

UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGAIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA INTERNA
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN



**CORRELACIÓN DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD Y
CIFRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN PACIENTES CON DIABETES
MELLITUS TIPO 2 DEL CENTRO MÉDICO ISSEMYM ECATEPEC.**

CENTRO MEDICO ISSEMYM ECATEPEC

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD
EN MEDICINA INTERNA**

PRESENTA

M.C. GONZÁLEZ RAMOS REYNA MARIBEL

DIRECTOR DE TESIS

E. EN M.I. DANTE JESÚS RIVERA ZETINA

REVISORES DE TESIS

E.EN M.I. LIGIA DEL SOCORRO GARCÍA CÁCERES

E. EN M.I. SALVADOR DÍAZ MEZA

E. EN URG. SILVIA DEL CARMEN MARTÍNEZ RUIZ

TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO, 2014

AGRADECIMIENTOS

Agradezco especialmente a mis compañeros y amigos que estuvieron presentes a lo largo de mi formación como Médico Internista a Saly Yaneth Montañez González, Felipe Pérez Méndez, Aracely Díaz, Renato Reyes y a todo mi grupo por compartir tantos momentos y experiencias.

Agradezco al servicio completo de Medicina Interna por su apoyo y confianza, al Dr Dante Rivera Zetina y demás médicos adscritos por sus enseñanzas y por compartir su experiencia conmigo.

Agradezco a mi familia por el apoyo incondicional.

DEDICATORIAS

**A mi madre por su confianza y apoyo incansable.
Por contagiarme su fortaleza, amor y dedicación para la que se hace.**

A Mariana mi hija hermosa por ser lo que le da sentido a mi existencia, por su paciencia, comprensión y a mor mi profundo agradecimiento. Te amo.

A mi familia porque nunca me han dejado sola
sé que siempre puedo contar con ustedes.

INDICE

Contenido	Página
Introducción	4
Planteamiento del problema	8
Justificación	
Pregunta de investigación	8
Hipótesis	8
Objetivos	
Material y Métodos	8
Definición de variables	10
Procedimiento	11
Análisis estadístico	12
Consideraciones éticas	12
Resultados	13
Discusión	18
Conclusiones	19
Sugerencias	
Bibliografía	21
Anexo 1	27
Anexo 2	28
Anexo 3	29
Anexo 4	30

Resumen

Objetivo: Determinar si existe correlación entre la CVRS y la hemoglobina glucosilada (hbA1c) e identificar los factores que influyen en la CVRS de los pacientes con DM2.

Material y métodos: estudio observacional, prospectivo transversal se incluyen pacientes con diagnóstico de DM2, determinación de HbA1c, se excluyeron pacientes con enfermedad renal crónica con tratamiento sustitutivo. Se evaluó la CVRS mediante el cuestionario EQ-5D, se recabaron datos demográficos y exámenes de laboratorio.

Resultados: se incluyeron 79 pacientes, 26 hombres (32.9%) y 53 mujeres (67.1%), edad 52.75 ± 8.86 años, complicaciones crónicas en 38 (48.1%). Comorbilidades en 71 (89.9%). Tratados con antidiabéticos orales fueron 74 (93.7%) vs 56 (70.9%) con insulina. El puntaje total del EQ-5D y la EVA del estado de salud no correlacionaron con la HbAc1 $r = .034$ ($p=0.766$) y $r=0.60$ ($p=0.597$) respectivamente. Encontramos correlación entre el puntaje del EQ5D y la EVA con los niveles séricos de colesterol total $r=-0.22$ ($p=0.047$) y -0.24 ($p=0.033$), respectivamente. El puntaje global del EQ-5D, fue menor en aquellos en tratamiento con insulina 0.66 vs 0.77 ($p=0.02$), no así para la EVA 74 vs 71 ($p=0.4$). **Conclusiones:** No existe

correlación entre la CVRS y cifras de hbA1c en los pacientes con DM2.

Abstract Objective: To determine whether there is correlation between HRQOL and glycosylated hemoglobin (HbA1c) and to identify factors influencing the HRQOL of patients with DM2. **Methods:** Observational, prospective cross-sectional study of patients diagnosed with DM2, HbA1c, included patients with chronic kidney disease excluded with replacement therapy. HRQOL was assessed using the EQ-5D questionnaire, demographic data and laboratory tests were collected. **Results:** 79 patients, 26 men (32.9 %) and 53 women (67.1 %), age 52.75 ± 8.86 years, chronic complications in 38 (48.1%) were included. Comorbidities in 71 (89.90%). Treated with oral agents were 74 (93.7 %) vs 56 (70.9 %) with insulin. The total score of the EQ-5D and the VAS health status did not correlate with $r = .034$ HbAc1 ($p = 0.766$) and $r = 0.60$ ($p = 0.597$) respectively. We found a correlation between the score and the VAS EQ5D with Total serum cholesterol $r = -0.22$ ($p = 0.047$) and -0.24 ($p = 0.033$), respectively. The overall score of the EQ-5D, was lower in patients treated with insulin 0.66 vs 0.77 ($p = 0.02$), but not for the EVA 74 vs. 71 ($p = 0.4$). **Conclusions:** No correlation between HRQOL and HbA1c in patients with DM type 2.

