



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



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

TESIS QUE PRESENTA

**MARIO AGUILAR CALDERÓN
MÉDICO CIRUJANO Y PARTERO**

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

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2
TRATADOS CON DIFERENTES ESQUEMAS TERAPÉUTICOS**

ASESORA: AÍDA MENDIETA FERNÁNDEZ

COASESOR: CLETO ÁLVAREZ AGUILAR

MORELIA MICHOACÁN MÉXICO. FEBRERO 2013.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DR. BENIGNO FIGUEROA NÚÑEZ
COORDINADOR DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL

DR. LUIS ESTRADA SALAZAR
COORDINADOR AUXILIAR DE EDUCACIÓN

DR. JUAN GABRIEL PAREDES SARALEGUI
COORDINADOR AUXILIAR DE INVESTIGACIÓN

DR. RUBÉN RICARDO GARCÍA JIMÉNEZ
DIRECTOR DE UMF 80

DRA. OLIVA MEJÍA RODRÍGUEZ
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN EN SALUD UMF 80

DR. JOSÉ RAMÓN SARABIA RAMÍREZ
PROFESOR TITULAR DE LA RESIDENCIA EN MEDICINA FAMILIAR

UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO

DR. VÍCTOR MANUEL FARÍAS RODRÍGUEZ
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLÓGICAS
“DR IGNACIO CHÁVEZ”

DR. RAFAEL VILLA BARAJAS
COORDINADOR DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLÓGICAS “DR. IGNACIO CHÁVEZ”
UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO

Este trabajo se realizó en la Unidad de Medicina Familiar No 80 del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de Morelia Michoacán México

ASESORA:

Dra. Aida Mendieta Fernández

Médico Familiar Unidad de Medicina Familiar No. 80, Instituto Mexicano del Seguro Social.

CO-ASESOR

Dr. Cleto Álvarez Aguilar.

Maestro en ciencias

Médico Familiar Jornada Acumulada. Hospital General Regional No. 1, Instituto Mexicano del Seguro Social.

Catedrático de la facultad de Ciencias medico Biológicas “Dr. Ignacio Chávez”

COLABORADORES:

Dra. Oliva Mejía Rodríguez

Médico Especialista en Medicina Familiar

M.C en farmacología clínica.

Coordinadora Clínica de educación e investigación en salud UMF 80

Profesora de asignatura “A”

Facultad de medicina

División de Estudios de Posgrado

Universidad Autónoma de México

Dr. Rafael Villa Barajas

Médico Especialista en Medicina Familiar

M.E. Médica

Coordinador de la especialidad de medicina familiar.

División de estudios de posgrado.

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

Matemático. Carlos Gómez Alonso

Técnico Analista A CIBIMI

INSERTAR HOJA CIRELSIS

Este trabajo se presentó en:

Decimo terceras jornadas de Medicina Familiar y Químicos de la Unidad de medicina familiar No 80 del 14 al 16 de Noviembre de 2012

AGRADECIMIENTOS.

A MIS ASESORES: Dra. Aida Mendieta Fernández, Dr. Cleto Álvarez Aguilar, Carlos Gómez Alonso Por su paciencia, preocupación y calidad humana que sin ellos no había sido posible la realización de este proyecto.

A MIS COMPAÑEROS: Por brindarme su amistad y su apoyo incondicional en estos 3 años de residencia médica donde compartimos muchos momentos agradables y tantas desveladas sin ustedes no hubiese sido posible.

A MIS PROFESORES: por su gran apoyo y dedicación para transmitirnos sus conocimientos e impulsarnos para dar nuestro mejor esfuerzo en estos 3 años siendo pieza fundamental en nuestra formación como médicos familiares.

DEDICATORIA

A Dios. Por darme la oportunidad de vivir y estar conmigo en cada paso que doy por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A mis padres Mario Aguilar Chávez y Angélica Calderón Cervantes que me han dado la oportunidad de vivir y disfrutar de las cosas más bellas de la vida, que me han guiado por el camino de la responsabilidad y el trabajo, siempre con su un buen ejemplo,

Gracias papá y mamá por darme una carrera para mi futuro y creer en mí, aunque hemos pasado momentos difíciles siempre me han apoyado brindándome todo su amor.

A mis hermanos Cristina, Lorena Ricardo Angélica, por estar conmigo y apoyarme siempre los quiero mucho.

A mi esposa Azucena por su amor, apoyo, ternura, paciencia incondicional y estar siempre a mi lado.

ÍNDICE

Contenido	Paginas
I. RESUMEN	2
II. ABREVIATURAS	4
III. GLOSARIO	5
IV. RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS	6
V. INTRODUCCIÓN	7
VI. ANTECEDENTES	10
VII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
VIII. JUSTIFICACIÓN	19
IX. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	21
X. MATERIALES Y MÉTODOS	23
XI. RESULTADOS	37
XII. DISCUSIÓN	48
XIII. CONCLUSIONES	52
XIV. SUGERENCIAS	54
XV. REFERENCIAS	56
XVI. ANEXOS	61

RESUMEN

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DM 2 TRATADOS CON DIFERENTES ESQUEMAS TERAPÉUTICOS

La DM2 es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo que afecta la calidad de vida (CV) de quienes la padecen, al someterse a tratamientos con hipoglucemiantes orales o insulina, esta última poco aceptada por los pacientes. Quienes retrasan su administración ocasionando complicaciones tempranas que deterioran más su CV.

Objetivo: determinar la CV de los pacientes con DM2 de la UMF No. 80, IMSS Morelia tratados con insulina, hipoglucemiantes orales, o insulina más hipoglucemiantes orales mediante el inventario de calidad de vida y salud (InCaViSa).

Materiales y métodos: Se estudiaron 99 pacientes con DM2 de la UMF 80, en Morelia, Michoacán, aleatorizados por edad, sexo, años de diagnóstico. Divididos en 3 grupos de 33 pacientes: grupo 1 tratamiento con hipoglucemiantes orales, grupo 2 con insulina e hipoglucemiantes orales, grupo 3 con insulina. Se aplicó INCAVISA y se tomó glucosa central.

Resultados: se encontró CV baja en las áreas de preocupaciones $p < .0001$ desempeño físico $p < .049$, aislamiento $p < .049$, tiempo libre $p < .031$, vida cotidiana $p < .020$, dependencia médica $p < .013$ en el grupo de insulina. Y en preocupaciones $p < 0.0001$, aislamiento $p < .049$ en el grupo de insulina e hipoglucemiantes orales.

Conclusiones: la CV es baja en los pacientes con DM 2 tratados con insulina en comparación con los tratados con hipoglucemiantes orales. Por la evolución prolongada de la enfermedad, el mal control glucémico, la presencia de complicaciones tardías y el retardo en la aplicación de insulina.

Palabras clave; Calidad de vida, DM2

SUMMARY

QUALITY OF LIFE IN PATIENTS TREATED WITH DM 2 DIFFERENT THERAPEUTIC REGIMENS

The DM2 is a major cause of morbidity and mortality worldwide, affecting the quality of life (QOL) of those who suffer, to undergo treatment with oral hypoglycemic agents or insulin, the latter little accepted by patients. Who delayed his administration causing more early complications that impair your CV.

Objective: To determine the QoL of patients with DM2 of the UMF No. 80, IMSS Morelia treated with insulin, oral hypoglycemic agents or insulin plus oral hypoglycemic by taking an inventory of quality of life and health (InCaViSa).

Materials and methods: We studied 99 patients with DM2 of the FMU 80 in Morelia, Michoacán, randomized for age, sex, years of diagnosis. Divided into 3 groups of 33 patients: group 1 treated with oral hypoglycemic agents, group 2 with insulin and oral, group 3 with insulin. INCAVISA applied and took the central glucose. Results: We found low CV in the areas of concerns $p < .0001$, physical performance $p < .049$, Insulation $p < .049$, Leisure $p < .031$, daily life $p < .020$, medical unit $p < .013$ in the insulin group. And concerns $p < 0.0001$, insulation $p < .049$ in the group of insulin and oral hypoglycemic agents.

Conclusions: The CV is low in patients with type 2 diabetes mellitus treated with insulin compared to those treated with oral hypoglycemic agents. For the prolonged evolution of disease, poor glycemic control, presence of complications and delay in implementing insulin.

Keywords, Quality of life, DM2

II.ABREVIATURAS

A1.....	Hemoglobina glucosilada A1C
CV.....	Calidad de vida
CVRS.....	Calidad de vida relacionada con la salud
DL.....	Decilitro
DM2.....	Diabetes mellitus tipo 2
DMG.....	Diabetes mellitus gestacional
EASD.....	Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes
ENSA.....	Encuesta Nacional de Salud
ENSANUT.....	Encuesta Nacional de Salud de Nutrición.
HTA.....	Hipertensión Arterial
INCAVISA.....	Inventario de Calidad de Vida y Salud
IMC.....	Índice de masa corporal
IRC.....	Insuficiencia renal crónica
OMS.....	Organización mundial de la salud.
UMF.....	Unidad de medicina Familiar

III. GLOSARIO

ADA.- American Diabetes Association: Es la organización líder de salud sin ánimo de lucro que conduce Investigaciones y brinda información, abogacía sobre iniciativas Latinas de la American Diabetes Association, es la de representar, Involucrar e impactar a la comunidad en los esfuerzos de prevención y cura de la diabetes y de mejorar las vidas de los Latinos afectados por esta enfermedad.

Diabetes Mellitus: Es una alteración metabólica caracterizada por la presencia de hiperglucemia crónica que se acompaña en mayor o menor medida, de alteraciones en el metabolismo de hidratos de carbono, de las proteínas y de los lípidos.

Índice de masa corporal (IMC). Cifra que los médicos emplean para determinar el riesgo cardiovascular creado por el sobrepeso o la obesidad. El IMC se calcula dividiendo los kilogramos de peso por el cuadrado de la talla en metros ($IMC = P [kg]/T [m^2]$).

Mm Hg Abreviatura de «milímetros de mercurio». La presión arterial se mide en unidades de mm Hg, e indica la altura a la cual la presión dentro de las arterias podría elevar una columna de mercurio.

Mortalidad. Número total de muertes producidas por una enfermedad dada en una población durante un espacio de tiempo determinado, generalmente de un año.

IV. RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS

TABLA I. Características sociodemográficas por grupo.....	39
TABLA II. Características sociodemográficas por grupo.....	40
TABLA III. Variables clínicas y bioquímicas de la población estudiada.....	41
TABLA IV. ANOVA Diferencia aritmética entre los grupo (INCAVISA.....	44
FIGURA 1. Número de casos por género.....	38
FIGURA 2. Enfermedades crónicas por grupo de tratamiento.....	42
FIGURA 3. Años de administración de insulina.....	43
FIGURA 4. Áreas del INCAVISA afectadas en grupos de estudio.....	45
FIGURA 5. Áreas del INCAVISA afectadas en grupos de estudio.....	46
FIGURA 6. Áreas del INCAVISA afectadas en grupos de estudio.....	47

INTRODUCCIÓN

V. INTRODUCCIÓN

DM2 representa un serio problema de salud pública en México, debido al impacto negativo en el contexto económico del país por la morbilidad a edades más tempranas, representa la primera causa de consulta en especialidades y es la causa más importante por invalidez en el IMSS. Las complicaciones agudas y crónicas de la DM 2 del mismo modo que su tratamiento impactan en la calidad de vida de los pacientes que la

padecen, quienes en pro de evitar tales complicaciones se someten a un tratamiento que implica cambiar el estilo de vida y uso de hipoglucemiantes orales o insulina, que afectan su calidad de vida y generan un gran problema de adaptación y aceptación tanto de la enfermedad como de su tratamiento. Actualmente se dispone de muchos estudios para mantener un buen control glucémico y evitar la progresión de la enfermedad, como son los lineamientos de la American Diabetes Asociación (ADA) 2010 que recomienda mantener un control glucémico estricto con una hemoglobina glucosilada (A1C) <7%, con la finalidad de retrasar y / o disminuir las complicaciones a largo plazo. Para lograr ese objetivo, el tratamiento inicial en los pacientes con DM2 es una combinación de modificación del estilo de vida y uso de metformina. Si un nivel de A1C <7% no se alcanza en 2 a 3 meses, el segundo paso recomendado es la adición de una insulina basal o sulfonilurea. El tercer paso es válido iniciar o intensificar la terapia de insulina. Las directrices de la ADA / EASD recomiendan que la terapia con insulina puede iniciarse inmediatamente en los pacientes con diabetes severa no controlada con el catabolismo, definida como glucosa plasmática en ayunas >250 mg / dL, glucosa al azar >300 mg / dL, la A1C > 10%, o la presencia de cetonuria, o (2) diabetes sintomática con poliuria, polidipsia, y pérdida de peso.

