además, la melatonina facilita el sueño en los seres humanos. En ausencia de un ciclo de luz-oscuridad, el momento del reloj circadiano, incluyendo el tiempo de la producción de melatonina en la glándula pineal, puede en cierta medida ser ajustado con el ejercicio físico adecuadamente temporizado. La exposición a la luz brillante se ha demostrado como un tratamiento efectivo para los trastornos del sueño del ritmo circadiano. En condiciones de arrastre con el ciclo, la luz brillante de 24 horas por la mañana temprano y la elusión de la luz en la noche debe producir un avance de fase (para el tratamiento de la fase retardada del sueño), mientras que la luz brillante en la noche puede ser efectiva para retrasar el reloj la fase avanzada del sueño. La melatonina, ya varias horas antes de su pico endógeno de la noche, de manera efectiva los avances sueño tiempo en la fase retrasada y ajusta el ciclo del sueño -vigilia de 24 horas de las personas ciegas. En algunos individuos ciegos, la melatonina parece totalmente arrastrar el reloj. La melatonina y la luz, cuando está debidamente programado, también pueden aliviar el jet lag. Debido a su efecto promotor del sueño, la melatonina puede mejorar el sueño en los trabajadores del turno de noche tratando de dormir durante el día. La terapia de reemplazo de melatonina también puede proporcionar un enfoque racional para el tratamiento del insomnio relacionado con la edad en las personas mayores. Sin embargo, actualmente no existe una formulación de melatonina aprobado para uso clínico, no existen protocolos de consenso para las terapias de luz o melatonina. El uso de la luz brillante o la melatonina para los trastornos del ritmo circadiano del sueño se considera, pues está en fase exploratoria<sup>13</sup>.

El estudio proporciona evidencia de que la terapia de reemplazo hormonal puede mejorar la calidad del sueño, la calidad y el funcionamiento mental en mujeres posmenopáusicas y que las combinaciones de 2 mg de valerato de estradiol 3 mg dienogest, deben ser considerados para esta indicación y también para el tratamiento de los trastornos del sueño de tipo respiratorios relacionados con la menopausia. La adición de dienogest de

valerato de estradiol no antagonizan los beneficios de valerato de estradiol en términos de sueño de calidad, sino más bien potenciadas mejoras valerato de estradiol-relacionados en la vigilancia y algunos aspectos de la cognición<sup>15</sup>.

En un tratamiento antidepresivo adecuado debe hacerse la prueba de los efectos sobre la somnolencia diurna excesiva en el paciente diabético, sobre todo cuando se asocia a depresión<sup>17</sup>.

### **EL PITTSBURGH SLEEP QUALITY INDEX**

El Índice de Calidad de Pittsburg (ICSP) fue formulado en 1989 por Buysse y cols., es un cuestionario autoaplicable que proporciona una calificación global de la calidad del sueño, el índice está conformado por 7 componentes. El cuestionario investiga los horarios para dormir, eventos asociados al dormir como las dificultades para empezar a dormir, despertares, pesadillas, ronquido, alteraciones respiratorias, calidad del dormir, ingesta de medicamentos para dormir y existencia de somnolencia diurna. Los 19 reactivos se agrupan en siete componentes que se califican con una escala de 0 a 3. La suma de los componentes da lugar a una calificación global, donde una mayor puntuación indica una menor calidad en el dormir. Este cuestionario ha sido validado en una población mexicana, en un estudio en el que resultó ser un instrumento sencillo y accesible así como confiable para la medición de la calidad del sueño en población mexicana<sup>42</sup>.

Propiedades clínicas y clinimétrica del PSQI fueron evaluados durante un período de 18 meses por "bueno" (sujetos sanos, n=52) y "pobres" (pacientes deprimidos, n=54; sueño pacientes con trastornos, n=62). Se obtuvieron medidas aceptables de homogeneidad interna, consistencia (fiabilidad test-retest) y validez. Una puntuación global del PSQI mayor que 5 arrojó una sensibilidad diagnóstica del 89,6% y una especificidad del 86,5% ( $\kappa = 0,75$ ,  $p$  menor de 0,001) para distinguir los que duermen bien y duermen mal. Las propiedades clinimétricas y clínicas de la PSQI sugieren su utilidad tanto en la práctica clínica psiquiátrica y las actividades de investigación<sup>43</sup>.

En un estudio realizado en la en Chicago E.U, se evaluó el papel de la duración y la calidad del sueño en la severidad de la diabetes mellitus 2, en hombres y mujeres, a

través del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh y del registro de HbA1c en los expedientes de los sujetos en estudio.

Los resultados indicaron que una deuda de sueño percibida de 3 horas por día fue asociada con un incremento de HbA1c de 1.1% por encima de la media en pacientes sin complicaciones; en pacientes con por lo menos 1 complicación tuvieron un incremento de HbA1c de 1.9%. La deuda de sueño percibida fue más correlacionada con los niveles de HbA1c comparada con la duración del sueño, lo cual sugiere que la deuda de sueño percibida puede ser un mejor predictor del control glucémico<sup>44</sup>.

## **INVENTARIO DE ESTRÉS**

El Inventario de Estrés (Melgosa, 2006), consiste de 96 preguntas cerradas, redactadas en una escala Likert con cuatro opciones de respuesta (nunca, casi nunca, frecuentemente y casi siempre), con valores de entre 0 y 3.

Los ítems se agrupan en seis dominios: estilo de vida, ambiente, síntomas, empleo u ocupación, relaciones y personalidad. Se realizó en 2011, en una población del Sur de México, una investigación para valorar el nivel de estrés de dicha población; en este trabajo se calculó el alfa de Cronbach total del cuestionario de 0.915; en los dominios se obtuvieron los siguientes índices: estilo de vida, 0.607; ambiente, 0.782; síntomas, 0.706; empleo u ocupación, 0.727; relaciones, 0.675; personalidad, 0.716. El valor de alfa de Cronbach total de 0.915, refleja un buen nivel de consistencia interna.

Este cuestionario fue validado en Madrid, donde se aplicó a 170 hombres y mujeres de 20 a 48 años de edad, obteniéndose los promedios e índices de variabilidad suficientes para establecer cinco zonas del nivel de estrés, basándose en el hecho de que el puntaje total del cuestionario tiene una distribución normal (comunicación personal con el autor): zona 1, estrés peligrosamente bajo (menos de 48 puntos); zona 2, estrés bajo (de 48 a menos de 72 puntos); zona 3, estrés normal (de 72-119 puntos); zona 4, estrés elevado (120-144 puntos), y zona 5, estrés peligroso (145 puntos o más)<sup>45</sup>.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica degenerativa que se ha convertido en un problema de salud pública en nuestro país, es una de las causas más importantes de morbilidad y mortalidad y de consumo de recursos. Según la OMS hay más de 346 millones de personas con diabetes en todo el mundo y más de 80% de muertes se dan en países con bajos y medianos ingresos. Hay evidencias de que alteraciones en el sueño influyen de manera importante en la fisiopatología de la diabetes; la deuda de sueño incrementa la actividad del eje suprarrenal hipotálamo-hipófisis, aumenta el cortisol por la tarde, favorece la resistencia a la insulina, y disminuye la tolerancia a la glucosa. El sueño es una necesidad fisiológica vital para que el organismo funcione de manera adecuada. Tiene un papel fundamental en el bienestar físico y mental de las personas, por lo que su alteración puede llevar a alteraciones en la salud. Médicos y pacientes suelen dar poca importancia a la calidad del sueño. Hay estudios que demuestran que las alteraciones en el sueño en sujetos sanos pueden resultar en alteraciones en el metabolismo de la glucosa, un estudio sugiere que las dificultades para mantener el sueño o un sueño de corta duración se asocian con diabetes en hombres y que esta asociación persiste después de su vinculación con la edad, hipertensión, presencia de ronquido, IMC, depresión y otros factores<sup>46</sup>, entonces nos hacemos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la calidad de sueño en pacientes con DM2?

## **JUSTIFICACIÓN**

## JUSTIFICACIÓN

La Unidad de Medicina Familiar # 80 tiene adscrita una población de 223,988 personas, de los cuales 27,780 tienen el diagnóstico de DM2. Las complicaciones relacionadas a la diabetes son causa de gran derrama económica por parte de los servicios de salud mexicanos por lo que el conocimiento de las causas de dichas complicaciones es de vital importancia en primer lugar para los pacientes, para su familia y para la sociedad en general. La atención a las enfermedades crónicas está siendo rebasada y es necesario que se le realicen modificaciones. Existen pocos artículos acerca de la calidad del sueño en pacientes diabéticos, en la medida en que se logre el entendimiento de la relación entre la calidad del sueño y las complicaciones del paciente diabético se lograra un mejor control metabólico. Una buena calidad del sueño tendría como beneficios un control metabólico adecuado, retrasar la aparición de complicaciones secundarias a la diabetes, menos incapacidades, menos gastos tanto para el paciente como para el sistema de salud, menos ingresos hospitalarios, disminuir el ausentismo laboral. Los beneficios de una buena calidad del sueño son evidentes, sin embargo, hay poca literatura al respecto por lo que es necesario su estudio y evaluación. Si la calidad del sueño es mala se deben de buscar alternativas terapéuticas para mejorar la calidad del sueño de los pacientes diabéticos. En la UMF N° 80 no se han realizado estudios acerca de la calidad del sueño en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 a pesar de la relevancia que representa en la salud de pacientes con DM2 por lo que es necesario realizar esta evaluación, para determinar cuál es la calidad del sueño de pacientes con DM2.

**HIPÓTESIS**  
**OBJETIVOS**

## **HIPÓTESIS**

La calidad del sueño en pacientes con Diabetes Mellitus 2 es mala.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la calidad del sueño en pacientes con Diabetes Mellitus 2.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Analizar la Calidad del sueño subjetiva en los pacientes con DM2
- Determinar la Latencia del sueño en los pacientes con DM2

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

## MATERIALES Y MÉTODOS

TIPO DE INVESTIGACIÓN: Observacional.

METODO DE OBSERVACIÓN: Transversal.

TIPO DE ANÁLISIS: Descriptivo.

TEMPORALIDAD: Prospectivo

POBLACIÓN DE ESTUDIO: En 379 pacientes con DM2 de ambos géneros, y con menos de 10 años de evolución de la DM2 afiliados a la UMF #80.

### ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Pacientes con DM2 de la Unidad de Medicina Familiar N° 80 del IMSS. El total de pacientes con DM2 en la UMF es de 27,780.