1. Marco Teórico

1.1 Salud

En 1948, la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la salud como el completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad física, estado emocional, vida familiar, amorosa, social, así como el sentido que le atribuye a su vida, entre otras cosas.¹ El Concepto de Calidad de Vida es definido por la OMS como la percepción y grado de satisfacción de cada individuo de su posición en la vida, en el contexto de su cultura y la relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones.^{2,3}

1.2 Calidad de vida relacionada a la salud

El término calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) se refiere a la esfera física, psicológica y social de la salud vistas como áreas diferentes, influidas por las experiencias, creencias, expectativas y percepciones de las personas, es decir la percepción que tiene el paciente de los efectos de su enfermedad sobre su calidad de vida, utilizada para evaluar el efecto de un tratamiento en diversos ámbitos de la vida del paciente, su bienestar físico, emocional y social. Además de evaluar los programas de atención a la salud.^{1,4,5}

Es un fenómeno que se afecta tanto por la enfermedad como por los efectos adversos del tratamiento. Se altera tanto por efectos inmediatos y por las consecuencias de tratamientos a largo plazo, especialmente en el caso de las enfermedades crónicas como la diabetes e hipertensión. Tratamientos y regímenes, como uso de insulina, antidiabéticos orales, agentes antihipertensivos, tienen efectos inmediatos en la calidad de vida de los pacientes por varias razones: aumento de los efectos secundarios (por ejemplo hipoglucemia o fatiga), disminución de los síntomas, o cambios en el estilo de vida (uso de insulina, automonitoreo de glucosa, cambio en la dieta). Sin embargo estos efectos a su vez pueden modificar el riesgo de complicaciones crónicas de la enfermedad. Y finalmente al disminuir el riesgo de complicaciones crónicas como retinopatía, nefropatía, evento vascular cerebral (EVC), enfermedades cardiovasculares, se

incrementa no solo el número absoluto de años de vida, sino la cantidad de tiempo durante el cual el paciente experimenta una mejor salud y bienestar.¹

Debido a que algunos de sus componentes no pueden ser observados directamente, éstos se evalúan a través de cuestionarios que contienen grupos de preguntas y cada una de ellas representa una variable que tiene un peso específico en el contexto de una calificación global, de un factor o de un dominio que caracteriza un sector que constituye la vida del individuo.⁶

Cada uno de los dominios, físico, mental o social, que conforman el término calidad de vida, pueden ser medidos en dos dimensiones: la primera, compuesta por una evaluación objetiva de la salud funcional, y la segunda, por una percepción subjetiva.⁴

El espectro de indicadores para la medición de dichos resultados incluye cinco dominios principales: a) mortalidad, b) morbilidad, c) incapacidad, d) incomodidad y e) insatisfacción.

1.3 Instrumentos para evaluar CVRS

Los instrumentos elaborados para medir calidad de vida se han diseñado con diversos propósitos: para conocer el deterioro de la percepción de la calidad de vida en personas con alguna patología, para identificar el estado de salud entre poblaciones (aspectos fundamentales para el desarrollo de estrategias y programas en políticas en pro de la salud), o para evaluar el impacto de ciertas intervenciones terapéuticas encaminadas a mejorar los síntomas y función física a través del tiempo. Para medirla se han construido instrumentos genéricos y específicos. Los instrumentos genéricos se utilizan para evaluar un amplio rango de características aplicables a diversas enfermedades o condiciones; en cambio, los instrumentos específicos tienen un enfoque dirigido a las características más relevantes de la enfermedad o condición en estudio, así como de los pacientes.^{7,8}

El EUROQOL-5D (EQ-5D), es un instrumento genérico que puede utilizarse en individuos relativamente sanos y en pacientes con diferentes enfermedades. El propio individuo valora su estado de salud, con tres diferentes niveles de gravedad. La escala visual análoga (EVA), proporciona una puntuación complementaria al sistema descrito de la autoevaluación del estado de salud a

través de una escala en la cual el sujeto puede puntuar su estado de salud en un rango que va del peor estado de salud posible (0) al mejor estado de salud imaginable (100). El índice de valores de preferencias para cada estado de salud se obtienen a partir de estudios en población general o en grupos de pacientes en los cuales se valoran varios de los estados de salud generados por el EQ-5D utilizando una técnica de valoración como el *time trade-off*. El índice oscila entre el valor 1 (mejor estado de salud) y el 0 (la muerte). El cuestionario contiene cinco dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar, ansiedad/depresión.^{9,10}