Sin embargo, estas recomendaciones no se cumplen con respecto a la terapia insulínica por diversos factores, como lo son: mitos (la insulina provoca ceguera, riesgo de más enfermedades, muerte acelerada etc.), miedo a la inyección, la falta de conocimiento por parte de los pacientes y el personal de salud sobre la terapia con insulina (indicaciones, dosis, técnica de aplicación), es tomado como un castigo por parte del médico al paciente por no estar controlado. Estos factores provocan el retraso o la omisión del tratamiento con insulina, lo cual favorece la aparición más temprana de complicaciones severas, mayor gasto económico, y una mala calidad de vida para los pacientes. Esta carencia de información es donde reside la importancia de evaluar cómo percibe el paciente con DM2 su calidad de vida (CV) y manejo farmacológico, mediante un instrumento que considere elementos relacionados con el tratamiento médico. Así la perspectiva del presente trabajo, busca la evaluación de la calidad de vida con un instrumento que contemple y abarque aspectos de generalidad y especificidad suficientes como para evaluar el impacto de la pérdida de salud y su manejo farmacológico con insulina e hipoglucemiantes orales, incorporando la percepción del paciente respecto a su relación con los equipos médicos y las intervenciones clínicas. Para tal efecto, se utilizó el inventario de calidad de vidas y salud (INCAVISA), que es un instrumento que cumple con estas características, ofrece la

ventaja de no ser traducción de ningún instrumento, puesto que fue creado para población latinoamericana, también evalúa el impacto en la intervención médica y la adherencia al tratamiento por parte del paciente. Se invitaron a participar a 99 pacientes con DM 2 mayores de 25 años, de la UMF 80 de Morelia Mich del IMSS. Estos se dividieron en 3 grupos en base a su tratamiento: grupo 1 de hipoglucemiantes orales, grupo 2 de insulina más hipoglucemiantes orales y grupo 3 de insulina; se les realizó una historia clínica, se tomaron medidas somato métricas, presión arterial, se aplicó el INCAVISA, se midió glucosa, creatinina, colesterol, triglicéridos, para determinar su calidad de vida. Los resultados obtenidos fueron una calidad de vida más baja en 6 de las 12 áreas que consta el INCAVISA en el grupo de los pacientes tratados con insulina y afectación en 2 áreas en el grupo de hipoglucemiantes orales e insulina. Así como un mal control metabólico en todos los grupos de tratamiento.

ANTECEDENTES

VI. ANTECEDENTES

La DM2 es una enfermedad sistémica, crónico-degenerativa, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales, que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o acción de la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas.¹ Es una de las 3 grandes epidemias a nivel mundial, su

prevalencia en adultos de 20-79 años se estima de 6.4% en el 2010, afectando a 285 millones de personas y aumentará a 7.7% para afectar a 439 millones de adultos en el año 2030.² Representa una importante carga económica para el sector salud aproximadamente 1 dólar de cada 5 del gasto sanitario en EUA se utiliza en una persona con DM, el costo total estimado en 2007 fue de 174 mil millones de dolares.³ Es la principal causa de muerte en adultos Mexicanos, la prevalencia de DM2 en la ENEC de 1993 fue de 6,7%. La prevalencia global en la ENSA 2000 fue de 7,5 ENSANUT 2006 ascendió al 14.4%. El predominio para las mujeres fue de 6.8, 7.8 y 13.2% y para los hombres de 6.6, 7.2 y 15.8%. Su mayor presentación fue en las zonas urbanas en comparación con la población rural respectivamente.^{4,5}

CLASIFICACIÓN:

- DM TIPO 1 (los resultado de la B- destrucción de las células, por lo general conduce a deficiencia absoluta de insulina).
- DM TIPO 2 (resultado de un defecto secretor de insulina progresiva en el fondo de resistencia a la insulina)
- OTROS TIPOS ESPECÍFICOS DE DIABETES debido a otras causas por ejemplo: defectos genéticos en función de las células beta, en la acción de la insulina, enfermedades del páncreas exocrino (como la fibrosis quística) inducido por drogas o químicos.
- DIABETES GESTACIONAL(Diagnosticada durante el embarazo).⁶

CRITERIOS DIAGNÓSTICOS SEGÚN LA ADA 2010.

1. HbA1c \geq 6.5 %
2. Glucemia \geq 126 mg/dl con ayuno de 8 hrs.
3. Glucemia 2 horas post carga con 75 g de glucosa \geq 200
4. En pacientes con síntomas de hiperglucemia o crisis hiperglucemias: una glucemia al azar \geq 200 mg/dl. ⁷

PATOGENIA Y CUADRO CLÍNICO

Varios procesos patogénicos están involucrados en el desarrollo de la diabetes. Estos van desde la destrucción autoinmune de las células β del páncreas con la consiguiente deficiencia de insulina a las anormalidades que se traducen en la resistencia a la acción de la insulina.⁸ La base de las anomalías en carbohidratos, grasas y proteínas en la diabetes es la acción deficiente de la insulina en los tejidos diana. El deterioro de la secreción de insulina y defectos en acción de la misma a menudo coexiste en el mismo paciente, y no siempre está claro que anormalidad, es la principal causa de la hiperglucemia. Los síntomas de la hiperglucemia marcada incluyen poliuria, polidipsia, pérdida de peso, a veces con polifagia y visión borrosa. El deterioro del crecimiento y la susceptibilidad a ciertas infecciones también puede acompañar a la hiperglucemia crónica. Las formas agudas pueden producir cetoacidosis o síndrome hiperosmolar no cetósico. Las complicaciones a largo plazo de la diabetes incluyen la retinopatía con pérdida potencial de la visión, nefropatía que conduce a insuficiencia renal, neuropatía periférica con riesgo de úlceras en los pies, amputaciones y articulaciones de Charcot y la neuropatía autonómica que causa síntomas gastrointestinales, genitourinarios y cardiovasculares y la disfunción sexual.⁹ Los pacientes con diabetes tienen una mayor incidencia de aterosclerosis cardiovascular, vascular periférica y enfermedad cerebrovascular. La hipertensión y las anormalidades del metabolismo de las lipoproteínas se encuentran a menudo en personas con diabetes.¹⁰

Es necesario mantener un control glucémico estricto con una ACI <7% como lo recomienda la ADA con la finalidad de retrasar y / o disminuir la severidad de complicaciones a largo plazo.¹¹

Para lograr ese objetivo, el tratamiento inicial recomendado para los pacientes con DM2 es una combinación de modificación del estilo de vida y la metformina. Si un nivel de A1C <7% no se alcanza en 2 a 3 meses, el segundo paso recomendado es la adición de cualquiera de una insulina basal o sulfonilurea para el régimen de tratamiento. El tercer paso es válido iniciar o intensificar la terapia de insulina. Las directrices de la ADA / EASD también recomienda que la terapia con insulina puede iniciarse inmediatamente en los pacientes con (1) diabetes severa no controlada con el catabolismo, definida como glucosa plasmática en ayunas >250 mg / dL, los niveles de glucosa al azar

consistentemente >300 mg / dL, la A1C $> 10\%$, o la presencia de cetonuria, o (2) diabetes sintomática con poliuria, polidipsia, y pérdida de peso.¹² La insuficiencia de las células β es progresiva, se cree que al momento del diagnóstico el funcionamiento de las células B pancreática es del 50 % y disminuye en un 4 % por año, por lo que la mayoría de los pacientes con DM2 en última instancia requieren terapia con insulina. Hay una creciente conciencia de que el uso de insulina temprana debe ser una parte integral del tratamiento ya que disminuye la morbimortalidad y costos sanitarios, y mejora la calidad de vida, además se ha demostrado que mantiene la función de los islotes pancreáticos de las células β .¹³ El inicio temprano de la terapia con insulina en pacientes con DM2 no sólo reduce complicaciones macro vasculares y micro vascular sino que también mejora el perfil cardiovascular reduciendo la glucotoxicidad 2.¹⁴

Estudios señalan que la adición de una insulina basal sobre todo la glargina a la terapia oral mejora los niveles de hemoglobina glucosilada y presenta menor incidencia de efectos adversos como aumento de peso e hipoglucemia.^{15,16,17} A pesar de los beneficios observados con el tratamiento con insulina, los retrasos en el inicio de la misma son comunes, incluso cuando el control glucémico es inadecuado ya sea por renuencia del paciente a iniciar e intensificar la terapia con insulina, así como a los temores que hay respecto a su empleo, por lo que es con frecuencia considerado como el último recurso en el tratamiento de la DM2 por parte del personal de salud.^{18,19}

La terapia con insulina de cualquier tipo afecta CV en forma tanto negativa como positiva y su empleo puede verse obstaculizado por las preocupaciones sobre agujas y el dolor, las molestias de las inyecciones frecuentes y los temores de la hipoglucemia, aumento de peso, y otros posibles eventos adversos. Por otra parte, mejora el control glucémico y puede tener consecuencias positivas, como la reducción de complicaciones.²⁰

La baja calidad de la vida es una cuestión importante no sólo para el bienestar emocional del paciente, sino también porque puede interferir más con el cumplimiento del tratamiento, para lo cual, se ha estudiado que los análogos de insulina han demostrado que tienen una menor variabilidad farmacológica, menor riesgo de hipoglucemia, y un mayor impacto positivo en la calidad de vida y satisfacción con el tratamiento en comparación con las formulaciones de insulina tradicionales.²¹

Las complicaciones agudas y crónicas de la DM, del mismo modo que su tratamiento con frecuencia complejo, costoso, difícil de seguir o con efectos secundarios molestos,

impactan en la calidad de vida de quienes la padecen, concepto que cada día va adquiriendo más importancia en el abordaje y manejo de los pacientes con DM 2, puesto que en la práctica clínica la evaluación de los tratamientos no es sólo sobre los indicadores objetivos, como son los niveles de glucosa en la sangre, sino que también incluye los indicadores subjetivos, tales como la calidad de vida.²²

CALIDAD DE VIDA (CV)

Es la evaluación global que un sujeto hace de su vida con base en sus características personales (demográficas, valores, personalidad) y en factores externos entre los que se encuentran las enfermedades y el tratamiento que éstas requieren. La calidad de vida relacionada con la salud incluye las esferas física, psicológica y social vistas como áreas diferentes que están influidas por las experiencias, creencias, expectativas y percepciones de las personas. Cada esfera del estado de salud puede medirse en dos dimensiones: una evaluación objetiva del funcionamiento y una percepción subjetiva del individuo.²³

La CV centrada en la salud ha permitido desarrollar dos líneas de investigación: 1) la evaluación del impacto de los programas de salud y 2) El impacto de las intervenciones terapéuticas y su relación costo-beneficio.²⁴ En la medicina el concepto CV se ha señalado como relevante por diversos investigadores para:

- a) La planificación de la atención a la salud con base en las necesidades de una población.
- b) la evaluación de resultados en ensayos clínicos y en la investigación sobre los servicios de salud.
- c) para elegir las mejores decisiones en cuanto a la distribución de recursos.²⁵

Existen un gran número de instrumentos validados y aplicables a diversas enfermedades y poblaciones, los instrumentos disponibles para medir calidad de vida son confiables y constituyen una herramienta complementaria para evaluar el impacto de un diagnóstico de una enfermedad, la respuesta al tratamiento etc. algunos de los instrumentos en castellano más ampliamente utilizados en la medición de la CV han sido traducciones de escalas elaboradas en países con condiciones de desarrollo muy distintas a las de América Latina y no suelen considerar las áreas relacionadas con la familia, las intervenciones médicas y la percepción del impacto que éstas tienen sobre la CV del paciente, mismas que afectan a otros elementos básicos en el mantenimiento de la salud como la adhesión terapéutica al tratamiento.²⁶

El Inventario de Calidad de Vida y Salud (INCAVISA) es un instrumento que si contempla estas áreas al valorar la calidad de vida en función de 12 áreas como son: preocupaciones, desempeño físico, aislamiento, percepción corporal, funciones cognitivas, actitud ante el tratamiento, tiempo libre, vida cotidiana, familia, redes sociales, dependencia médica, y relación con el médico, por ello considerado como un instrumento confiable y completo para evaluar calidad de vida.²⁷

La diabetes es una enfermedad que provoca un decremento en la calidad de vida en tanto que aumenta la severidad de las complicaciones de la enfermedad y puede afectar profundamente a la CV en términos de bienestar psicológico, social, y físico. Por lo que el impacto de esta enfermedad no puede ser medida únicamente mediante cuantificación de parámetros clínicos objetivos (morbimortalidad), sino además deben considerarse los aspectos psicosociales para mejorar el control y la adherencia al tratamiento.²⁸

El impacto vivido después del diagnóstico de la enfermedad, está ligado a la aparición de complicaciones agudas, crónicas y por los síntomas físicos y exigencias del tratamiento. Desde el punto de vista psicológico, la cronicidad de la enfermedad y su difícil control pueden afectar al humor y a la autoestima, generando frustración y síntomas ligados a la depresión y ansiedad.^{29,30} Socialmente, la relación con familiares y amigos puede verse afectada frecuentemente por las imposiciones de la enfermedad, restricciones dietéticas o sexuales que pueden llevar a conflictos, contribuyendo en un pobre bienestar del paciente. Sin embargo puede ser afectada también positivamente por acciones clínicas como el control de la glucemia y el auto monitoreo lo que permiten evitar complicaciones y retrasarlas.³¹

La CV en pacientes con DM 2 tratados con insulina ha sido motivo de una gran variedad de estudios han encontrado que la edad avanzada, sexo femenino, la terapia con insulina, la presencia de complicaciones y la obesidad se asocian con una menor CV.^{32, 33} y que la mejora de la glucosa no ha mostrado relación con la CV.³⁴

Sin embargo resultados actuales muestran una mayor satisfacción del paciente y mejor CV después de iniciar la terapia con insulina.³⁵ por lo que no es muy claro si la CV es mejor con la aplicación de insulina. La CV en pacientes con diabetes ha sido un importante indicador de medida de los resultados del tratamiento, además de contribuir para decisiones terapéuticas y de distribución de recursos en la política de salud.³⁶

Existen pocos estudios en México sobre CV en pacientes diabéticos. Entre los existentes encontramos que utilizan escalas de evaluación de CV como el realizado en pacientes de la tercera edad en Guadalajara que utiliza la escala de la OMS que concluyo que más de

la mitad refieren buena calidad de vida.³⁷ otro realizado en San Luis Potosí utiliza ESCAVIRS relacionándolo con variables demográficas y tiempo de evolución de la enfermedad encontrando que la calidad de vida en este tipo de pacientes se pierde de manera progresiva y se asocia a la evolución degenerativa de la enfermedad.³⁸ Otro que relaciona variables sociodemográficas, estado de salud, CV utilizando el instrumento DQO.³⁹ Sin embargo no existen estudios que relacionen la CV de los pacientes con DM2 en tratamiento con insulina, hipoglucemiantes orales o insulina más hipoglucemiantes orales, utilizando el Inventario de Calidad de Vida y Salud (InCaViSa).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

VII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La DM 2 es una enfermedad crónica degenerativa considerada una de las 3 grandes epidemias a nivel mundial; en México es un serio problema de salud pública por el uso de recursos en la atención y tratamiento de sus complicaciones. Es el principal motivo de consulta en especialidades y la segunda en medicina familiar, constituye la primera en causas de pensión por invalidez en el IMSS. Produce una gran cantidad de complicaciones tanto agudas como crónicas que afectan la calidad de vida de estos

pacientes, los cuales se someten a tratamientos cada vez más intensivos con hipoglucemiantes orales o insulina en búsqueda de retrasar la aparición de complicaciones y prolongar su vida, sin tener en cuenta como impactan dichos tratamiento o la omisión de estos en su calidad de vida.

La CV se define como la evaluación global que un sujeto hace de su vida con base en sus características personales (demográficas, valores, personalidad) y en factores externos entre los que se encuentran las enfermedades y el tratamiento que éstas requieren. En el área de la salud es una herramienta aplicable para evaluar la eficacia de las intervenciones médicas considerando la agresividad de padecimientos y tratamientos empleados dándonos la percepción de la satisfacción del sujeto ante diversos aspectos de su vida cotidiana e intervenciones médicas que con la aparición de complicaciones y empleo de tratamientos agresivos se les va restando importancia sobre su calidad de vida, desconociéndose en la actualidad si existe una mejor CV del paciente tratados con insulina, hipoglucemiantes orales más insulina o hipoglucemiantes orales.

Por lo que nos hacemos la siguiente pregunta:

¿Cuál es la CV de los pacientes con DM2 tratados con insulina, hipoglucemiantes orales más insulina e hipoglucemiantes orales?

JUSTIFICACIÓN

VIII. JUSTIFICACIÓN

La DM2 es un problema serio de salud pública una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en México, genera una gran cantidad de complicaciones tanto agudas como crónicas que impactan en la calidad de vida, se tiene conocimiento que llevando un adecuado control glucémico ya sea con hipoglucemiantes orales o insulina se retrasa la aparición de las complicaciones tardías pero existen muchos mitos en los pacientes

respecto a la utilización de insulina por falta de información, relacionándola con complicaciones que deterioraran más su salud; dichos pacientes optan por continuar su tratamiento exclusivamente con hipoglucemiantes orales. Se desconoce el impacto percibido en la calidad de vida de estos pacientes con el uso de diferentes estrategias terapéuticas lo que explica el interés de determinar la CV en los pacientes tratados con insulina, hipoglucemiantes orales, o combinación de insulina más hipoglucemiantes orales, y como el paciente percibe dichos tratamientos, para poder diseñar estrategias educativas , para un mejor control de la enfermedad e inicio más tempranos con insulina que coadyuven en la disminución de complicaciones de la enfermedad y a una mejor calidad de vida.

En la UMF 80 no se han realizado estudios para determinar la CV de los pacientes con DM2 tratados con insulina, hipoglucemiantes orales o insulina más hipoglucemiantes orales utilizando como instrumento INCAVISA.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

IX. HIPÓTESIS.

La calidad de vida es mejor en pacientes con DM2 tratados con insulina o insulina más hipoglucemiantes orales, que los tratados con hipoglucemiantes orales.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la CV de los pacientes con DM2 de la UMF No. 80, IMSS tratados con insulina, hipoglucemiantes orales, o insulina más hipoglucemiantes orales mediante el InCaViSa.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar la relación entre la glucemia y la calidad de vida en los pacientes con DM2 utilizando el InCaViSa

Evaluar la calidad de vida en los pacientes con DM2 tratados con insulina.

Evaluar la calidad de vida en los pacientes con DM2 tratados con insulina más hipoglucemiantes orales

Evaluar la calidad de vida en los pacientes con DM2 tratados con hipoglucemiantes orales.

MATERIALES Y MÉTODOS

X MATERIALES Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO:

Se trata de un estudio transversal, descriptivo, observacional el cual se llevó a cabo en la UMF 80, IMSS de Morelia Mich.

METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Se incluyeron a 99 pacientes con diagnóstico de DM2 derechohabientes de la UMF No. 80, IMSS en Morelia Michoacán, los cuales se aleatorizaron por edad, sexo y años de diagnóstico de la diabetes los cuales se dividieron en tres grupos: grupo A) 33 pacientes con DM2 en tratamiento farmacológico insulina; grupo. B) 33 pacientes con diagnóstico de DM2 que recibían tratamiento farmacológico con hipoglucemiantes orales; y grupo C) 33 pacientes con DM2 que están recibiendo como tratamiento farmacológico insulina más hipoglucemiantes orales.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Usuarios con DM2 de la UMF 80 IMSS Morelia
- Edad mayor de 25 años.
- Ambos sexos.
- Dm 2 de más de 1 año de diagnóstico en tratamiento con insulina, hipoglucemiantes orales, o insulina más hipoglucemiantes orales.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes menores de 25 años
- Individuos que reúnen los criterios de inclusión pero que no dieron su consentimiento informado o decidieron retirarse del estudio.
- Estar embarazada actualmente o haber tenido parto en el último año
- Pacientes con DM tipo 1
- Con menos de 1 año de diagnóstico de DM 2

ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Tamaño de la muestras para población finita

$$n = \frac{N}{1 + Ne^2} \quad (*)$$

Dónde:

n Es el tamaño de la muestra a obtener

N Población finita ó número de casos

e Error de estimación que está en condiciones de aceptar

Para el caso que nos importa el total de pacientes diabéticos de la UMF 80 son 17480.

El error que estamos dispuestos a tolerar es de un 10 % (0.10)

Sustituyendo en la fórmula * queda:

$$n = \frac{17480}{1 + 17480(0.01)^2}$$

$$n = \frac{17480}{1 + 17480(0.01)}$$

$$n = \frac{17480}{175.8}$$

$$n = 99.4$$

Por lo tanto se requieren de 99 pacientes diabéticos de la UMF 80.

CLASIFICACIÓN DE LAS VARIABLES:

Variable independiente: pacientes con DM2 tratados con insulina, hipoglucemiantes orales, o insulina más hipoglucemiantes orales.

Variable dependiente: calidad de vida

Tipos de variable

Preocupaciones	Cualitativa
Desempeño físico	Cualitativa
Aislamiento	Cualitativa
Percepción corporal	Cualitativa
Funciones cognitivas	Cualitativa
Actitud ante el tratamiento	Cualitativa
Tiempo libre	Cualitativa
Vida cotidiana	Cualitativa
Familia	Cualitativa
Redes sociales	Cualitativa
Dependencia médica	Cualitativa
Relación con el medico	Cualitativa
Peso	Cuantitativa
Talla	Cuantitativa
IMC	Cuantitativa
Presión arterial sistólica	Cuantitativa
Presión arterial diastólica	Cuantitativa
Glucosa	Cuantitativa
Colesterol	Cuantitativa
Triglicéridos	Cuantitativa
Creatinina	Cuantitativa

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

PREOCUPACIONES

Definición conceptual: se refiere a los cambios derivados del proceso de enfermedad que implica modificaciones en la percepción de la interacción con otros.

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

DESEMPEÑO FÍSICO:

Definición conceptual: se refiere a la capacidad con que se percibe el sujeto para desempeñar actividades cotidianas que requieren algún esfuerzo.

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

AISLAMIENTO:

Definición conceptual: Explora los sentimientos de soledad o de separación de un grupo habitual.