Muestra: Se calculó con la ecuación de tamaño de muestra para estimar la proporción de la población.

$$n = \frac{N z_{\alpha/2}^2 P(1-P)}{(N-1)e^2 + z_{\alpha/2}^2 P(1-P)}$$

Donde:

$z_{\alpha/2}$  : Valor de Z correspondiente al nivel de confianza del 95% = 1.96

P: proporción del 50% de pacientes que podrían tener alteraciones del sueño= 0.50

e: error máximo del 5% = 0.05

N: tamaño de la población de los pacientes de la UMF N° 80 con DM2 = 27780

$$n = \frac{27780 (1.96)^2 [0.50 (1-0.50)]}{(27780-1) (0.05)^2 + (1.96)^2 [0.50 (1-0.50)]}$$

27780 (3.8416) [0.25]

n = -----

(27779) (0.0025) + (3.8416) [0.25]

106719.648 [0.25]

n = -----

69.4475 + 0.9604

26679.912

n = ----- = 378.93 pacientes con DM2

70.4079

### CRITERIOS DE SELECCIÓN

Inclusión:

Pacientes adscritos a la UMF #80 con diagnóstico de DM2 de menos de 10 años de evolución.

Hombres y mujeres.

Pacientes con registro de 3 glucosas anteriores.

Exclusión:

Analfabetas

Pacientes que no contesten el cuestionario completo.

Pacientes sin registro de 3 glucosas anteriores.

Diagnóstico de enfermedades psiquiátricas.

Diagnóstico de hiperplasia prostática.

Diagnóstico de enfermedad de Parkinson.

Con alguna de las siguientes enfermedades crónicas:

Hipotiroidismo, insuficiencia renal, lesiones hipotalámicas, diagnóstico de apnea del sueño, demencia, epilepsia, EPOC, ERGE, asma, úlcera gastroduodenal, fibromialgia, cáncer, diálisis, hemodiálisis,

Pacientes con tratamiento con gabapentina, con carbamacepina o con antidepresivos tricíclicos.

#### DESCRIPCIÓN DE VARIABLES:

Variables:

Variable independiente: Diabetes Mellitus

Variables dependientes: calidad del sueño

Descripción operativa de las variables:

Variable	Descripción	Tipo	Medición
Edad	Años de vida del paciente.	Cuantitativa	Años
Género	Masculino, femenino	Cualitativa	Masculino, femenino
Estado civil	Situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio o del parentesco, que establece ciertos	Cualitativa	Cualitativa Soltero, casado, viudo, unión libre, separado

	derechos y deberes.		
Escolaridad	Período de tiempo durante el cual se asiste a la escuela.	Cuantitativa	Primaria, secundaria, preparatoria o bachillerato, licenciatura.
Ocupación	Trabajo que una persona realiza a cambio de dinero y de manera más o menos continuada. Empleo.	Cualitativa	
Renta familiar	Volumen de ingresos de una familia que puede destinarse al ahorro y por tanto a la inversión. Diferencia entre ingresos y gastos.	Cuantitativa	Pesos mexicanos
Peso	El peso de un cuerpo es la fuerza con que lo atrae la Tierra y depende de la masa del mismo.	Cuantitativa	Kilogramos
Talla	Estatura de una persona.	Cuantitativa	Centímetros
IMC	Es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente	Cuantitativa	Kg/m <sup>2</sup>

	para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos.		
Circunferencia de cintura	Es un perímetro que permite estimar la grasa corporal a nivel del abdomen.	Cuantitativa	Centímetros
Índice cintura-cadera	Medida antropométrica	Cuantitativa	Centímetros
Años de evolución de la diabetes	Tiempo desde el diagnóstico de diabetes.	Cuantitativa	Años
Glucosa	Azúcar simple presente en la sangre.	Cuantitativa	Mg/dl
Colesterol	Molécula esteroidea, formada por cuatro anillos hidrocarbonados más una cadena alifática de ocho átomos de carbono en el C-17 y un OH en el C-3 del anillo A. Aunque desde el punto de vista químico es un alcohol, posee propiedades físicas semejantes a las de un lípido.	Cuantitativa	Mg/dl

Triglicéridos	Moléculas de glicerol, esterificadas con tres ácidos grasos. Principal forma de almacenamiento de energía en el organismo. También llamados triacilgliceroles.	Cuantitativa	Mg/dl
Urea	Compuesto formado en el hígado a partir del amoníaco producido por la desaminación de los aminoácidos. Es el principal producto final del catabolismo de las proteínas y constituye aproximadamente la mitad del total de los sólidos urinarios.	Cuantitativa	Mg/dl
Creatinina	Sustancia orgánica, producto del metabolismo de las proteínas, que se elimina por la orina y que se mide en la sangre como indicador de la función del riñón.	Cuantitativa	Mg/dl

Ac. Úrico	Resultado final del metabolismo de las purinas (partes de DNA y RNA). La mayor parte del ácido úrico se excreta por el riñón, y algo por el sistema intestinal.	Cuantitativa	Mg/dl
Calidad del sueño	Cualidad y propiedad inherente del sueño. Se considera alta cuando se obtiene una puntuación menor de 5 y baja cuando se obtiene una puntuación mayor de 5 en el índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh.	Cualitativa	Alta Baja
Latencia de sueño	Suma del tiempo que el sujeto cree que tarda en dormirse y del número de veces que el sujeto no ha podido conciliar el sueño en la primera media hora, en el último mes.	Cuantitativa	Minutos
Duración del sueño	Número de horas	Cuantitativa	Horas

	que el sujeto cree haber dormido.		
Eficiencia habitual del sueño	Cociente entre el tiempo que el sujeto cree dormir y el que declara permanecer acostado.	Cuantitativa	Minutos
Perturbaciones extrínsecas del sueño	Constituyen un grupo heterogéneo de alteraciones sintomáticas de gran importancia, ya que incapacitan notablemente el sueño llegando a producir insomnio y somnolencia diurna de forma habitual y mantenida.	Cuantitativa	Despertares nocturnos, alteraciones miccionales, episodios de tos, problemas respiratorios, ronquidos, sensación distérmica, pesadillas y dolores.
Uso de medicación hipnótica en el último mes	Uso de drogas para inducir somnolencia o sueño o para reducir la excitación psicológica o ansiedad.	Cuantitativa	Dosis/día
Disfunción diurna	Suma de la presencia o ausencia de somnolencia diurna y la existencia o no de desgano en las actividades diurnas.	Cualitativa	
Estrés	Alteraciones homeostáticas del	Cualitativa	ZONA 1: estrés peligrosamente

	organismo producto de las tensiones que se producen en la vida cotidiana.		pobre. ZONA 2: bajo nivel de estrés. ZONA 3: zona de estrés normal. ZONA 4: zona de estrés elevado ZONA 5: zona de estrés peligroso
Nicturia	Más de 2 micciones durante la noche.	Cuantitativa	Número de micciones durante la noche.

## DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO

A cada paciente con DM2 que reunió los criterios de selección captados de la sala de espera de la UMF N° 80 se le realizó una historia clínica (anexo 4), una encuesta ex profeso (Anexo 1) para recabar datos de variables comunes que podrían influir sobre la calidad del sueño como es la ingesta de alcohol, de bebidas cafeinadas y energéticas, tabaco y nicturia (definida para efectos de investigación como: orinar por lo menos 2 veces por noche), además la edad, género, estado civil, escolaridad, ocupación dentro del último mes, renta familiar, peso, talla y circunferencia de cintura, años de evolución de la diabetes, diagnóstico de HTA, y finalmente se recurrió a revisión de expedientes para recabar el promedio de las últimas 3 cifras de glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, colesterol y triglicéridos de cada paciente.

Como instrumento para evaluar la calidad del sueño se utilizó el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP) (Anexo 2) que ha sido validado al español y está integrado por 7 componentes en los cuales se evalúa lo siguiente: calidad del sueño subjetiva, latencia del sueño, duración del dormir, eficiencia del sueño habitual, alteraciones del sueño, uso de medicamentos para dormir y disfunción diurna. La suma de los componentes da lugar a una calificación global, donde una mayor puntuación indica una menor calidad en el dormir. Una puntuación >5 distingue a los sujetos con un mal dormir de aquellos que duermen bien.

Para evaluar el estrés individual se aplicó el Inventario de Estrés (anexo 3) que consta de 96 preguntas cerradas, redactadas en una escala Likert con cuatro opciones de respuesta (nunca, casi nunca, frecuentemente y casi siempre), con valores entre 0 y 3. Los ítems se agruparon en 6 dominios: estilo de vida, ambiente, síntomas, empleo u ocupación, relaciones y personalidad.

Los cuestionarios se aplicaron a cada paciente previo a su consentimiento informado por escrito (Anexo 5) del mismo paciente.

## INTEGRACIÓN DE GRUPOS

La integración se realizó con base al promedio de las últimas 3 cifras de glucosa registradas en el expediente clínico.

A aquel paciente con el promedio de glucosa mayor o igual a 140 mg/dL se integró en el grupo con descontrol glucémico (GDG)<sup>47</sup>.

A aquel paciente con el promedio de glucosa por debajo de 140 mg/dL se integró en el Grupo control (GC)<sup>47</sup>.

### **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se utilizó estadística descriptiva (promedio y mediana) para las variables numéricas y para las variables categóricas se expresan en frecuencias.

Las diferencias en las variables categóricas se analizaron con la prueba de chi cuadrada, o prueba exacta de Fisher cuando existan valores menores de 5 en alguna de las casillas.

Para realizar las comparaciones de las variables numéricas entre los grupos de estudio se utilizó la prueba t de Student para muestras independientes. La asociación de las variables numéricas se realizó con la correlación de Pearson. Se habla de diferencia estadística significativa cuando tenemos una  $P < 0.05$ .

Para establecer la validez de los cuestionarios se utilizó el alfa de Cronbach, método de mitades de Guttman y Spearman-Brown.

El análisis de datos se realizó en el paquete estadístico SPSS versión 18.0.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

Los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, así como los códigos y normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

Todos los aspectos en cuanto al cuidado que se deberá tener con la seguridad y bienestar de los pacientes se respeta cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común).

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud en su título segundo, capítulo 1, artículo 13, que a su lectura dice que “en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar”.

En el artículo 14 de la misma Ley General de Salud menciona que “la investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: se ajustara a los principios científicos y éticos que la justifiquen, contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal”.

En su Artículo 15 dice: “Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

En el Artículo 16 dice que “En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice”.

En el artículo 17 menciona que “Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio”. Para efectos de este estudio y apegados a este reglamento, la investigación se clasifica en la siguiente categoría:

Categoría I. Investigación con riesgo mínimo: Investigación sin riesgo ya que es un estudio que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales en los individuos que participarán en el estudio.

## **RESULTADOS**

## RESULTADOS

Se capturaron 379 pacientes con DM. Las características clínicas de los pacientes se muestran en la tabla I. Se puede observar en la tabla I que los pacientes tenían en promedio  $55.49 \pm 9.47$  años de edad con  $5.67 \pm 3.29$  años de evolución de la DM. De los pacientes en estudio, el 33% (125) fueron hombres y 67% (254) fueron mujeres por lo que la ocupación mayoritaria fue en el hogar (54.4%) seguida de empleados con un 25.9% (98). El 45.4% (172) tuvo la primaria completa y el 21.6% (82) secundaria completa. Solo el 1.6% (6) tuvo licenciatura completa. Con respecto al estado civil, el 77% (292) está casado.

TABLA I. Características Clínicas de los pacientes en estudio.

Variable	Promedio $\pm$ Desviación estándar
Edad (años)	$55.49 \pm 9.47$
Peso (kg)	$72.7 \pm 10.9$
Talla ( $m^2$ )	$1.60 \pm 0.08$
IMC ( $kg/m^2$ )	$28.34 \pm 4.3$
Cintura (cm)	$94.39 \pm 13.79$
Cadera (cm)	$102.5 \pm 13.9$
ICC	$0.92 \pm 0.06$
Años de Evolución	$5.67 \pm 3.29$
Promedio de Glucosa (mg/dL)	$138.65 \pm 36.27$
Presión Arterial Sistólica (mmHg)	$118.11 \pm 10.05$
Presión Arterial Diastólica (mmHg)	$75.89 \pm 8.10$

IMC: Índice de Masa Corporal; ICC: Índice cintura cadera.

### VALIDEZ DEL ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH

Para evaluar la homogeneidad interna del instrumento se calculó el alfa de Cronbach (Tabla II), así como los coeficientes de correlación de Pearson entre las puntuaciones de los componentes y la suma total (Tabla III). El valor del alfa de Cronbach reporta un coeficiente de confiabilidad de 0.746 lo que nos conduce a concluir que este cuestionario tiene una confiabilidad aceptable.

Tabla II. Estadístico de fiabilidad del Cuestionario de Calidad de Sueño de Pittsburgh.

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados	Método de mitades Sperman Brown	N de elementos
0.731	0.746	0.828	18

Los coeficientes de correlación significativos entre los componentes y la suma total del puntaje del Cuestionario de Calidad de Sueño de Pittsburgh muestran también una confiabilidad aceptable (Tabla III).

Tabla III. Coeficientes de correlación de Pearson entre las calificaciones en cada componente y la suma total del Cuestionario de Calidad de Sueño de Pittsburgh.

Componentes	Suma Total
Calidad de sueño subjetiva	0.387
Latencia de sueño	0.527
Duración del dormir	0.408
Eficiencia de sueño	0.481
Alteraciones del sueño	0.322
Uso de medicamentos para dormir	0.319
Disfunción diurna	0.461

*P= 0.0001 para todos los componentes.*

### EVALUACIÓN DEL ÍNDICE DE CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH.

El resultado de la calificación global del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh se muestra en la Figura 1. Solo una proporción del 30.6% de los pacientes con DM tuvo una buena calidad del sueño.

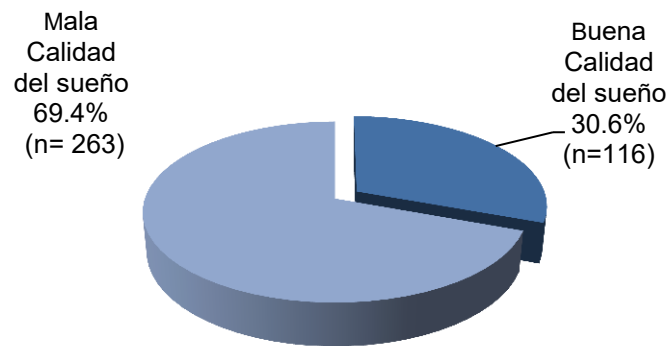


Figura 1. Calificación Global del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.

## EVALUACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH.

Se evaluó cada uno de los componentes del cuestionario de calidad del sueño con la finalidad de destacar en cuál de los 7 componentes tienen la alteración los pacientes. Los resultados se muestran a continuación.

En la Figura 2 se muestra la calidad de sueño subjetiva en los pacientes con DM2 encontrando un 26% de calidad mala y bastante mala. Caso contrario del 74% que los pacientes mencionan que su calidad del sueño es buena y bastante buena. Datos que no concuerdan con el resultado global donde el 69.4% tuvo mala calidad del sueño.

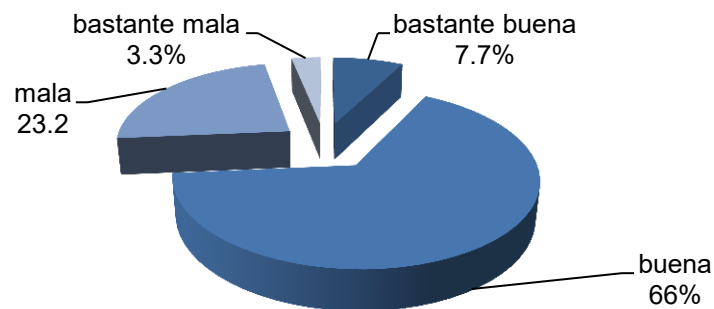


Figura 2. Calidad del sueño subjetiva (componente 1) del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.

En la Figura 3 se muestra el componente 2 que está en relación a la latencia del sueño. El 28% de los pacientes con DM2 tienen problemas en conciliar el sueño en la primera media hora más de 3 veces por semana lo que hace que afecte la calidad del sueño.

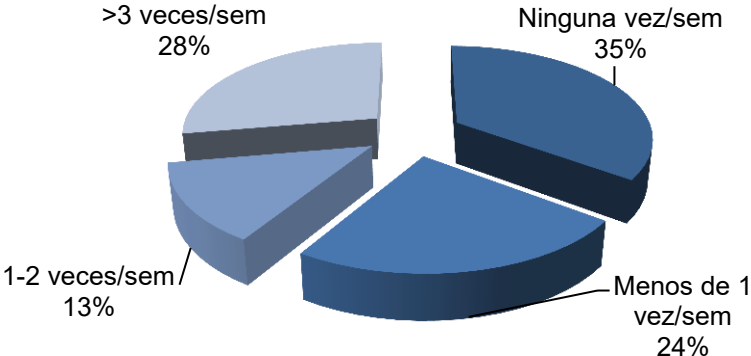


Figura 3. Evaluación de la Latencia del sueño (componente 2) del Índice de calidad de sueño de Pittsburgh.

En la Figura 4 se encuentra el componente 3 donde se muestra la duración del dormir de los pacientes con DM2 donde un 46% duerme de 6-7 horas, un 25% más de 7 horas, 16% menos de 5 horas y 13% de 5 a 6 horas.

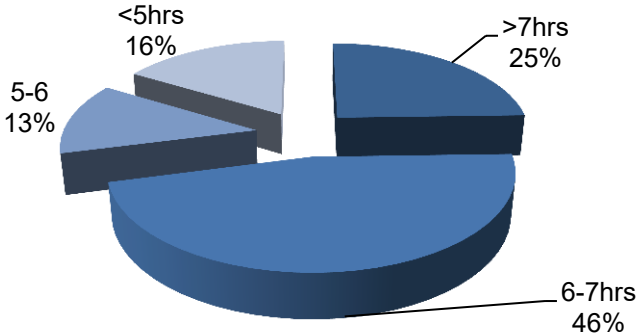


Figura 4. Duración del dormir (Componente 3) del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.

En la Figura 5 se muestra el componente 4 de Eficiencia del sueño donde el 40 % de los pacientes con DM2 tuvo una eficiencia mayor del 85%, el 22% obtuvieron entre 75 y 84%; un 10% obtuvo de 65 a 74% y el 28% de los pacientes menos del 65% de eficiencia del sueño.

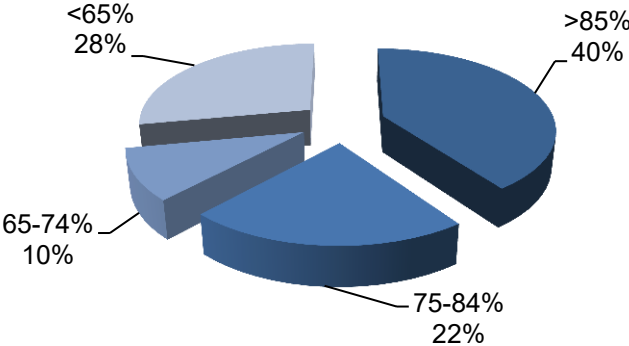


Figura 5. Eficiencia del sueño, (Componente 4) del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.

En la Figura 6 se observa el componente 5 Alteraciones del sueño donde un 3% no reportó alteraciones, el 45% reportó menos de una vez a la semana, 47% de los pacientes reportaron alteraciones 1 a 2 veces por semana, un 5% reportó alteraciones más de 3 veces a la semana.

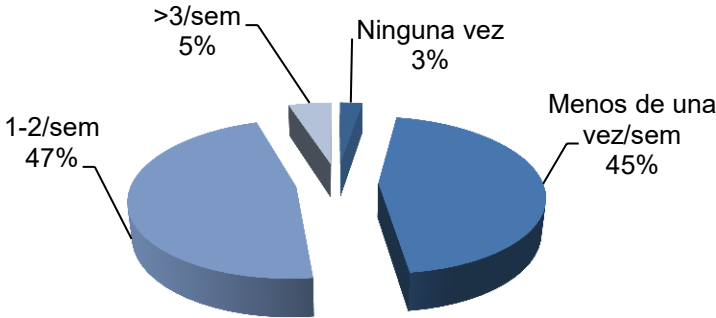


Figura 6. Alteraciones del sueño (Componente 5), del Índice de calidad del sueño de Pittsburgh.

En la Figura 7 se observa el componente 6 Uso de medicamentos para dormir, 76% de los pacientes dijeron no haber ingerido medicamentos para dormir en el último mes, 15 % respondió que 3 o más veces a la semana, 5% una o dos veces por semana y 4% menos de una vez a la semana.

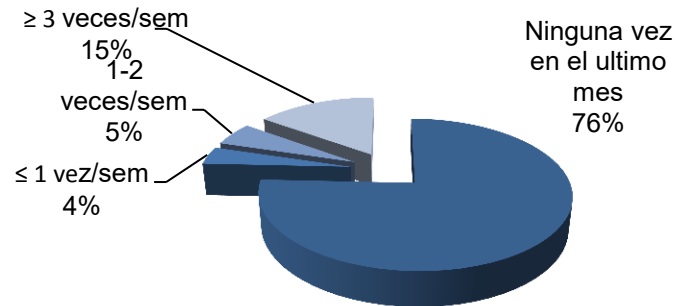


Figura 7. Uso de medicamentos para dormir (Componente 6) del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.