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

PERCEPCIÓN CORPORAL:

Definición conceptual: Se refiere al grado de satisfacción- insatisfacción que se tiene sobre el aspecto o atractivo físico con que se percibe el paciente

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

FUNCIONES COGNITIVAS:

Definición conceptual: Revisa la presencia de problemas en funciones de memoria y concentración.

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

ACTITUD ANTE EL TRATAMIENTO:

Definición conceptual: Se refiere al desagrado que puede derivar de adherirse a un tratamiento médico.

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

TIEMPO LIBRE:

Definición conceptual: Se refiere a la percepción del paciente sobre su padecimiento como un obstáculo para su desempeño y disfrute de sus actividades recreativas.

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

VIDA COTIDIANA.

Definición conceptual: Es el grado de satisfacción- insatisfacción percibido por los cambios en las rutinas a partir de la enfermedad.

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

REDES SOCIALES:

Definición conceptual: son los recursos humanos con que cuenta el paciente para resolver problemas.

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

DEPENDENCIA MÉDICA:

Definición conceptual: es el grado en que el paciente deposita la responsabilidad de su bienestar y salud en el médico tratante.

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

RELACIÓN CON EL MEDICO

Definición conceptual: Se refiere al grado en que el paciente se encuentra cómodo con la atención del médico tratante.

Clasificación de variable: cualitativa.

Indicador: Muy alta, alta, normal, baja, muy baja.

Escala de medición: categórica.

PESO:

Definición conceptual: El de la pesa o conjunto de pesas que se necesitan para equilibrar en la balanza un cuerpo determinado.

Definición operacional: kilogramos.

Clasificación de variable: cuantitativa.

Indicador: kilogramos con décimas.

Escala de medición: Continua.

TALLA:

Definición conceptual: Estatura o altura de las personas o instrumento para medir la estatura de las personas.

Definición operacional: longitud.

Clasificación de variable: cuantitativa.

Indicador: metros con decimales.

Escala de medición: Continua.

INDICE DE MASA CORPORAL:

Definición conceptual: Medida que relaciona el peso del cuerpo con la altura, que se utiliza para medir la cantidad total de tejido graso del cuerpo de una persona.

Definición operacional: kilogramos sobre metros cuadrados.

Clasificación de la variable: cuantitativa.

Indicador: kg/m².

Escala de medición: Continua.

PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA

Definición conceptual: corresponde al valor máximo de la tensión arterial en sístole (cuando el corazón se contrae) se refiere al efecto de presión que ejerce la sangre eyectada del corazón sobre la pared de los vasos.

Definición operacional: Milímetros de mercurio.

Clasificación de la variable: cuantitativa.

Indicador: mm Hg.

Escala de medición: Entre 90 a 139 mm hg lo ideal 120 mm hg.

PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA

Definición conceptual: corresponde al valor mínimo de la tensión arterial cuando el corazón está en diástole o entre latidos cardiacos depende fundamentalmente de la resistencia vascular periferia. Se refiere al efecto de distensibilidad de la pared de las arterias. Es decir el efecto de presión que ejerce la sangre sobre la pared del vaso.

Definición operacional: Milímetros de mercurio.

Clasificación de la variable: cuantitativa.

Indicador: mmhg.

Escala de medición: entre 60 y 90 mm hg.

GLUCOSA:

Definición conceptual: Monosacáridos que se encuentra en el plasma sanguíneo.

Clasificación de la variable: cuantitativa.

Indicador: mg/dl.

Escala de medición: ordinal.

Valores normales: 70-100 mg/dl.

COLESTEROL:

Definición conceptual: Alcohol esteroídico blanco e insoluble en agua, participa en la estructura de algunas lipoproteínas plasmáticas y su exceso contribuye a la génesis de la aterosclerosis.

Clasificación de variable: cuantitativa.

Indicador: mg/dl.

Escala de medición: ordinal.

Valores normales: menor de 200 mg/dl.

TRIGLICÉRIDOS:

Definición conceptual: Sustancias orgánicas distribuidas en diversos tejidos del organismo formadas por la combinación de ácidos grasos con glicerina.

Clasificación de variable: cuantitativa.

Indicador: mg/dl.

Escala de medición: ordinal.

Valores normales: menor de 200 mg/dl.

CREATININA

Definición conceptual: Es un compuesto orgánico generado a partir de la degradación de la creatina (que es un nutriente útil para los músculos) es un producto de desecho del metabolismo normal de los músculos que usualmente es producida por el cuerpo en una tasa muy constante (dependiendo de la masa de los músculos) y normalmente filtrada por lo riñones y excretada en la orina.

Clasificación de variable: cuantitativa.

Indicador: mg/dl.

Escala de medición: ordinal.

Valores normales: 0.70 – 1.50 mg/dl.

DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO

Se entrevistaron a cada uno de los usuarios de la UMF 80 Morelia que cumplían con los criterios de inclusión para invitarlos a participar en este estudio a los cuales se les explicaron los objetivos del trabajo así como los riesgos y beneficios donde previo consentimiento informado (Anexo 1). Se les realizaron las siguientes acciones:

- Se realizó un interrogatorio dirigido investigando antecedentes de enfermedades crónicas como diabetes, hipertensión, obesidad etc. (anexo 2)
- Peso: Se realizó con báscula de pie, de precisión con una resolución superior a los 150 kilogramos. El sujeto se pesó con prenda interior y descalzo. El resultado se representa en kilogramos.
- Talla: Se midió con estadímetro, con el paciente descalzo de pie con el cuerpo erguido en máxima extensión y cabeza erecta, ubicándose de espalda al estadímetro con los pies y rodillas juntas, tocando con los talones el plano del estadímetro. Se desciende la escuadra hasta tocar con esta el punto más elevado del cráneo (vértex), el resultado es en centímetros.
- Índice de masa corporal (IMC): se calculó mediante la fórmula de peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la altura en los metros (kg/m^2).
- La toma de presión arterial: Se realizó en el brazo dominante con esfigmomanómetro después de permanecer 5 minutos en reposo, en posición sentada con un baumanómetro de mercurio previamente calibrado y se realizara 3 lecturas al 4 ruido de Korotkof de acuerdo del comité nacional sobre prevención, detección evaluación y tratamiento de la hipertensión. (JNVII).
- Se tomó una muestra en sangre en laboratorio de la UMF 80 con un ayuno mínimo de 10 horas, Se le colecto a cada paciente 7 ml de sangre venosa en tubo de vacutainer rojo para cuantificación sérica de glucosa, colesterol total, triglicéridos, creatinina por método de química seca en equipo automatizado Vitros 5.1, Ortho–Clinical Diagnostics, Johnson-Johnson Company.
- Se aplicó INCAVISA previa validación de instrumento, explicando la forma de llenado dando un tiempo de 30 min a cada paciente y resolviendo dudas que se presentaron. El INCAVISA esta compuesto de 53 reactivos tipo Likert en doce áreas de calidad de vida: preocupaciones, desempeño físico, aislamiento, percepción corporal, funciones cognitivas, actitud ante el tratamiento, tiempo libre, vida cotidiana, familia, redes sociales, dependencia médica, y relación con el médico.

El inventario también incluye reactivos sobre información o comentarios generales y sobre situaciones transitorias que pudieran afectar los resultados de la escala, así como comentarios sobre el padecimiento o el instrumento y una sección de datos socioeconómicos. Los reactivos se califican en escala de opción forzada con tres componentes cuantificables: a) porcentual que va de 0% a 100%; b) semántico que va de “nunca” a “siempre”; y c) visual sobre una recta continua con extremos de 0%

(nunca) hasta 100% (siempre). (Anexo 3). A los reactivos se les asigna un valor de 0 a 5 puntos. Y trae consigo una hoja para calificar las puntuaciones obtenidas en cada área donde a mayor puntuación menor calidad de vida excepto en las áreas de desempeño físico, familia y relación con el medico donde a mayor puntuación mejor calidad de vida.²³ (Anexo 4).

- Posteriormente se crearon 3 grupos de 33 pacientes: A) tratado con hipoglucemiantes orales B) insulina C) hipoglucemiantes orales e insulina.
- Se registraron resultados en base de datos y se obtuvieron resultados.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados se reportaron en porcentajes para las variables categóricas, mientras que las variables continuas se reportaron en Medias \pm desviación estándar ($m \pm DE$). Las variables categóricas se analizaron con Chi-cuadrada; las diferencias en las medias de las variables continuas con más de 2 categorías fueron analizadas con análisis de varianza (ANOVA). El inventario de calidad de vida y salud (InCaViSa) se validó por medio del análisis de fiabilidad a través del estimador Alpha Cronbach, y se confirmó

mediante el método de mitades de Spearman- Brown (Anexo5). Todos los resultados se analizaron con el paquete estadístico SPSS.V18 para Windows. Se Consideró una significancia estadística a un valor de $p < 0.05$.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este proyecto de investigación tiene normas éticas establecidas de acuerdo a la declaración de Helsinki donde especifica más detalladamente la investigación clínica, reflejando cambios en la práctica médica desde el término "experimentación humana" usado en el Código de Núremberg con los principios básicos El principio básico es el respeto por el individuo (Artículo 8), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) (Artículos 20, 21 y 22)

incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente (Artículos 2, 3 y 10) o el voluntario (Artículos 16 y 18), y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación (Artículo 6), el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad (Artículo 5), y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones (Artículo 9). El reconocimiento de la creciente vulnerabilidad de los individuos y los grupos necesita especial vigilancia (Artículo 8). Se reconoce que cuando el participante en la investigación es incompetente, física o mentalmente incapaz de consentir, o es un menor (Artículos 23 y 24) entonces el permiso debe darlo un sustituto que vele por el mejor interés del individuo. En este caso su consentimiento es muy importante (Artículo 25) (15), en conjunto con lo estipulado en la ley General de Salud en Materia de Investigación para Salud como marca el artículo 17 de esta ley siendo un estudio de investigación de riesgo II (Riesgo mínimo) y se autorizó por el comité local de investigación médica, con registro CLIS: R-2012-1602-3.

EQUIPO Y RECURSOS.

Personas: Médicos familiares y químicos de la UMF 80 de IMSS de Morelia Mich, de ambos turnos

Equipo:

Se utilizó el Inventario de Calidad de Vida y Salud (InCaViSa), lápiz, goma y un formato de consentimiento informado.

Báscula con estadímetro para determinar el peso y la talla.

Baumanometro, estetoscopio para la toma de Presión arterial.

Vacutainer, tubos rojos para muestras de sangre.

Equipo de laboratorio para procesar las muestras.

Computadora con base de datos.

RESULTADOS.

XI. RESULTADOS.

De la muestra integrada por 99 pacientes con Dm 2 estudiados 29 (29 %) fueron hombres y 70 (71%) mujeres. Los cuales 63 (64%) son casados, solteros 13 (13%), viudos 20 (20%), divorciados 3 (3%). Dedicados al hogar 50 (51%), pensionados 16 (16%), obreros 10 (10%), profesionista 8(8%), otras actividades, 6 (6%), sin ocupación 5 (5%), comerciante 4 (4%). Con primaria incompleta 33 (34%), primaria completa

31(31%), preparatoria 13 (13%), secundaria, 10 (10%), licenciatura 8 (8%), analfabeta 4 (4%).