En la figura 8 se muestra al componente 7 Disfunción diurna donde el 25% se reportan sin problema, 33% de los pacientes con un problema muy ligero, 28% con algo de problema y el 14% con un gran problema.

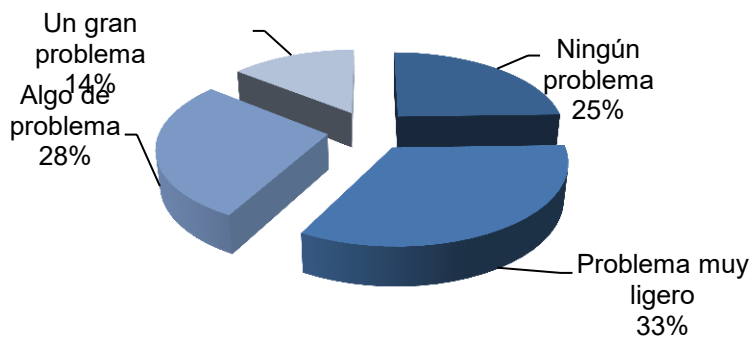


Figura 8. Disfunción diurna (Componente 7) del Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.

## VALIDEZ DEL INVENTARIO DE ESTRÉS

Para evaluar la homogeneidad interna del Inventario de estrés se calculó el alfa de Cronbach (Tabla IV), y se utilizó el Método de Spearman Brown entre las puntuaciones de los componentes y la suma total. El valor del alfa de Cronbach reporta un coeficiente de confiabilidad de 0.795 y el método de mitades nos reporta 0.858 con lo cual observamos que es un instrumento confiable. Se utilizó también para la fiabilidad, la correlación de Pearson entre las calificaciones en cada Factor y la suma total del Inventario de Estrés (Tabla V).

Tabla IV. Estadístico de fiabilidad del Inventario de Estrés

FACTOR	REACTIVOS	ALPHA DE CRONBACH	METODO DE MITADES
Estilo de vida	16	0.397	0.506
Ambiente	16	0.667	0.703
Síntomas	16	0.701	0.709
Trabajo	16	0.589	0.730
Relaciones	16	0.263	0.406
Personalidad	16	0.602	0.650
Global	96	0.795	0.858

Tabla V. Coeficientes de correlación de Pearson entre las calificaciones por Factor y la suma total del Inventario de Estrés.

Componentes	Suma Total
Estilo de vida	0.572
Ambiente	0.596
Síntomas	0.667
Trabajo	0.523
Relaciones	0.584
Personalidad	0.688

*P= 0.0001 para todos los componentes.*

## EVALUACIÓN DEL INVENTARIO DE ESTRÉS

En la Figura 9 se muestra el resultado de la calificación del inventario de estrés. Sólo el 1.6% (6) tuvieron estrés peligroso, el 11.6% resultó con estrés elevado y la mayoría 76% (288) estuvo con estrés dentro de la zona normal.

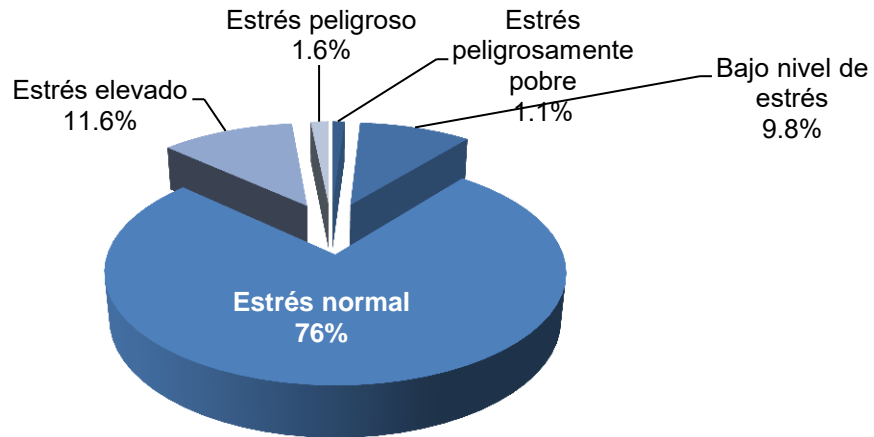


Figura 9. Calificación del inventario de estrés.

En la tabla VI se muestra el promedio del puntaje obtenido de cada factor del inventario de estrés. La interpretación de cada uno de los factores es: 0-15 factor bueno, de 16-31 factor regular y mayor de 32 es un mal factor, es decir en los factores estilo de vida, relaciones y personalidad son factores regulares que están determinando el grado de estrés

Tabla VI. PUNTAJE DE LOS FACTORES DEL INVENTARIO DE ESTRÉS

Factor	Promedio $\pm$ DE
Estilo de vida	17.30 $\pm$ 5.33
Ambiente	10.38 $\pm$ 6.39
Síntomas	13.46 $\pm$ 6.45
Trabajo	12.29 $\pm$ 5.18
Relaciones	17.27 $\pm$ 4.52
Personalidad	17.07 $\pm$ 6.00

El estrés correlacionó de manera positiva con la calidad del sueño (Figura 10).

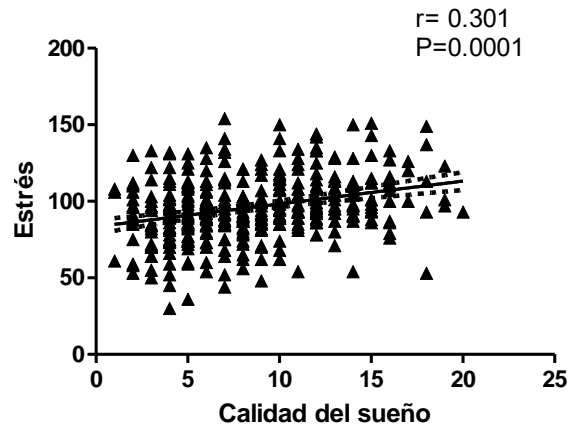


Figura 10. Correlación entre el Estrés y la Calidad del sueño en los pacientes con DM2.

#### FACTORES RELACIONADOS CON EL MAL DORMIR

De los pacientes con DM2 solo el 2.9% (n=11) toman alcohol con un promedio de  $1.80 \pm 1.30$  copas por día; el 11.6% (n=44) fuma con un promedio de  $6.71 \pm 6.05$  cigarros por día; el 68.9% (n=261) consume café con un promedio de  $1.25 \pm 0.59$  tazas por día, 72.6% (n=75) tiene nicturia con un promedio de  $1.80 \pm 0.96$  veces por noche (mediana:2 rango: 1-6), 1.6% (n=6) acostumbra tomar una bebida energética durante el día.

En la Figura 11 se observan los riesgos asociados al mal dormir, donde el alcoholismo, tabaquismo, consumo de café no tuvieron asociación estadística con el mal dormir únicamente la nicturia y el estrés fueron las variables que resultaron con asociación estadísticamente significativa para riesgo de mal dormir.

Por revisión del expediente clínico, el 4.48% (n=17) de los pacientes tiene prescripción de medicamento para dormir (alprazolam, diazepam, clonazepam, bromacepam) y el 3.16% (n=12) tienen prescripción de fluoxetina, paroxetina o imipramina.

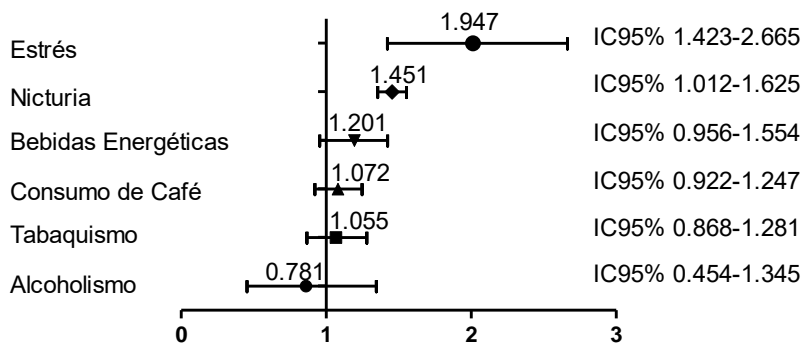


Figura 11. Riesgo Relativo de las variables asociadas con el mal dormir.

### CONTROL GLUCEMICO

Se realizó el análisis del promedio de las 3 glucosas previas, tomando como punto de corte  $>140$  mg/dL como control glucémico.<sup>47</sup> Se encontró diferencia estadística significativa entre los pacientes tienen mal control glucémico, (50.9%, promedio  $159.92 \pm 39.13$  mg/dL) en comparación con los de buen control glucémico (49.1%, promedio  $116.59 \pm 11.77$  mg/dL,  $P= 0.0001$ ).

Con respecto a la calidad del sueño al realizar la comparación entre los pacientes con buen y mal control glucémico (prueba t de Student para muestras independientes) no se encontró diferencia estadística significativa (Figura 12).

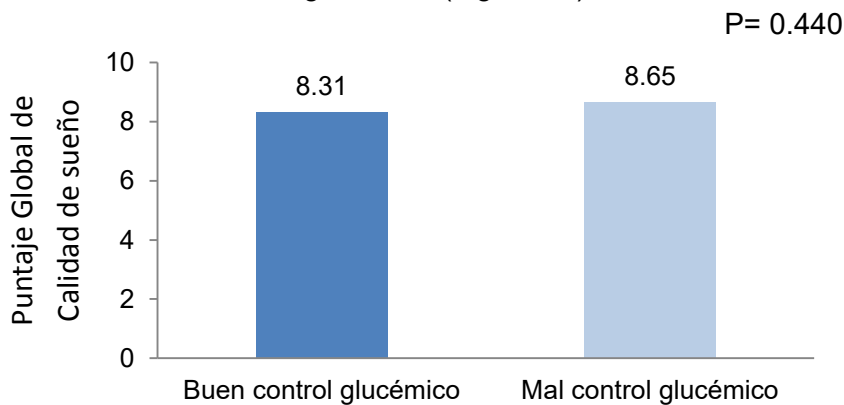


Figura 12. Puntaje global de Calidad del sueño entre pacientes con buen y mal control glucémico.

Con respecto al puntaje del estrés al analizar la comparación entre los pacientes con buen y mal control glucémico (prueba t de Student para muestras independientes) se encontró diferencia estadística significativa entre ambos grupos.