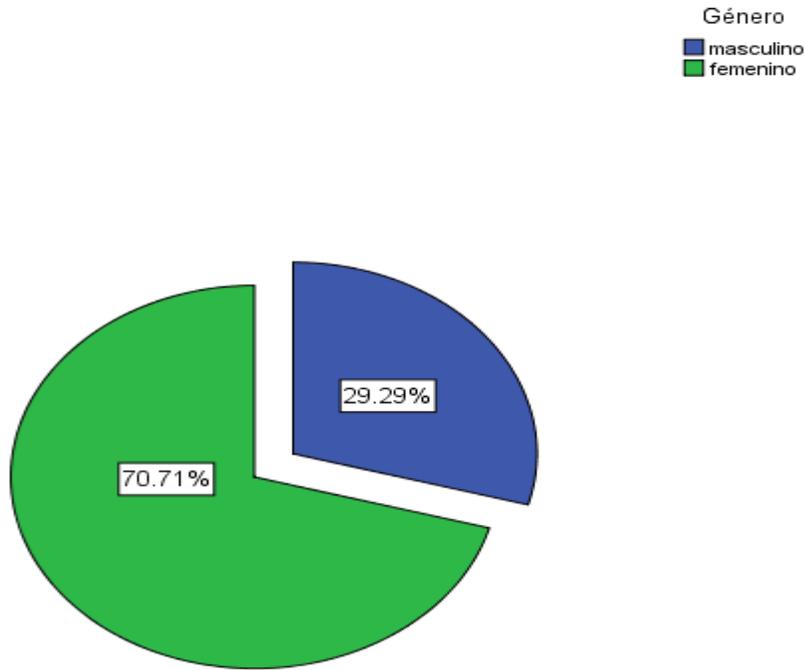


Figura 1. Número de casos por género

La tabla I ilustra las características sociodemográficas de la muestra estudiada divididos en 3 grupos de 33 pacientes. Donde se observa mayor predominancia del género femenino en el grupo de hipoglucemiantes orales con 26 (26.3%), en el mixto 24 (24.2%) y en el grupo de insulina 20 (20.2%). Destaca en el estado civil un mayor número de pacientes casados 23 (23.2%) en el grupo de hipoglucemiantes orales, 23 (23.2%) en el mixto y 17(17.2%) en el grupo de insulina, respecto a escolaridad, la primaria incompleta

presento en el grupo de hipoglucemiantes orales 11 (11.1%), en el mixto 10 (10.1%) y el de insulina 12.2 (12.1%).

Tabla I características sociodemográficas por grupo

VARIABLES	Hipoglucemi antes orales N=33 (%)	Mixto N=33 (%)	Insulina N=33 (%)	Chi 2	Sig.
GENERO				2.73	.255
hombres	7 (7.1%)	9 (9.1%)	13 (13.1%)		
mujeres	26 (26.3)	24(24.2)%	20 (20.2%)		
ESTADO CIVIL				7.36	.288
casado	23 (23.2%)	23 (23.2)	17 (17.2%)		
soltero	4 (4 %)	2 (2%)	7 (7.1%)		
viudo	5 (5 %)	6 (6%)	9 (9%)		
divorciado	1 (1%)	2 (2%)	0 (0%)		
ESCOLARIDAD				10.	.397
Analfabeta	1 (1%)	3 (3%)	0 (0%)		
Primaria incompleta	11 (11.1%)	10(10.1%)	12 (12.1%)		
Primaria completa	10 (10.1 %)	12(12.1%)	9 (9.1%)		
Secundaria	6 (6.1 %)	2 (2 .0%)	2 (2.0 %)		
Preparatoria	2 (2.0%)	4 (4.0%)	7 (7.1%)		
Licenciatura	3 (3.0%)	2 (2,0%)	3 (3.0%)		

* Cifra estadísticamente significativa (P<0.05).

La tabla II muestra que la ocupación que más predomina en los 3 grupos de tratamiento hipoglucemiantes es al hogar con 20 (20.2%) en el grupo de hipoglucemiantes orales, 17 (17.2%) en el grupo mixto y 13 (13.2%) en el grupo de insulina. Respecto a ingresos económicos se encuentran aquellos con cifras de 2501 a 5000 pesos mensuales con 17 (17.1%) en el grupo de hipoglucemiantes orales, mientras que los grupos mixto e insulina con 18 (18.2%) respectivamente.

Tabla II. Características sociodemográficas por grupo

VARIABLES	Hipoglucemi antes orales N=33(%)	Mixto N=33 (%)	Insulina N=33 (%)	Chi 2	Sig.
OCUPACION				17.9	.119
Hogar	20 (20.2%)	17(17.2%)	13 (13.1%)		
Obrero	5 (5.1%)	4 (4.0%)	1 (1.0%)		
Profesionista	1 (1.0%)	2 (2.0%)	5 (5.1%)		
Pensionado	5 (5.1%)	4 (4.0%)	7 (7.1%)		
Comerciante	2 (2.0%)	1 (1.0%)	1 (1.0%)		
Sin ocupación	0 (0%)	1 (1.0%)	4 (4.0%)		
Otro	0(0%)	4 (4.0%)	2 (2.0 %)		
INGRESOS MENSUALES				3.63	.889
- 2500	10 (10.1%)	12(12.1%)	9 (9.1%)		
2501 - 5000	17 (17.2%)	18(18.2%)	18 (18.2%)		
5001- 7500	3 (3.0%)	1 (1.0%)	3 (3.0%)		
7501- 9999	0 (0 %9)	1 (1.0%)	1 (1.0%)		
+ 10 000	3 (3.0 %)	1 (1.0%)	2 (2.0%)		

* Cifra estadísticamente significativa (P<0.05).

La Tabla III Muestra las variables clínicas con una mayor variabilidad en la media en años de diagnóstico de la DM2 $p<.0001$ con una edad de 8 ± 1.08 años en el grupo de hipoglucemiantes orales, 13 ± 1.22 años en el mixto y 18 ± 1.80 años en el grupo de insulina.

En las variables bioquímicas se encontró una mayor elevación de creatinina $p < .0001$ en el grupo de insulina 2.42 ± 1.63 . Mientras que el resto de variables no presentó significancia estadística.

Tabla .III variables clínicas y bioquímicas de la población estudiada

VARIABLES	Hipoglucemia ntes orales N=33 $\bar{X} \pm E.E$	Mixto N=33 $\bar{X} \pm E.E$	Insulina N=33 $\bar{X} \pm E.E$	F	Sig.
Edad (años)	56 \pm 1.48	58 \pm 1.83	61 \pm 2.40	1.433	.244
Años de diagnostico	8 \pm 1.08	13 \pm 1.22	18 \pm 1.80	13.07	.000*
Peso (Kg)	74.0 \pm 1.98	73.0 \pm 2.02	67.6 \pm 2.06	2.917	.059
Talla (mts)	1.58 \pm 0.12	1.57 \pm 0.14	1.57 \pm 0.15	.469	.627
IMC: (kg/m ²)	29.7 \pm .869	29.5 \pm .674	27.3 \pm .703	2.930	.058
Presión arterial sistólica (mm hg)	123 \pm 1.92	125 \pm 2.09	123 \pm 2.40	.137	.872
Presión arterial diastólica (mmhg)	77 \pm 1.10	76 \pm 1.12	77 \pm 1.66	.247	.782
Glucosa (mg/dl)	149.9 \pm 13.20	191.4 \pm 12.88	160.6 \pm 13.18	2.711	.072
Colesterol (mg/dl)	198.4 \pm 7.10	200.6 \pm 6.64	203.3 \pm 8.39	.111	.895
Triglicéridos (mg/dl)	207.5 \pm 20.13	253.5 \pm 30.96	216.6 \pm 25.59	.883	.417
Creatinina (mg/dl)	.75 \pm .68	.78 \pm .69	2.42 \pm 1.63	17.72	.000*

* Cifra estadísticamente significativa (P<0.05).

En la Figura 2 se muestra las enfermedades crónicas asociadas a DM 2 por grupo de tratamiento se observó que la hipertensión arterial sistémica predomina en los grupos de hipoglucemiantes orales (20 casos) y el de tratamiento mixto (19 casos). Mientras que en el grupo de pacientes que recibe tratamiento con insulina la patología encontrada con mayor frecuencia fue la enfermedad renal crónica (14 casos).

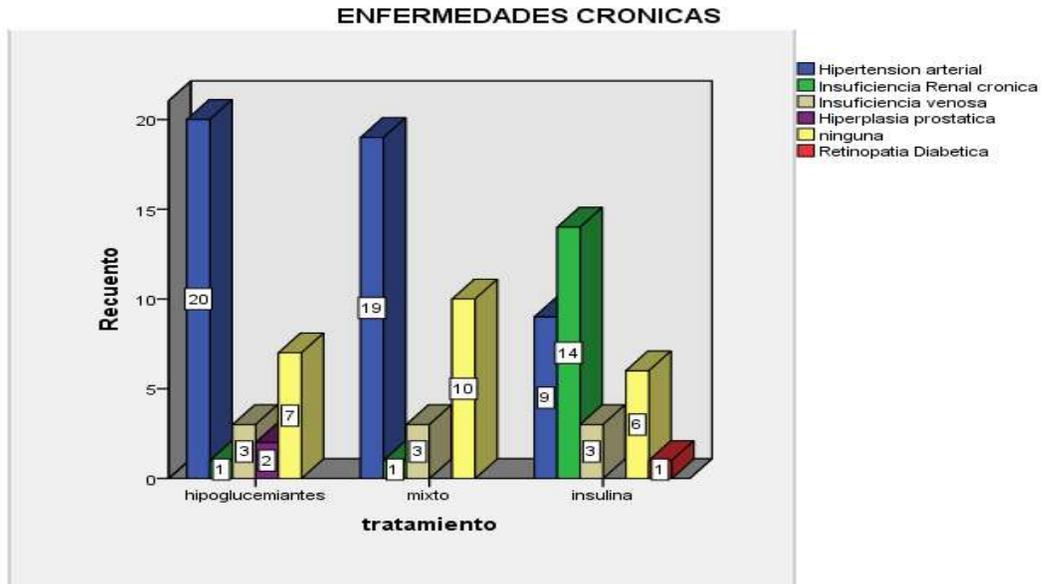


Figura 2. Enfermedades crónicas por grupo de tratamiento

En la Figura 3 se muestran los años que tienen los pacientes con DM 2 en tratamiento con insulina donde el grupo mixto tiene una media de $3 \pm .40$ y el grupo de insulina es de $6 \pm .95$.

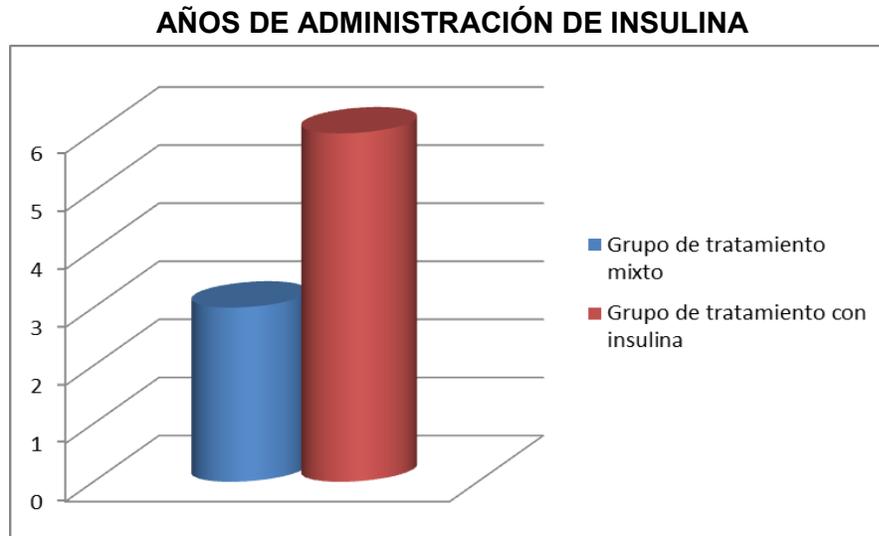


Figura 3. Años de administración de insulina por grupo de tratamiento

El Tabla IV muestra los resultados de la evaluación de la calidad de vida (INCAVISA) con las 12 áreas que evalúa, en los 3 grupos de tratamiento hipoglucemiante. Se encontró afectación en las áreas de: preocupaciones $p < .0001$, desempeño físico $p < .049$, aislamiento $p < .049$ tiempo libre $p < .031$, vida cotidiana $p < .020$, dependencia médica $p < .013$ en el grupo de insulina. Mientras que el grupo mixto las áreas afectadas fueron de

preocupaciones $p < .0001$ y aislamiento $p < .049$. El grupo de hipoglucemiantes orales no presento afectación en ninguna de sus áreas.

TABLA. IV. ANOVA Diferencia aritmética entre los grupos (INCAVISA)

AREA	Hipoglucemia ntes orales N=33 $\bar{X} \pm E.E$	Mixto N=33 $\bar{X} \pm E.E$	Insulina N=33 $\bar{X} \pm E.E$	F	Sig.
Preocupaciones	3.96 ± .64	8.51 ± .98	8.63 ± 1.04	8.61	.000*
Desempeño físico	15.00 ± .77	14.27 ± .68	12.0 ± 1.13	3.123	.049*
Aislamiento	2.96 ± .74	5.66 ± .85	5.42 ± .93	3.106	.049*
Percepción corporal	3.42 ± .74	5.18 ± .89	4.51 ± .94	1.052	.353
Funciones cognitivas	7.5 1± .83	6.93 ± .93	6.24 ± .94	.493	.612
Actitud ante el tratamiento	4.15 ± .69	3.93 ± .60	5.87 ± .76	2.372	.099
Tiempo libre	4.51 ± .85	4.96 ± .90	8.09 ± 1.26	3.603	.031*
Vida cotidiana	3.81 ± .93	4.96 ± .79	7.72 ± 1.20	4.099	.020*
Familia	17.72 ± .76	16.84 ± .90	17.84 ± .63	.497	.610
Redes sociales	14.63 ± .83	13.78 ± 1.12	16.03 ± .74	1.542	.219
Dependencia medica	8.51 ± 1.07	11.09 ± 1.17	13.24 ± 1.06	4.584	.013*
Relación con el medico	14.60 ± .63	14.75 ± .75	16.69 ± .63	2.948	.057

* *Cifra estadísticamente significativa (P<0.05).*

La figura 4 se ilustra con detalle las alteraciones en la calidad de vida encontradas. Se observa que el área de preocupaciones y aislamiento se encontraron alteradas en el grupo con tratamiento mixto y con insulina $p < .005$ en comparación al grupo que recibe solo hipoglucemiantes orales; el área de desempeño físico se encontró alterado en el grupo tratado con insulina $p < .049$, en relación a los grupo con hipoglucemiantes y mixto.

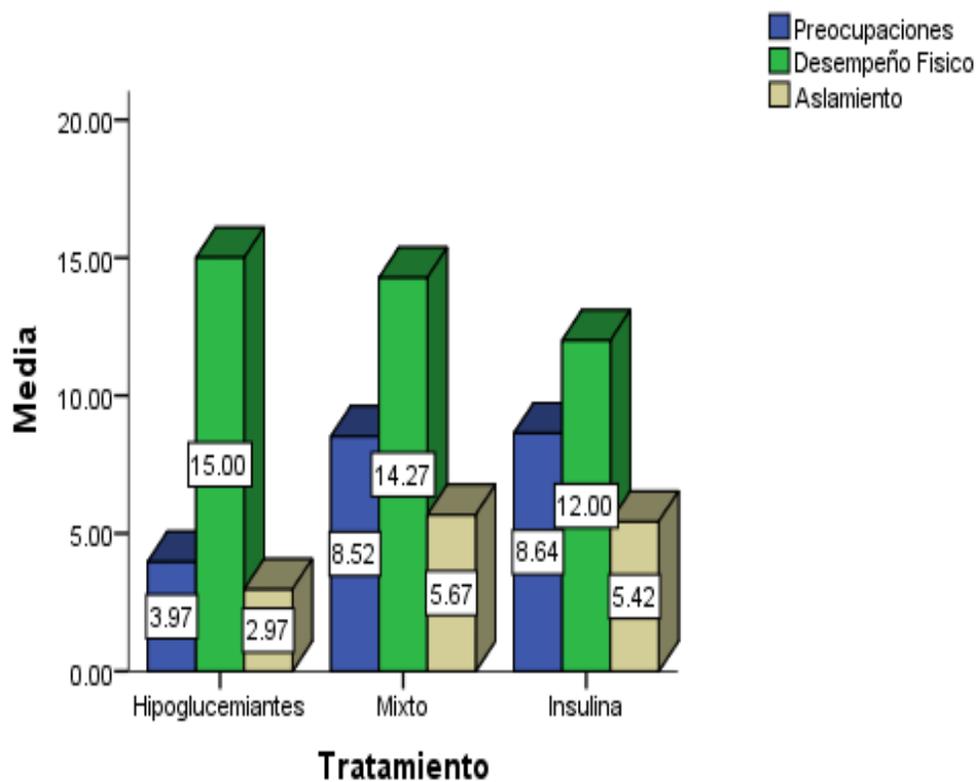


Figura 4. Áreas de INCAVISA afectadas por grupo de estudio

La Figura 5 muestra que la calidad de vida es baja en las áreas de tiempo libre $p < .031$, vida cotidiana $p < .020$ en el grupo de tratamiento con insulina

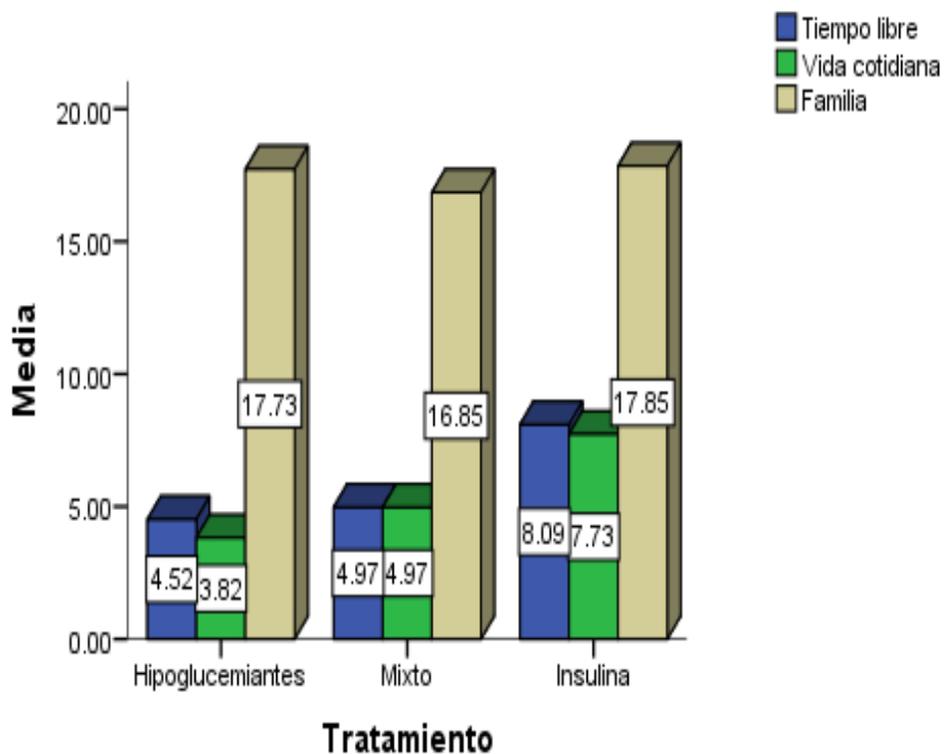


Figura 5. Áreas del INCAVISA afectadas en grupos de estudio

La figura 6. Muestra calidad de vida baja en el área de dependencia médica $p < .013$ en el grupo de tratamiento con insulina.

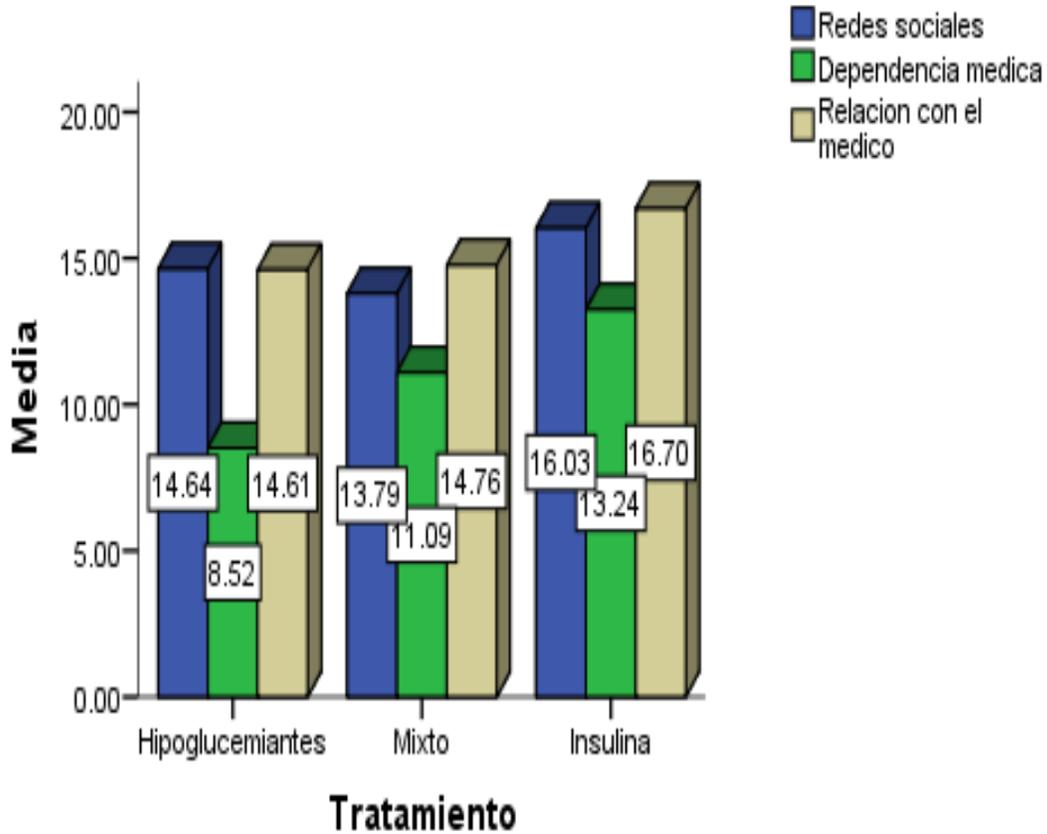


Figura 6. Áreas del INCAVISA afectadas en grupos de estudio

Finalmente se realizó un contraste mediante (ANOVA) de todas la variables incluidas con el propósito de analizar cuáles de estas variables influenciaron en el deterioro de la calidad de vida de la población estudiada. Solo se encontró la función cognitiva fue afectada por el género $p < .016$. La dependencia medica se vio afectada por la baja escolaridad $p < 0.023$ y el área de preocupaciones por los ingresos económicos $p < .005$.

DISCUSIÓN

XII.DISCUSIÓN

El propósito de este estudio fue evaluar la calidad de vida en los pacientes con DM 2 que reciben tratamiento con hipoglucemiantes orales, insulina y mixto mediante la utilización del instrumento INCAVISA. Los resultados obtenidos mostraron que los grupo de estudio con Dm 2 tratados con insulina y mixto tenían una calidad de vida baja en comparación con el grupo de pacientes en tratamiento con hipoglucemiantes orales, en los que no se observó modificación en su calidad de vida de acuerdo a INCAVISA.