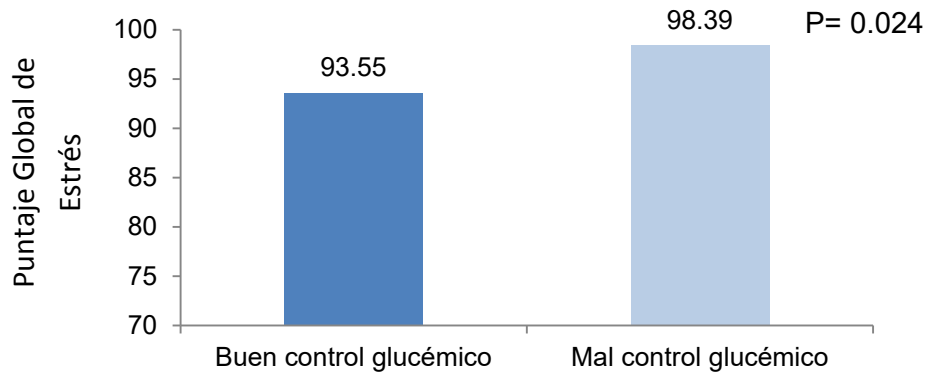


Figura 13. Puntaje global del estrés entre pacientes con buen y mal control glucémico.

En la tabla VII se muestra la tabla de asociación entre la calidad del sueño y el control glucémico. No se encontró asociación estadísticamente significativa entre las variables mencionadas ( $\chi^2 = 0.185$  P= 0.375).

Tabla VII. Asociación entre la calidad del sueño y el control glucémico en los pacientes con DM2.

	Calidad del sueño		Total
	mal dormir	buen dormir	
<b>Mal control glucémico</b>	132	61	193
<b>Buen control glucémico</b>	131	55	186
<b>Total</b>	<b>263</b>	<b>116</b>	<b>379</b>

$$\chi^2 = 0.185 \text{ P} = 0.375$$

Al realizar el análisis de correlación del control glucémico con la calificación de la calidad del sueño no se encontró correlación entre dichas variables ( $r=0.019$ ;  $P= 0.717$ ), ni con el estrés ( $r=0.055$ ;  $P=0.288$ ), sin embargo al hacer el análisis entre cada dominio del estrés se encontró correlación positiva entre el estilo de vida y el control glucémico ( $r=0.120$ ;  $P=0.019$ ). El número de veces que se levantan a orinar por la noche correlacionó de manera positiva con el puntaje global de la calidad del sueño ( $r=0.171$ ;  $P=0.004$ )

## DISCUSIÓN

## DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en este trabajo muestran que los pacientes con DM2 tienen mala calidad del sueño (69.4%) de acuerdo al cuestionario de calidad del sueño. Dicho cuestionario es un instrumento confiable para valorar la Calidad del sueño de los pacientes, el cuestionario de calidad de sueño de Pittsburg (ICSP) tuvo una buena consistencia interna y una validez convergente. Existen varios estudios<sup>48-50</sup> que reportan una buena validez y consistencia interna en diferentes poblaciones.

En nuestro estudio solo 30.6% de los pacientes se encontró con una buena calidad del sueño y 35% no tuvo dificultades para conciliar el sueño en la primera media hora. En un estudio de 12 años de seguimiento a una población de edad media los resultados arrojaron que los hombres reportaron un sueño de corta duración, mayor dificultad para iniciar el sueño y dificultades para mantener el sueño encontrando una mayor incidencia de diabetes en dichos pacientes<sup>51</sup>. En este estudio transversal no se encontró diferencia estadística significativa en la calidad del sueño entre los pacientes con buen y mal control glucémico.

En nuestro estudio la mayoría de los pacientes duerme de 6-7 horas, y solo el 16% duerme menos de 5 horas; en un estudio realizado en pacientes con diabetes <sup>154</sup> se encontró que los pacientes que tuvieron una duración del sueño menor de 6.5 horas tuvo más altos niveles de HbA1c que pacientes con una duración del sueño mayor 6.5 horas, caso contrario al nuestro donde no se encontró asociación entre la calidad del sueño, la duración al dormir con el control glucémico probablemente debido a que fueron pacientes con menos de 10 años de evolución de la DM2. En otro estudio en mujeres con Diabetes Mellitus 2 sin historia de enfermedad coronaria o enfermedad vascular cerebral publicado por Williams y cols<sup>52</sup> reportan una asociación entre la duración del sueño, la presencia de ronquido y el perfil lipídico, con los hábitos del sueño así como también una mayor frecuencia de trastornos metabólicos y cardiovasculares. Una limitación del estudio fue que no se encontraron suficientes registros del perfil de lípidos (solo 8.28% de la muestra total) en los expedientes clínicos electrónicos que se revisaron de los pacientes ingresados en el estudio.

En un estudio previo en pacientes con DM1 ha demostrado que las alteraciones en la arquitectura neuroendocrina del sueño en los pacientes con diabetes tipo 1 se suman al impacto general negativo de la enfermedad en la salud de los pacientes<sup>53</sup>.

Se realizó un estudio para evaluar el riesgo de padecer diabetes en trabajadores japoneses respecto a la duración y calidad del sueño así como con la presencia o ausencia de antecedentes familiares de diabetes mellitus 2.

Adicionalmente, en otros estudios<sup>55,56</sup> se han reportado que la falta de sueño y el exceso del mismo se asocia con hiperglucemia a corto y largo plazo en los adolescentes obesos así como también la disminución del sueño de ondas lentas se asocia con una disminución de la secreción de insulina. Estos efectos pueden estar relacionados, con reducción de la capacidad secretora de insulina que conduce a la hiperglucemia.

El estrés es uno de los factores que tiene una estrecha relación con la calidad del sueño así como con el mal control glucémico. Al analizar el Inventario de Estrés también obtuvo una buena confiabilidad al igual que en un estudio realizado en el sur de México donde se reportó un alpha de Cronbach total 0.915 y los resultados coinciden con los encontrados en este estudio donde la mayoría de la población participante tuvo un nivel de estrés normal<sup>45</sup>. Sin embargo, aquellos pacientes con estrés elevado y estrés peligroso tienen 1.9 veces más riesgo de tener mala calidad del sueño lo que llevará a problemas de ansiedad y depresión que tendrá influencia en su calidad de vida y en la dinámica familiar.

Se considera importante prestar atención a la fragmentación del sueño causada por la nicturia, el acto de levantarse varias veces en el período nocturno, lo cual puede ser reflejo de un control glucémico deficiente. En nuestro estudio el 72.6% (n=75) tiene nicturia con una mediana de 2 veces por noche y de 1.2 veces más riesgo de tener mala calidad del sueño, el número de veces que se levanta a orinar se asoció directamente con la mala calidad del sueño pero no se asoció con el mal control glucémico quizá porque el promedio de las concentraciones de glucosa de los pacientes con buen y mal control glucémico están muy cercanos y el tiempo de evolución de la diabetes es relativamente corto.

## **CONCLUSIONES**

## CONCLUSIONES

- El Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh es un instrumento confiable para valorar la calidad del sueño en pacientes con Diabetes Mellitus 2, así como el Inventario de estrés lo es para valorar los niveles de estrés en la población.
- La calidad del sueño en pacientes con Diabetes Mellitus 2 es mala.
- La mayoría de los pacientes tienen estrés dentro de un nivel normal.
- No se encontró diferencia entre las concentraciones de glucosa entre los pacientes con buena y mala calidad de sueño.
- La nicturia y el estrés fueron las variables que resultaron con asociación estadísticamente significativa para riesgo de mal dormir.

## **RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS**

## **RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS**

Es necesario recomendar a los pacientes con Diabetes Mellitus 2 un cambio en su estilo de vida para disminuir los niveles de estrés y mejorar la calidad de su sueño. Son necesarias estrategias para mejorar los hábitos de sueño de los pacientes así como disminuir sus niveles de estrés o estrategias para un adecuado manejo del estrés.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Torteloro P, Castro Santiago, Falconi V, Lagos P. hormona concentradora de melanina (MHC): neuropéptido hipotalámico que facilita la generación del sueño. *Rev Mex Neuroci* 2010;11(1):46-51
2. Van Alphen B, Yap MH, Kirszenblat L, Kottler B, van Swinderen B. A dynamic deep sleep stage in *Drosophila*. *J Neurosci*. 2013 Apr 17;33(16):6917-27
3. Al-Hazzaa H. Joint associations of body mass index and waist-to-height ratio with sleep duration among Saudi adolescents. *Ann Hum Biol*. 2013 Oct 7:1-7
4. Michel B, Vuillon-Cacciuttolo G, Bert J, Regis H, Gastaut H. Changes in sleep pattern in presenile and senile dementia (author's transl). *Rev Electroencephalogr Neurophysiol Clin*. 1981 Jul-Sep;10(3):283-9.
5. Wu X, Chen J, Yang L, Jia T, Wu Y, Ma W, Zhang Y. Impact of 36-hour sleep deprivation on visuo-motor coupling mechanism in young soldiers. *Zhongguo Yi Xue Ke Xue Yuan Xue Bao*. 2013 Aug;35(4):439-43
6. Feige B, Baglioni C, Spiegelhalter K, Hirscher V, Nissen C, Riemann D. The microstructure of sleep in primary insomnia: An overview and extension. *Int J Psychophysiol*. 2013 Aug;89(2):171-80
7. Molfese D , Ivanenko A , llave A , Roman , Molfese V , O'Brien L, et all. A one-hour sleep restriction impacts brain processing in young children across tasks: evidence from event-related potentials. *Dev Neuropsychol*. 2013;38(5):317-36.
8. Lazarus M, Huang Z, Lu J, Urade Y, Chen J. How do the basal ganglia regulate sleep-wake behavior?. *Trends Neurosci*. 2012 Dec;35(12):723-32
9. Ferrara M, Moroni F, De Gennaro L, Nobili L. Hippocampal sleep features: relations to human memory function. *Front Neurol*. 2012 Apr 17;3:57.
10. Campbell IG, Grimm KJ, de Bie E, Feinberg I. Sex, puberty, and the timing of sleep EEG measured adolescent brain maturation. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2012 Apr 10;109(15):5740-3
11. Figueiro M, Bierman A, Rea M. A train of blue light pulses delivered through closed eyelids suppresses melatonin and phase shifts the human circadian system. *Nat Sci Sleep*. 2013 Oct 4;5:133-141.