La DM 2 por su prevalencia, complicaciones crónicas, médicas, psicológicas y sociales es considerada un problema de salud pública que repercute en la calidad de vida de quienes la padecen. Los resultados del presente estudio muestran que el grupo de pacientes con DM 2 tratados con insulina tienen afectación en su calidad de vida en 6 de las 12 áreas evaluadas en el INCAVISA, seguido del grupo de insulina e hipoglucemiantes orales con 2 áreas afectadas, mientras que en el grupo de hipoglucemiantes orales no se encontró afectación en ninguna de las áreas que analiza la calidad de vida este instrumento. Nuestros resultados difieren de algunos estudios previos que reportan que los pacientes con DM 2 tratados con insulina tienen una mejor calidad de vida (Secnik)³³(Vinik)⁴⁰ pero concuerdan con otros reportes que indican menor calidad de vida en ese tipo de población, por lo que los resultados son aparentemente contradictorios. (Redekop)³⁰. Tres razones que pueden explicar nuestros resultados son: 1) La población en estudio con DM 2 tratada con insulina tiene un tiempo de evolución de la enfermedad prolongado, lo que favorece la aparición de complicaciones crónicas como la IRC que llevan a los pacientes a someterse a tratamientos más agresivos como diálisis, a un mayor consumo de medicamentos, hospitalizaciones frecuentes, mayores gastos por enfermedad, mayor dependencia de familiares etc. Es de destacar que estos pacientes inician insulina de manera tardía en su gran mayoría por ser el último recurso que les queda tanto a ellos como al personal de salud como lo refiere en sus estudios (Peyrot.)¹⁶. 2) Por otro lado, otra posible explicación es el mal control glucémico y posiblemente crónico; sin embargo este parámetro es poco probable, ya que se encontró características similares glucémicas en los 3 grupos de estudio. 3) Una tercera explicación es que autores previos utilizaron instrumentos diferentes a INCAVISA para determinar la calidad de vida como la escala de vitalidad SF 36 y el EuroQol EQ-5D.

Previamente se describió que los pacientes portadores de Dm 2 tienen mala calidad de vida, atribuyéndose a diferentes factores, entre los que destacan los niveles de glucosa. El contraste por ANOVA de las variables incluidas en nuestro estudio demostró que los niveles de glucosa no tienen influencia en la calidad de vida, nuestros resultados están

acorde con el estudio previo realizado por Trief PM,³² quien demostró que el control estricto de la glucosa no interfiere con la calidad de vida en los pacientes con DM 2. Interesantemente este estudio nos permitió identificar que las variables relacionadas con la pobreza como son los bajos ingresos económicos, baja escolaridad si tuvieron influencia en la baja calidad de vida identificada por alteración de las áreas de preocupaciones y dependencia médica; lo que sustenta por un lado que la DM 2 al igual que otras patologías crónico degenerativas se observan con una alta frecuencia y con serias repercusiones en sociedades en desarrollo.² Por otro lado aunque la población estudiada recibe los beneficios de la seguridad social, aun en ella se puede observar una gran desigualdad social. El género también resulto tener influencia en una mala calidad de vida en esta población estudiada con un mayor impacto atribuido a las mujeres, resultado similar al obtenido por Zhang Q,²⁰ pero en nuestro estudio se afectó el área de función cognitiva, probablemente por la edad avanzada, la poca escolaridad, el no tener ocupación y dedicarse al hogar, lo cual las lleva a no realizar actividades cognitivas.

En este estudio las áreas afectadas en su totalidad en los grupos de tratamiento con insulina fueron: preocupaciones, Desempeño físico, Aislamiento, Tiempo libre, vida cotidiana, Dependencia médica. Lo que se traduce en molestia a cualquier señal que modifique negativamente la vida de las personas a causa de su enfermedad, una capacidad física disminuida, datos de ansiedad y depresión que provocan una actitud pasiva sobre el cuidado de su salud y un desinterés general hacia la comprensión de lo que ocurre al respecto de su enfermedad, falta de adhesión al tratamiento. Lo anterior sugiere la necesidad de establecer diversas estrategias educativas, motivacionales, para modificar la conducta social (relacionada con ansiedad y depresión) con el propósito de impactar de manera benéfica en estas áreas y evaluar adicionalmente si la modificación de las mismas repercute en un mejor control glucémico. Al respecto hay suficiente información que identifican al paciente con DM 2 altamente susceptible a sufrir trastornos de ansiedad y depresión y que estos trastornos se han relacionado de manera directa con un mal control glucémico y si son atendidos existe una mejora en la percepción de la calidad de vida como lo refiere en sus estudios (Riveros)²⁷ y (Pineda).²⁸

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones como los son pacientes con DM2 en control con insulina con evolución muy prolongada de la enfermedad y que cursaban con

complicaciones importantes de la DM 2, la aplicación tardía de insulina que no nos permite tener un resultado más fidedigno de los beneficios de la terapia con insulina en la calidad de vida.

Desde nuestro conocimiento este es el primer estudio que utiliza el instrumento INCAVISA para evaluar la calidad de vida en población diabética con los distintos esquemas de tratamiento. Lo cual resulta novedoso y útil, porque se evalúa población mexicana con patología crónica específica y con un instrumento diseñado para población latinoamericana.

CONCLUSIONES

XIII.CONCLUSIONES

De acuerdo con los datos en esta investigación podemos concluir lo siguiente:

1. los pacientes con DM2 en tratamiento con insulina perciben una calidad de vida baja relacionada con su salud en las áreas de; preocupaciones, desempeño físico, aislamiento, tiempo libre, vida cotidiana, y dependencia médica. Explicado por la presencia de complicaciones principalmente IRC, el mal control glucémico, la evolución prolongada de la enfermedad, el inicio tardío con insulina que llevan a que la insulinización sea el último recurso disponible para el control de la Dm 2.
2. El grupo mixto presenta afectación en su calidad de vida en el área de preocupaciones y aislamiento
3. El grupo de hipoglucemiantes orales no percibe afectación en su calidad de vida.
4. Se demostró que no existe relación entre los niveles de glucosa central y calidad de vida evaluada con INCAVISA.
5. Se encontró un mal control glucémico en los 3 grupos de pacientes diabéticos con diferentes esquemas terapéuticos.

SUGERENCIAS

XIV SUGERENCIAS

Se sugiere implementar estrategias educativas, con énfasis en las medidas no farmacológicas y farmacológicas que garanticen cambios en el estilo de vida, así como el uso oportuno de la terapia hipoglucemiante oral, y/o insulina en la población con DM2.

Implementar estrategias de capacitación para el personal médico en el manejo de insulina que garantice su empleo de manera más temprana para evitar o retrasar la aparición de complicaciones de la DM 2.

REFERENCIAS

XV. REFERENCIAS.

1. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994 para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
2. Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes research and clinical practice* 2010;87:(4)4-14.
3. Jeffrey S. Freeman DO. The Increasing Epidemiology of Diabetes and Review of Current Treatment Algorithms. *JAOM* 2010;110(7):2-6.
4. Olaiz G, Rojas R, Aguilar CA, Rauda J, Villalpando S. Diabetes mellitus en adultos mexicanos. Resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2000. *Salud Publica Mex* 2007;49(3):331-337.
5. Villalpando S, Shamah T, Rojas R, Aguilar CA. Trends for type 2 diabetes and other cardiovascular risk factors in Mexico from 1993-2006. *Salud Publica Mex* 2010;52(1):72-79.
6. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2010. *Diabetes Care* 2010; 33(1):11-61.
7. International Expert Committee. International Expert Committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-34.
8. Mahler R, Adler M. Type 2 Diabetes Mellitus: Update on Diagnosis, Pathophysiology, and Treatment. *JCE & M* 1999;84(4):1165-1171.
9. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2010;33(1):62-69.
10. Quiroz A. Control de aterosclerosis en la diabetes mellitus. *Archcardiolmex* 2003;73(1):125-127.
11. Eugene E, Wright J. Overview of insulin replacement therapy. *The journal of Family Practice*. 2009;58(8):1-8.
12. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. A Consensus Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Clinical Diabetes* 2009; 27(1):4-16.
13. Meneghini LF. Early insulin treatment in type 2 diabetes. *Diabetes care*, 2009;32(2):266-269.

14. Ryan EA, Imes S, Wallace C. Short-term intensive insulin therapy in newly diagnosed type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27(5):1028–1032.

15. Holman RR, Farmer AJ, Davies MJ, et al. Three-year effectiveness of complex insulin regimens in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2009;361:1736-1747.
16. Massi M, Orsini M. Treatment of type 2 diabetes with combined therapy: what are the pros and cons *Diabetes Care* 2008;31(2):131-135.
17. Bretzel RG, Eckhart M, Landgraf W, Owens DR, Linn T. Initiating Insulin Therapy in Type 2 Diabetic Patients Failing on Oral Hypoglycemic Agents. *Diabetes care* 2009;32(2):260-265.
18. Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T, Skovlund SE, Snoek FJ et al. Resistance to insulin therapy among patients and providers. Results of the cross-national Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) study. *Diabetes Care*. 2005;28(11):267–2679.
19. Lenz R, Ramírez J, Gac R, Lorca E. Dificultades en la prescripción racional de insulina: La percepción de los médicos tratantes de enfermos diabéticos de atención primaria de salud. *Rev Med Chile* 2010;138:281-288.
20. S. Cornell: Exploring The Quality-Of-Life Benefits With Insulin Analog Use. *The Internet Journal of Family Practice*. 2010;9(1).
21. Hartman I. Insulin Analogs: Impact on Treatment Success, Satisfaction, Quality of Life, and Adherence. *CM&R* 2008;6(2):54-67.
22. Zhang Q, Zhang N, Hu HL, He Y, Chen MW, et alt. Effect of intensive blood glucose control on quality of life in elderly patients with type 2 diabetes in Anhui Province. *Chin Med J* 2011;124(11):1616-1622.
23. López JM, Rodríguez R. Adaptación y validación del instrumento de calidad de vida Diabetes 39 en pacientes mexicanos con diabetes mellitus tipo 2. *Salud pública de Mex* 2006;48(3):200-212.
24. Romero RS, Díaz G, Romero H. Estilo y calidad de vida de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2011;49(2):125-136.
25. Riveros A, Castro CG, Lara H. Características de la calidad de vida en enfermos crónicos y agudos. *Revista Latinoamericana de Psicología* 2009;41(2):291-304.
26. Velarde E. Ávila C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud pública de Mex* 2002;44(4):349-361.

27. Garduño C, Riveros A, Sánchez JJ. Calidad de Vida y Cáncer de Mama: Efectos de una Intervención Cognitivo-Conductual. *Revista Latinoamericana de Medicina Conductual* 2010;1(1):69-80.
28. Hervás A, Zabaleta A, De Miguel G, Beldarrain O, Díez J. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *An. Sist. Sanit. Navar* 2007;30(1):45-52.
29. Riveros A, Cortázar J, Alcázar F, Sánchez JJ. Efectos de una intervención cognitivo - conductual en la calidad de vida, ansiedad, depresión y condición médica de pacientes diabéticos e hipertensos esenciales. *Int J Clin Health psychol* 2005;5(3):445- 462.
30. Pineda N, Bermúdez V, Cano C, Ámbar MJ, Mengual E, et al. Aspectos psicológicos y personales en el manejo de la Diabetes mellitus. *Archivos Venezolanos de farmacología y terapéutica* 2004;23(1):1-6.
31. Fal AM, Jankowska B, Uchmanowicz I, Sen M, Panaszek B, et alt. Type 2 diabetes quality of life patients treated with insulin and oral hypoglycemic medication. *Acta Diabetol* 2011;48:237-242.
32. Redekop WK, Koopmanschap MA, Stolk RP, Rutten GE, Wolffenbuttel BH, et alt. Health-related quality of life and treatment satisfaction in Dutch patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2002;25(3):458-463.
33. Martínez Y, Prado C, Rascón R, Valdivia JJ. Quality of life associated with treatment adherence in patients with type 2 diabetes: a cross-sectional study. *BMC Health Services Research* 2008;8:1-10.
34. Trief PM, Wade MJ, Pine D, Weinstock RS. A comparison of health-related quality of life of elderly and younger insulin-treated adults with diabetes. *Age Ageing* 2003;32:613-618.
35. Secnik K, Matza LS, Oglesby A, Malley K, Kim S, et alt. Patient-reported outcomes in a trial of exenatide and insulin glargine for the treatment of type 2 diabetes. *BMC* 2006;4(80):1-8.
36. Melchiors AC, Correr CJ, Rossignoli P, Pontarolo R, Fernández-Llimós F. Medidas de evaluación de la calidad de vida en Diabetes. Parte I: Conceptos y criterios de revisión. *Seguim Farmacoter* 2004;2(1):1-11.
37. Alfaro N, Carothers M R, González Y. Autopercepción De calidad de vida en adultos mayores con Diabetes tipo 2. *Investigacion en Salud* 2006;3(3):152-157.

38. Ríos JL, Sánchez, JS, Barrios P, Guerrero V. Calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Rev Med IMSS 2004;42(2):109-116.
39. Cárdenas V, Pedraza C, Lerma R. Calidad de vida en el paciente con diabetes mellitus tipo 2. Ciencia UANL 2005;8(3):351-357.
40. Vinik AL, Zhang Q. Adding Insulin Glargine Versus Rosiglitazone Health-related quality-of-life impact in type 2 diabetes. Diabetes Care 2007;30:795–800.

ANEXOS

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Morelia Mich a _____ del _____

Yo _____ en pleno uso de mis facultades mentales, autorizo mi participación en el siguiente estudio que se me invito a participar libre de presiones y sobornos, consiente de los beneficios y riesgos que pueden ocurrir durante mi participación.

Protocolo de investigación titulado: calidad de vida en paciente diabéticos tipo 2 manejados con insulina vs hipoglucemiantes orales

El objetivo del estudio es: Determinar la calidad de vida en pacientes Diabéticos tipo 2 manejados con diferentes esquemas terapéuticos la UMF 80

Se me ha explicado que mi participación consistirá en: contestar una entrevista clínica así como llenar el inventario de calidad de vida y salud INCAVISA EN LA UMF 80 además de la toma por laboratorio clínico de una glucosa sanguínea.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio.

El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee 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 hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia de mi representado (a) en el mismo.

Nombre y firma del paciente.

Nombre, firma y matrícula del Investigador Responsable

Testigo1

Testigo 2

ANEXO 2

HISTORIA CLÍNICA

NOMBRE: _____ AFILIACIÓN _____

EDAD: _____ SEXO _____ . LUGAR DE RESIDENCIA: _____

DOMICILIO: _____ TELEFONO: _____

ESTADO CIVIL: _____ ESCOLARIDAD: _____

OCUPACIÓN: _____ -

AHF: _____

APNP:

DIETA: _____

EJERCICIO: _____

OTROS _____

APP: _____

AÑOS DE DIABÉTICO: _____

MEDICAMENTOS QUE UTILIZA: _____

PESO: _____ TALLA: _____ IMC: _____ TA _____

RESULTADOS DE LABORATORIO: _____

ANEXO 3

**INVENTARIO DE CALIDAD
DE VIDA Y SALUD
(InCaViSa)**

Dra. Angélica Riveros Rosas
Juan José Sánchez-Sosa, PhD
Mark del Águila, PhD

INSTRUCCIONES

Los siguientes enunciados se refieren a la salud y actividades cotidianas. Por favor conteste **encerrando en un círculo** la opción que mejor describa la situación. Si le parece que la pregunta no se aplica a usted en lo absoluto, déjala en blanco. Conteste con toda confianza y franqueza, para este cuestionario no existen respuestas buenas ni malas.

Por favor siéntase en absoluta libertad de solicitar ayuda en caso de cualquier duda, o bien para leer o llenar el cuestionario, con todo gusto le atenderemos.

EJEMPLO

Hay situaciones o cosas que me hacen sentir mucho miedo o terror.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

Encerraría en un círculo “CASI NUNCA” si siente miedo y terror muy rara vez en su vida. Si pensara que siente miedo o terror en todo momento, encerraría en un círculo “SIEMPRE”.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuente mente	Casi siempre	Siempre

Reciba de antemano nuestro agradecimiento por su cooperación y recuerde: *con toda confianza y conteste con la verdad.*

Las siguientes preguntas se refieren únicamente a cómo ha pasado o sentido durante **las últimas dos semanas**, por favor tenga en mente sus creencias, esperanzas, gustos y preocupaciones pero sólo en los **últimos quince días**.

1. Creo que si me cuido mi salud se mejorará.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

2. Creo que me enfermo más fácilmente que otras personas.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuente mente	Casi siempre	Siempre

PREOCUPACIONES

3. Me preocupa que algunas veces necesito ayuda económica con los gastos de mi enfermedad.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

4. Me preocupa que algunas veces mi enfermedad es una carga para los demás.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentem ente	Casi siempre	Siempre

5. Me preocupa que alguien se sienta incómodo(a) cuando está conmigo por mi enfermedad.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

6. Me molesta que otras personas me cuiden demasiado debido a mi enfermedad.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

DESEMPEÑO FÍSICO

7. Tengo suficiente energía para mis actividades cotidianas.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

8. Si es necesario, puedo caminar dos o tres cuerdas fácilmente.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

9. Puedo cargar las bolsas del mandado sin hacer grandes esfuerzos.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

10. Puedo subir varios pisos por las escaleras sin cansarme demasiado.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

AISLAMIENTO

11. Siento que soy un estorbo, inútil o incompetente.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

12. Me siento vacío(a) que nada podría animarme.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

13. Me parece que desde que me enfermé no confían en mí como antes.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

14. Me siento solo(a) aun estando en compañía de otros.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

PERCEPCIÓN CORPORAL

15. Me siento poco atractivo(a) porque estoy enfermo(a).

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

16. Me siento restringido(a) por mi peso.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

17. Me da pena mi cuerpo.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

18. Mi cuerpo se ve diferente porque estoy enfermo(a).

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

FUNCIONES COGNITIVAS

19. Se me olvida en dónde puse las cosas.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

20. Se me olvidan los nombres.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

21. Tengo dificultades para concentrarme y pensar.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

22. Tengo problemas con mi memoria.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

ACTITUD ANTE EL TRATAMIENTO

23. Me fastidia tomar tantas medicinas.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

24. Los efectos de las medicinas son peores que la enfermedad.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

25. Me da pena que los demás noten que tomo medicinas.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

26. Me siento incómodo(a) con mi médico.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

Durante las últimas 2 semanas...

FAMILIA

27. El amor de mi familia es lo mejor que tengo.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

28. Me siento a gusto entre los miembros de mi familia.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

29. Mi familia me comprende y me apoya.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

30. Mi familia cuida mis sentimientos.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

TIEMPO LIBRE

31. Desde que me enfermé dejé de disfrutar mi tiempo libre.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

32. Me siento triste cuando veo personas que hacen las cosas que antes hacía.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

33. Desde que me enfermé, dejé de pasar el rato con mis amigos.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

34. Mi enfermedad interfiere con mis actividades sociales, como visitar a mis amigos o familiares.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

VIDA COTIDIANA

35. Desde que me enfermé mi vida diaria se ha vuelto difícil.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

36. Desde que me enfermé mi vida diaria dejó de ser placentera.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

37. Ahora que estoy enfermo(a) la vida me parece aburrida.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

38. Dejé de disfrutar mi vida diaria porque estoy enfermo(a).

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

Durante los últimas 2 semanas...

DEPENDENCIA MÉDICA

39. Espero que el médico cure todos mis síntomas.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

40. Sólo el médico puede hacer que me sienta mejor.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

41. No me importa que tengo, solo quiero que el médico me cure.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

42. El responsable de que me cure es el médico.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

RELACIÓN CON EL MÉDICO

43. Disfruto asistir al médico.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

44. Me gustaría hablar con el médico sobre mi enfermedad.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

45. Visitar al médico se ha convertido en una parte importante de mi vida.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

46. Necesito atención médica constantemente.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

Durante las últimas 2 semanas...

REDES SOCIALES

47. Tengo a quien recurrir cuando tengo problemas de dinero.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

48. Cuando las cosas me salen mal, hay alguien que me puede ayudar.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

49. Hay alguien con quien puedo hablar sobre decisiones importantes.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

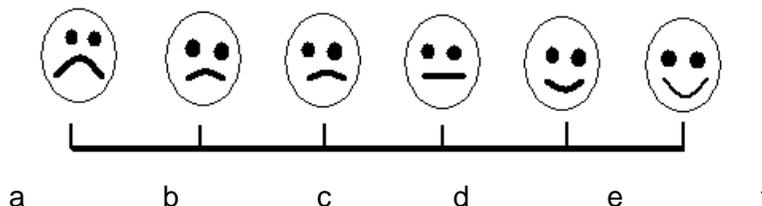
50. Si necesito arreglar algo en casa, hay alguien que puede ayudarme.

0%	20%	40%	60%	80%	100%
Nunca	Casi nunca	Pocas Veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre

BIENESTAR Y SALUD

51. En general, ¿cómo evaluaría su calidad de vida?

Elija una letra en la siguiente escala y enciérrela en un círculo.



BIENESTAR Y SALUD

52. Mi salud en general es...

<input type="radio"/>					
Muy mala	Mala	Regular	Buena	Muy Buena	Excelente

53. En comparación con el año pasado ¿cómo evaluaría su salud en general ahora?

<input type="radio"/>					
Muy mala	Mala	Regular	Buena	Muy Buena	Excelente

54. En los últimos siete días: ¿Ocurrió algún hecho que influyera claramente en su bienestar? (por ejemplo: disgustos, problemas de salud, intranquilidad, etc.)

NO SI, por favor

describa: _____

55. En los últimos seis meses: ¿Ha ocurrido algún suceso importante para usted que cambió su vida? (por ejemplo: muerte o enfermedad grave de un familiar cercano, salida de un hijo de la casa, cambio de domicilio o de trabajo, separación).

NO SI, por favor

describa: _____

COMENTARIOS GENERALES

56. Si desea comentar algo más acerca de su enfermedad o del cuestionario, por favor escríbalo aquí.

ANEXO 4

PUNTOS DE CORTE EN CV. EN PARTICIPANTES CRONICOS

AREA	Muy alta	Alta	Normal	Baja	Muy baja
Preocupaciones	0	1	2-8	9-14	+15
Desempeño físico	+19	18	12-17	9-11	-8
Aislamiento	0	1	2-5	6-11	+12
Percepción corporal	0	1	2-7	8	+13
Funciones cognitivas	-2	3-4	5-9	10-12	+13
Actitud ante el tratamiento	0	1-2	3-7	8-11	+12
Tiempo libre	0	0	1-7	8-12	+13
Vida cotidiana	0	0	1-5	6-12	+13
Familia	20	20	17-19	13-16	-12
Redes sociales	-6	7-10	11-18	19	20
Dependencia medica	-3	4-6	7-13	14-17	+18
Relación con el medico	+17	15	8-14	4-7	-3

ANEXO 5

TABLA DE VALIDACION DEL INVENTARIO DE CALIDAD DE VIDA Y SALUD

AREA	REACTIVOS	ALPHA DE CRONBACH	SPEARMAN-BROWN
Preocupaciones	4	.780	.845
Desempeño físico	4	.821	.858
Aislamiento	4	.819	.789
Percepción corporal	4	.818	.909
Funciones cognitivas	4	.853	.877
Actitud ante el tratamiento	4	.576	.732
Familia	4	.882	.947
Tiempo libre	4	.860	.862
Vida cotidiana	4	.909	.925
Dependencia medica	4	.851	.821
Relación con el medico	4	.646	.664
Redes sociales	4	.841	.850