12. Schroeder A, Colwell C. How to fix a broken clock. *Trends Pharmacol Sci.* 2013 Oct 9
13. Zisapel N. Circadian rhythm sleep disorders: pathophysiology and potential approaches to management. *CNS Drugs.* 2001;15(4):311-28.
14. Anderson K, Catt M, Collerton J, Davies K, von Zglinicki T, Kirkwood T, et al. Assessment of sleep and circadian rhythm disorders in the very old: the Newcastle 85+ Cohort Study. *Age Ageing.* 2013 Oct 11.
15. Saletu B. Sleep, vigilance and cognition in postmenopausal women: placebo-controlled studies with 2 mg estradiol valerate, with and without 3 mg dienogest. *Climacteric.* 2003 Aug;6 Suppl 2:37-45.
16. Tikotzky L, Sadeh A. Sleep patterns and sleep disruptions in kindergarten children. *J Clin Child Psychol.* 2001 Dec;30(4):581-91.
17. Medeiros C, Bruin V, Férrer D, Paiva T, Montenegro R, Forti A, et al. Excessive daytime sleepiness in type 2 diabetes. *Arq Bras Endocrinol Metabol.* 2013 Aug;57(6):425-30.
18. ADA American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2011;34(1)
19. Harrison LB, Adams-Huet B, Raskin P, Lingvay I. B-Cell Function Preservation After 3.5 Years of Intensive Diabetes Therapy. *Diabetes Care* 2012; 35:1406–1412
20. Hu Y, Li L, Xu Y, Yu T, Tong G, Huang H, et al. Short-Term Intensive Therapy in Newly Diagnosed Type 2 Diabetes Partially Restores Both Insulin Sensitivity and b-Cell Function in Subjects With Long-Term Remission. *Diabetes Care* 2011 34:1848–1853
21. Bacha F, Lee S, Gungor N, Arslanian S. From Pre-Diabetes to Type 2 Diabetes in Obese Youth. *Diabetes Care* 2010 33 (10):2225-2231
22. Li C, Ford E, Zhao G, Mokdad A. Prevalence of Pre-Diabetes and Its Association With Clustering of Cardiometabolic Risk Factors and Hyperinsulinemia Among U.S. Adolescents
23. Shim U, Lee H, Oh J, Sung Y. Sleep disorder and cardiovascular risk factors among patients with type 2 diabetes mellitus. *Korean J Intern Med.* 2011 Sep;26(3):277-84.
24. Vojtková J, Ciljaková M, Michnová Z, Turčan T. Chronic complications of diabetes mellitus related to the respiratory system. *Pediatr Endocrinol Diabetes Metab.* 2012;18(3):112-5.

25. Jin Q, Chen H, Yu H, Li T. The relationship between sleep quality and glucose level, diabetic complications in elderly type 2 diabetes mellitus. *Zhonghua Nei Ke Za Zhi*. 2012 May;51(5):357-61
26. Hernández A, Philippe J, Jornayvaz F. Sleep and diabetes. *Rev Med Suisse*. 2012 Jun 6;8(344):1198-200, 1202-3.
27. Rizzi M, Barrella M, Kotzalidis G, Bevilacqua M. Periodic Limbic Movement Disorder during Sleep as Diabetes-Related Syndrome? A Polysomnographic Study. *ISRN Endocrinol*. 2011;2011:246157
28. Tsai Y, Kann N, Tung T, Chao Y, Lin C, Chang K, et al. Impact of subjective sleep quality on glycemic control in type 2 diabetes mellitus. *Fam Pract*. 2012 Feb;29(1):30-5.
29. Van Dijk M, Donga E, van Dijk J, Lammers G, van Kralingen K, Dekkers O, et al. Disturbed subjective sleep characteristics in adult patients with long-standing type 1 diabetes mellitus. *Diabetología*. 2011 Aug;54(8):1967-76
30. Miró Morales E, Martínez Cabeza de Vaca P, Arriza R. Influencia de la cantidad y la calidad subjetiva de sueño en la ansiedad y el estado de animo deprimido. *Salud Mental* 2006;29(2):30-37
31. Ayas NT, White DP, Al-Delaymi WK, Manson JE, Stampfer MJ, Speizer FE, Patel S, et al. A prospective study of self-reported sleep duration and incident diabetes in women. *Diabetes Care* 2003;26(2):380-384
32. Kim J, Kim HM, Kim KM, Kim DJ. The association of sleep duration and type 2 diabetes in Korean male adults with abdominal obesity: The Korean National Health and Nutrition Examination Survey 2005. *Diabetes research and clinical practice* 2009 86:34-36
33. Gottlieb D. J, Punjabi N. M, Newman A. B, Resnick H. E, Redline S, Baldwin C, et al. Association of sleep time with diabetes mellitus and impaired glucose tolerance. *Arch Intern Med* 2005 ( 165):863-868
34. Meisinger C, Heier M, Lowel H. Sleep disturbance as a predictor of type 2 diabetes mellitus in men and women from the general population. *Diabetología* 2005 48: 235–241
35. Jiménez Rubio G, Solís Chagoyán H, Domínguez Alonso A, Benítez King G. alteraciones del ciclo circadiano en las enfermedades psiquiátricas: papel sincronizador de la melatonina en el ciclo sueño-vigilia y la polaridad neuronal. *Salud Mental* 2011;34(2):167-173

36. Nilsson P, Rönöst M, Engström G, Hedblad B, Berglund G. Incidence of Diabetes in Middle-Aged Men Is Related to Sleep Disturbances. *Diabetes Care* 2005;27(10):2464-2469
37. Spiegel K, Leproult R, L'Hermite-Balériaux M, Copinschi L, Penev PD, Van Cauter E. leptin levels are dependent on sleep duration: relationships with sympathovagal balance, carbohydrate regulation, cortisol, and thyrotropin. *J Clin Endocrinol Metab* 2004;89(11):5762-5771
38. Guglielmi O, Sánchez A. I, Jurado-Gamez B, Buela-Casal, Bardwel W. A. Obesidad y calidad del sueño: predictores de la depresión y la ansiedad en pacientes con síndrome de apnea-hipoapnea del sueño. *Rev Neurol* 2011; 52 (9): 515-521
39. Li L, Soonthornpun S, Chongsuivatwong V. Association between circadian rhythm of blood pressure and glucose tolerance status in normotensive, non-diabetic subjects. *Diabetes research and clinical practice* 2008 82:359 – 363
40. Contreras F, Rivera M, Vázquez J, Yáñez CJ, Dela Parte MA, Velasco M. Diabetes e Hipertensión Aspectos Clínicos y Terapéuticos. *AVFT*. [online]. ene. 2000, vol.19, no.1 [citado 30 Enero 2012], p.11-16. Disponible en Web: <[http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-02642000000100003&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642000000100003&lng=es&nrm=iso)>. ISSN 0798-0264.
41. Fields B, Schutte S, Perlis M, Myers M. Master's-Level Practitioners as Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia Providers: An Underutilized Resource. *J Clin Sleep Med*. 2013 Oct 15;9(10):1093-1096.
42. Jiménez Genchi A, Monteverde Maldonado E, Nenclares Portocarrero A, Esquivel Adame G, De la Vega Pacheco A. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad del sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. *Gac Med Mex* 2008;144(6):491-496
43. Buysse D, Reynolds C, Monk T, Berman S, Kupfer D. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*. 1989 May;28(2):193-213.
44. Knutson KL, Ryden AM, Mander BA, Van Cauter E. Role of Sleep Duration and Quality in the Risk and Severity of Type 2 Diabetes Mellitus. *Arch Intern Med* 2006;166; 1768-1774
45. Maruris RM, Cortes GP, Gómez BLG, Godínez JF. Niveles de estrés en una población del sur de México. *Psicología y Salud* 2011; 21(2): 239-244

46. Mallon L, Broman J E, Hetta J. High Incidence of Diabetes in Men With Sleep Complaints or Short Sleep Duration. *Diabetes Care* 2005;28(11):2762-2767
47. GPC diagnóstico y tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención. 2009:24-26
48. Insana SP, Hall M, Buysse DJ, Germain A. Validation of the Pittsburgh Sleep Quality Index Addendum for posttraumatic stress disorder (PSQI-A) in U.S. male military veterans. *J Trauma Stress*. 2013 Apr;26(2):192-200
49. Beaudreau SA, Spira AP, Stewart A, Kezirian EJ, Lui LY, Ensrud K, et al. Validation of the Pittsburgh Sleep Quality Index and the Epworth Sleepiness Scale in older black and white women. *Sleep Med*. 2012 Jan;13(1):36-42
50. Spira AP, Beaudreau SA, Stone KL, Kezirian EJ, Lui LY, Redline S, et al. Reliability and validity of the Pittsburgh Sleep Quality Index and the Epworth Sleepiness Scale in older men. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2012 Apr;67(4):433-9
51. Mallon L, Broman JE, Hetta J. High incidence of diabetes in men with sleep complaints or short sleep duration: a 12-year follow-up study of a middle-aged population. *Diabetes Care*. 2005 Nov;28(11):2762-7
52. Williams CJ, Hu FB, Patel SR, Mantzoros CS. Sleep duration and snoring in relation to biomarkers of cardiovascular disease risk among women with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2007 May;30(5):1233-40
53. Jauch-Chara K, Schmid SM, Hallschmid M, Born J, Schultes B. Altered neuroendocrine sleep architecture in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2008 Jun;31(6):1183-8
54. Borel AL, Pépin JL, Nasse L, Baguet JP, Netter S, Benhamou PY. Short sleep duration measured by wrist actimetry is associated with deteriorated glycemic control in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2013 Oct;36(10):2902-8
55. Kita T, Yoshioka E, Satoh H, Saijo Y, Kawaharada M, Okada E, et al. Short sleep duration and poor sleep quality increase the risk of diabetes in Japanese workers with no family history of diabetes. *Diabetes Care*. 2012 Feb;35(2):313-8
56. Koren D, Levitt Katz LE, Brar PC, Gallagher PR, Berkowitz RI, Brooks LJ. Sleep architecture and glucose and insulin homeostasis in obese adolescents. *Diabetes Care*. 2011 Nov;34(11):2442-7

## RELACIÓN DE ANEXOS

## RELACIÓN DE ANEXOS

Anexo 1

Hoja ex profeso para recolección de datos

Anexo 2

Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Anexo 3

Historia clínica

Anexo 4

Inventario de estrés

Anexo 5

Consentimiento informado

## **ANEXOS**

# ANEXO 1

## HOJA EX PROFESO PARA RECOLECCION DE DATOS

CONSULTORIO:	TURNO:	FECHA:
NOMBRE DEL PACIENTE:	NO. DE AFILIACION:	TELEFONO:
DOMICILIO:	Ocupacion durante el ultimo mes:	EDAD:
ESTADO CIVIL:	GENERO: MASC      FEM	ESCOLARIDAD:
INGRESO FAMILIAR MENSUAL:	TIPO DE VIVIENDA:	DISMINUCION DE INGRESOS EN EL ULTIMO MES:
DIAGNOSTICO DE DIABETES:		FECHA:
DIAGNOSTICO DE HIPERTENSION:		FECHA:
TABAQUISMO: SI    NO	CIGARROS POR DIA:	
ALCOHOLISMO: SI    NO	COPAS AL DIA:	NUMERO DE VECES POR SEMANA:
CONSUMO DE CAFÉ EN EL ULTIMO MES: SI    NO	TAZAS DE CAFÉ AL DIA:	NUMERO DE VECES POR SEMANA
CONSUMO DE BEBIDAS ENERGETICAS: SI    NO	NUMERO DE BEBIDAS AL DIA:	NUMERO DE VECES POR SEMANA:
SE LEVANTA PARA ORINAR EN LA NOCHE: SI    NO	NUMERO DE VECES DURANTE UNA NOCHE:	NUMERO DE VECES POR SEMANA:
CINTURA:	CADERA:	

Fecha	SOMATOMETRIA		TA	LABORATORIO							HIPOGLUCEMIANTES ORALES	INSULINA	Otros
	Peso	Talla	SIS	D I A S	Glu c	ure a	cre at	c o l	t r i g	a c i d	tab/día	ui/día	tab/día

Hipoglucemiantes: 1 metformina, 2 glibenclámda, 3 pioglitazona, 4 rosiglitazona, 5 acarbose, tolbutamida, Insulina: intermedia, 2 glicina, 3 acción rápida. Otros: 1captopril, 2 enalapril, 3 losartán, 4 clortalidona, 5 hidroclorotiazida, 6 metoprolol, 7propranolol, 8 alfametildopa, 9 nifedipino, 10 amiodipino, 11 furasemida, 12 verapamilo, 13 espirodoctona, 14 naproxen, 15 diclofenaco, 16 rofecoxib, 17 paracetamol, 18 indometacina, 19 ac. Acetilsalicílico, 20 piroxicam, 21 prednisona, 22 complejo b, 23 digoxina, 24 sales de K, 25 calcio, 26 calcitriol, 27 ranitidina, 28 gel de al y mg, 29 psyllium plantago, 30 senosidos, 31, 31 clopidogrel, 32 clozapem, 33 diazepam, 34 fluoxetina, 35 sertralina, 36 aloprinol, 37 cinnarizina

## ANEXO 2

### Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Nombre y apellidos:

Sexo:

Edad:

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

1. Durante el último mes, ¿cuál ha sido, usualmente, su hora de acostarse?
2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes?

(Apunte el tiempo en minutos)

3. Durante el último mes, ¿a qué hora se ha estado levantando por la mañana?
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?

(El tiempo puede ser diferente al que permanezca en la cama) (Apunte las horas que cree haber dormido)

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

5. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

b) Despertarse durante la noche o de madrugada:

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

c) Tener que levantarse para ir al sanitario:

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

d) No poder respirar bien:

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

e) Toser o roncar ruidosamente:

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

f) Sentir frío:

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces por semana

g) Sentir demasiado calor:

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

h) Tener pesadillas o “malos sueños”:

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

i) Sufrir dolores:

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

j) Otras razones (por favor descríbalas a continuación):

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

6. Durante el último mes ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su dormir?

<input type="checkbox"/> bastante buena	<input type="checkbox"/> mala
<input type="checkbox"/> buena	<input type="checkbox"/> bastante mala

7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?

<input type="checkbox"/> ninguna vez en el último mes	<input type="checkbox"/> una o dos veces a la semana
<input type="checkbox"/> menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> tres o más veces a la semana

9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el “tener ánimos” para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?

<input type="checkbox"/> ningún problema	<input type="checkbox"/> algo de problema
<input type="checkbox"/> un problema muy ligero	<input type="checkbox"/> un gran problema

Una puntuación >5 distingue a los sujetos con un mal dormir de aquellos que duermen bien.

## Instrucciones para calificar el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Componente 1: Calidad de sueño subjetiva

Examine la pregunta 6, y asigne el valor correspondiente

Respuesta Valor

Bastante buena 0	Mala 2
Buena 1	Bastante mala 3

Calificación del componente 1: \_\_\_\_\_

Componente 2: Latencia de sueño

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

Respuesta Valor

<15 minutos 0	31-60 minutos 2
16-30 minutos 1	>60 minutos 3

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

Respuesta Valor

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

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

4. Al valor obtenido asigne el valor correspondiente

Suma de 2 y 5a Valor

0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación del componente 2: \_\_\_\_\_

Componente 3: Duración del dormir

Examine la pregunta 4 y asigne el valor correspondiente

Respuesta Valor

>7hrs	0
6-7 hrs	1
5-6 hrs	2

<5 hrs	3
--------	---

Calificación del componente 3:

Componente 4: Eficiencia de sueño habitual

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

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

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

3. A la ES obtenida asigne el valor correspondiente

Respuesta Valor

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

Calificación del componente 4: \_\_\_\_\_

Componente 5: Alteraciones del sueño

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

Respuesta Valor

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

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

3. A la suma total, asigne el valor correspondiente

Suma de 5b a 5j Valor

0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Calificación del componente 5:

Componente 6: Uso de medicamentos para dormir

Examine la pregunta 7 y asigne el valor correspondiente

Respuesta Valor

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

Calificación del componente 6: \_\_\_\_\_

Componente 7: Disfunción diurna

1. Examine la pregunta 8 y asigne el valor correspondiente

Respuesta Valor

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

2. Examine la pregunta 9 y asigne el valor correspondiente

Respuesta Valor

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

3. Sume los valores de la pregunta 8 y 9

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

Suma de 8 y 9 Valor

0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación del componente 7: \_\_\_\_\_

Calificación global del ICSP (Sume las calificaciones de los 7 componentes)

Calificación global

ANEXO 3

HISTORIA CLINICA

FECHA DE ELABORACION:

INTERROGATORIO

1.- FICHA DE IDENTIFICACION

NOMBRE: EDAD: SEXO M F  
No. De Afiliación: No. De Turno:  
consultorio:

EDO. CASADO(A) SOLTERO DIV. VIUDO OCUPACION: ORIGEN: RESIDENCIA:  
CIVIL: (A) (A)

DOMICILIO: TELEFONO:

RELIGION: ESCOLARIDAD: E- MAIL:

ANTECEDENTES:

-Hereditarios

Diabetes: Asma: Enf. Mentales:  
Hipertensión: Enf. Endocrinas: Enf. Alérgicas:  
Cardiopatías: Nefropatía: Tuberculosis:  
Hepatopatía: Cáncer: Otras:  
Interrogados y negados:

-Personales patológicos

Enfermedades actuales:

Quirúrgicos:

Transfusionales:

Alergias:

Traumáticos:

Hospitalizaciones previas:

Adicciones:

Otros:

-Personales no patológicos

Baño:	Diario:	C/3er día:	Irregular:
Lavado de dientes:	1 vez/día	2v/día	3v/día
Habitación:	Urbana:	Rural:	Todos los servicios:
Tabaquismo:	Cigarros/día:	Años:	Alcoholismo:
Alimentación:	Veces/día:	Calidad:	Ultima desparasitación:
Dep. actividad física:	Inmunizaciones:	Completas:	Al corriente:

-Ginecoobstetricos: No aplica:

Menarca:	Ritmo:	Dismenorrea:	FUM:
IVSA:	No. Parejas:	G: A: P: C:	FPP:
FUP:	Menop/Climaterio:	Met. Planif. Fam:	Cit. Vaginal:
Exam. Mamas:	Mastografía:		

Padecimiento Actual:

Síntomas:

Astenia:	Adinamia:	Anorexia:	Fiebre:	Pérdida de peso:
----------	-----------	-----------	---------	------------------

Interrogatorio por aparatos y sistemas

Aparato digestivo: halitosis, tos seca, disfagia, pirosis, náusea, vómito (hematemesis), dolor abdominal, meteorismo, flatulencias, constipación, diarrea, rectorragia, melena, pujo y tenesmo, ictericia, coluria, acolia, prurito cutáneo.	
Aparato cardiovascular: disnea, tos, hemoptisis, dolor precordial, palpitaciones, cianosis, edema, acufenos, fosfenos, síncope, lipotimia, cefalea, etc.	
Aparato respiratorio: tos, disnea, dolor torácico, hemoptisis, cianosis, vómica, alteraciones de la voz.	
Aparato urinario: poliuria, anuria, polaquiuria, oliguria, nicturia, disuria, tenesmo vesical, urgencia, enuresis, incontinencia, características de la orina: volumen, color, aspecto, olor. Dolor lumbar	
Aparato genital: criptorquidea, fimosis, función sexual. Sangrado genital, flujo o leucorrea, dolor ginecológico, prurito vulvar.	
Sistema hematológico: palidez, astenia, adinamia, hemorragias, adenopatías, esplenomegalia.	
Sistema endocrino: bocio, letargia, bradipsiquia, bradipalpia, intolerancia al calor y/o frío, nerviosismo, hiperquinesis, galactorrea, amenorrea, ginecomastia, obesidad, ruborización, poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso.	
Sistema osteomuscular: ganglios, xeroftalmia, xerostomía, fotosensibilidad, artralgias, mialgias, Raynaud.	
Sistema nervioso: cefalea, síncope, convulsiones, vértigo, confusión, parálisis, marcha, equilibrio, sensibilidad	
Sistema sensorial: visión, agudeza visual,	

diplopía, fosfenos, dolor ocular, fotofobia, xeroftalmia, amaurosis, otalgia, otorrea, otorragia, hipoacusia, tinnitus, olfacción, epistaxis, odinofagia, fonación.	
Psicosomático: personalidad, ansiedad, depresión, afectividad, emotividad, amnesia, pensamiento, atención, ideación suicida, delirios.	

Diagnósticos y terapéutica empleada anteriormente:

Exploración física:

-Signos vitales

TA:	FC:	FR:	T:	Peso:	Talla:	IMC:	Circ. Cint.
-----	-----	-----	----	-------	--------	------	-------------

Exploración general:

Edo. De consciencia:

Hidratación:

Coloración:

Marcha:

Otras alteraciones:

Exploración regional:

Cabeza:	
Cuello:	
Tórax:	
Abdomen:	

Miembros:	
Genitales:	

Impresión diagnóstica:

Tratamiento:

## ANEXO 4

### INVENTARIO DE ESTRÉS

Es para la evaluación del estrés individual. Se ha desarrollado en el contexto de la vida normal y habitual, excluyendo, las situaciones excepcionales como una guerra, una catástrofe natural o una epidemia.

Anote los puntos que usted se atribuye en cada uno de los 96 casos de los diferentes ámbitos. Realice la suma de puntos de cada uno de ellos: “estilo de vida”, “ambiente”, “síntomas”, “empleo/ocupación”, “relaciones”, “personalidad”. El total de cada ámbito se coloca en el lugar correspondiente del recuadro de la página. A esos puntos se añaden los propios de dicho recuadro. La “puntuación total” le dará el grado de estrés que usted tiene en este momento. A continuación “localice su zona de estrés en el grafico” y obtenga sus propias generalizaciones.

Para que la puntuación sea válida, usted tiene, por supuesto, que responder a todo con absoluta sinceridad.

#### Inventario de estrés

##### 1.- ESTILO DE VIDA

	NUNCA	CASI NUNCA	FRECUENT EMENTE	CASI SIEMPRE
Duermo un número de horas adecuado a mis necesidades	3	2	1	0
Como a horas fijas	3	2	1	0
Cuando estoy nervioso tomo tranquilizantes	0	1	2	3
Para ocupar mi tiempo libre veo la televisión o el video	0	1	2	3
Hago ejercicio físico de forma regular	3	2	1	0
Como a prisa	0	1	2	3
De los alimentos ricos en colesterol (huevos, hígado, queso, helados) como cuanto me apetece	0	1	2	3
Consume frutas y verduras	3	2	1	0

abundantemente				
Bebo agua fuera de las comidas	3	2	1	0
Como entre	0	1	2	3
Desayuno abundantemente	3	2	1	0
Ceno poco	3	2	1	0
Fumo	0	1	2	3
Tomo bebidas alcohólicas	0	1	2	3
En mi tiempo libre busco la naturaleza y el aire puro	3	2	1	0
Practico un "hobby" o afición que me relaja	3	2	1	0
TOTAL ESTILO DE VIDA:				

## 2.- AMBIENTE

	NUNCA	CASI NUNCA	FRECUENTEMENTE	CASI SIEMPRE
Mi familia es bastante ruidosa	0	1	2	3
Siento que necesito más espacio en mi casa	0	1	2	3
Todas mis cosas están en su sitio	3	2	1	0
Disfruto de la atmosfera hogareña	3	2	1	0
Mis vecinos son escandalosos	0	1	2	3
Suele haber mucha gente en la zona donde vivo	0	1	2	3
Mi casa está limpia y ordenada	3	2	1	0
En mi casa me relajo con tranquilidad	3	2	1	0
Mi dormitorio se me hace pequeño	0	1	2	3
Siento como si viviésemos muchos bajo el mismo techo	0	1	2	3
Cuando contemplo la decoración en mi casa me siento satisfecho	3	2	1	0
Considero mi casa lo suficientemente amplia para nuestras necesidades	3	2	1	0

En mi barrio hay olores desagradables	0	1	2	3
La zona donde vivo es bastante ruidosa	0	1	2	3
El aire de mi localidad es puro y limpio	3	2	1	0
Las calles y los jardines de mi barrio están limpios y cuidados	3	2	1	0
TOTAL AMBIENTE:				

### 3.- SINTOMAS

	NUNCA	CASI NUNCA	FRECUENTE	CASI SIEMPRE
Sufro de dolores de cabeza	0	1	2	3
Tengo dolores abdominales	0	1	2	3
Hago bien las digestiones	3	2	1	0
Voy regularmente al baño	3	2	1	0
Me molesta la zona lumbar	0	1	2	3
Tengo taquicardias	0	1	2	3
Estoy libre de alergias	3	2	1	0
Tengo sensaciones de ahogo	0	1	2	3
Se me tensan los músculos del cuello y de la espalda	0	1	2	3
Tengo la tensión sanguínea moderada y constante	3	2	1	0
Mantengo mi memoria normal	3	2	1	0
Tengo poco apetito	0	1	2	3
Me siento cansado y sin energía	0	1	2	3
Sufro de insomnio	0	1	2	3
Sudo mucho (incluso sin hacer ejercicio)	0	1	2	3
Lloro y me desespero con facilidad	0	1	2	3
TOTAL DE SINTOMAS:				

#### 4.- TRABAJO/OCUPACION

	NUNCA	CASI NUNCA	FRECUENTE	CASI SIEMPRE
Mi labor cotidiana me provoca mucha tensión	0	1	2	3
En mis ratos libres pienso en los problemas del trabajo	0	1	2	3
Mi horario de trabajo es regular	3	2	1	0
Mis ocupaciones me permiten comer Tranquilamente en casa	3	2	1	0
Me llevo trabajo a casa para hacerlo por las noches y/o en los fines de semana	0	1	2	3
Practico pluriempleo	0	1	2	3
Cuando trabajo se me pasa el tiempo volando	3	2	1	0
me siento útil y satisfecho con mis ocupaciones	3	2	1	0
Tengo miedo a perder mi empleo	0	1	2	3
Me llevo mal con mis compañeros/as de trabajo	0	1	2	3
Mantengo muy buenas relaciones con mi jefe	3	2	1	0
Considero muy estable mi puesto	3	2	1	0
Utilizo el automóvil como medio de trabajo	0	1	2	3
Me olvido de comer cuando estoy tratando de terminar algunas tareas	0	1	2	3
Me considero capacitado para mis funciones	3	2	1	0
Tengo la impresión de que mi jefe y/o familia aprecian el trabajo que hago	3	2	1	0
TOTAL TRABAJO/OCUPACION:				

## 5.- RELACIONES

	NUNCA	CASI NUNCA	FRECUENTE	CASI SIEMPRE
Disfruto siendo amable con la gente	3	2	1	0
Suelo confiar en los demás	3	2	1	0
Me siento molesto/a cuando mis planes dependen de otros	0	1	2	3
Me afectan mucho las disputas	0	1	2	3
Tengo amigos/as dispuestos/as a escucharme	3	2	1	0
Me siento satisfecho en mis relaciones sexuales	3	2	1	0
Me importa mucho la opinión que otros tengan de mi	0	1	2	3
Deseo hacer las cosas mejor que los demás	0	1	2	3
Mis compañeros/as de trabajo son mis amigos/as	3	2	1	0
Tengo la paciencia de escuchar los problemas de los demás	3	2	1	0
Pienso que mi esposo/a tiene mucho que cambiar para que la relación sea buena (para los no casados: novio/a, amigo/a)	0	1	2	3
Hablo demasiado	0	1	2	3
Al disentir con alguien me doy cuenta que pronto empiezo a levantar la voz	0	1	2	3
Siento envidia porque otros tienen más que yo	0	1	2	3
Cuando discuto con alguien pienso en lo que voy a decir mientras el otro habla	0	1	2	3
Me pongo nervioso cuando me dan ordenes	0	1	2	3
TOTAL RELACIONES:				

## 6.- PERSONALIDAD

	NUNCA	CASI NUNCA	FRECUENTE	CASI SIEMPRE
Me siento generalmente satisfecho de mi vida	3	2	1	0
Me gusta hablar bien de la gente	3	2	1	0
Me pone nervioso/a cuando alguien conduce su automóvil despacio delante de mi	0	1	2	3
Cuando hay fila en una ventanilla o establecimiento me marchó	0	1	2	3
Suelo ser generoso/a conmigo mismo/a la hora de imponerme fechas tope	3	2	1	0
Tengo confianza en el futuro	3	2	1	0
Aun cuando no me gusta, tiendo a pensar en lo peor	0	1	2	3
Me gusta hacer las cosas a mi manera y me irrito cuando no es posible	0	1	2	3
Tengo buen sentido de humor	3	2	1	0
Me agrada mi manera de ser	3	2	1	0
Me pone nervioso si me interrumpen cuando estoy en medio de alguna actividad	0	1	2	3
Soy perfeccionista	0	1	2	3
Pienso en los que me deben dinero	0	1	2	3
Me pongo muy nervioso cuando me meto en un "tapón" automovilístico	0	1	2	3
Me aburro pronto de las vacaciones y quiero volver a la actividad "productiva"	0	1	2	3
Tengo miedo a que algún día pueda contraer alguna enfermedad fatal, como el cáncer	0	1	2	3
TOTAL PERSONALIDAD:				



Tiene en casa uno o 2 hijos \_\_\_\_\_

Su trabajo es temporal \_\_\_\_\_

Total de puntuación: \_\_\_\_\_

ZONA 1	ZONA 2	ZONA 3	ZONA 4	ZONA 5	
PUNTOS	48	72	96	120	144

ZONA 1: estrés peligrosamente pobre, necesita poner más empeño en su vida para alcanzar los logros que se esperan de su capacidad.

ZONA 2: bajo nivel de estrés, puede deberse a una naturaleza tranquila y apacible acompañada de un ambiente favorable.

ZONA 3: zona de estrés normal, la mayoría de las persona se encuentran en este nivel en ocasiones hay tensiones y en otras momentos de relajación.

ZONA 4: zona de estrés elevado

ZONA 5: zona de estrés peligroso

ANEXO 5

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 80

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Morelia, Mich. a \_\_\_\_\_ 2012.

YO (nombre del paciente) \_\_\_\_\_

Con número de afiliación: \_\_\_\_\_

ACEPTO participar en el protocolo de estudio:

EVALUACION DE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON DM2.

El cual se encuentra registrado ante el comité local de investigación con el número: R-2012-1602-9.

Se me ha informado la naturaleza del estudio y el objetivo del estudio que es evaluar la calidad del sueño en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de la UMF #80.

Se me ha explicado de manera clara que mi participación consistirá en la respuesta por escrito de una serie de preguntas relacionadas con mi sueño así como con la búsqueda intencionada de algunas bebidas que puedan interferir en mi sueño, además de la cantidad de glucosa que tengo en mi organismo.

Se me ha explicado de manera clara sobre las posibles molestias que será el tiempo en que tarde en contestar la encuesta. Los posibles beneficios derivados de mi participación en el estudio serán que conoceré mi calidad del sueño y el investigador principal me aconsejará que debo de hacer para, en caso de que resulte mala mi calidad del sueño, la pueda mejorar.

El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le

planteé acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

---

Nombre y firma del paciente

---

Nombre y firma del investigador responsable

Testigos

-----

-----

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Actividad	Noviembre Diciembre 2011	Enero- noviem bre 2012	Diciembre 2012	Enero 2013
Autorización de Tema de Tesis y Tutor	X			
Registro de protocolo por el SIRELCIS	X	X		
Trabajo de campo	X	X		
Análisis de los resultados		X	X	
Presentación trabajo final				X
Redacción de artículo.				X