1.4 Diabetes mellitus tipo 2

Según la Asociación Americana de la Diabetes, el diagnóstico de DM2 se basa en un nivel de hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) de 6,5% o más, glucosa plasmática en ayunas de 126 mg/dl (7,0 mmol por litro) o más, glucosa en plasma posprandial (2 horas) de 200 mg/dl (11,1 mmol por litro) o más durante la prueba de tolerancia a la glucosa. El diagnóstico también puede ser establecido por los síntomas clásicos de la hiperglucemia y de nivel de glucosa en plasma al azar de 200 mg/dl o más.¹¹

La creciente incidencia de la DM2 es en gran parte atribuible a los cambios en el estilo de vida (dieta y nivel de actividad física) y la obesidad.²¹ La DM2 es una enfermedad crónica que requiere atención médica continua y educación del paciente para su auto-cuidado y apoyo para prevenir las complicaciones agudas y reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo. Las recomendaciones que se incluyen son la detección, diagnóstico y actuaciones terapéuticas que se sabe afecta favorablemente los resultados de salud de los pacientes con diabetes. Un gran número de estas intervenciones han demostrado ser rentables.¹²

El tratamiento de la glucemia en la DM2 es cada vez más complejo. Las directrices actuales especifican los objetivos de tratamiento de mantener niveles de HbA_{1c} inferiores a 7,0%.¹³

La DM2 es la principal causa de ceguera, amputaciones no traumáticas de miembros inferiores y de enfermedad renal crónica en los Estados Unidos; es causa importante de enfermedad cardiovascular, lo que conduce a una muerte

temprana; comúnmente asociados a anomalías metabólicas como hipertensión, dislipidemia, inflamación, hipercoagulabilidad y disfunción de las células endoteliales. El problema es global, afecta a todos los estratos sociales, tiene importantes efectos negativos sobre el estado de salud, la esperanza de vida y conlleva altos costos sociales.^{14,15}

1.5 CVRS y diabetes mellitus tipo 2

Se han realizado diversos estudios de los que podemos citar; en Japón se evaluó mediante el cuestionario EQ-5D la relación entre la condición clínica y el estado de salud en 220 pacientes diabéticos. Pocos respondieron tener problema extremo, algún problema fue una respuesta más frecuente en pacientes con complicaciones crónicas. En cuanto a la escala visual análoga, observó diferencia estadísticamente significativa entre pacientes con retinopatía diabética de los que no la tenían.¹⁶

En la universidad de Michigan se evaluaron a 2048 sujetos con diabetes mellitus tipo 1 y 2, se analizaron características demográficas, tipo y duración de la diabetes, tratamiento y comorbilidades, concluyendo que mayores complicaciones de la diabetes se asocian a peor calidad de vida relacionada a la salud.¹⁷

En otro estudio realizado en pacientes Coreanos con diabetes mellitus tipo 2 con la finalidad de determinar la validez del Euro Qol para evaluar la CVRS y los factores asociados a esta; encontraron que el EQ-5D es una herramienta útil y válida para medirla y que la obesidad, fibrilación auricular, cardiopatía isquémica, evento vascular cerebral y retinopatía diabética afectan significativamente la CVRS en estos pacientes. El sexo, edad y educación fueron también factores determinantes.¹⁸

En nuestro país se utilizó el cuestionario diabetes 39 buscando adaptar y validar la versión al español del de dicho cuestionario, que mide calidad de vida, en pacientes mexicanos con DM2. Se midieron HbA1C, colesterol total, triglicéridos, tensión arterial, índice de masa corporal e índice cintura/cadera. Se obtuvieron datos sobre edad, sexo, tiempo de evolución, complicaciones diabéticas y comorbilidad. En el análisis bivariado, una peor calidad de vida se asoció con

complicaciones tardías de la diabetes colesterol total >240, comorbilidades, evolución de la enfermedad mayor a 10 años y HbA1C >8%. Las tres últimas fueron predictoras de peor calidad de vida en la regresión logística.⁷

2. Planteamiento del problema

La calidad de vida puede ser alterada por efectos inmediatos y las consecuencias de tratamientos a largo plazo, especialmente en el caso de las enfermedades crónicas como la diabetes. Existen cuestionarios ya validados para evaluar la CVRS en pacientes diabéticos. En nuestro país se evaluado con dos cuestionarios el SF 36 y diabetes 39, no con EQ-5D, los cuales han correlacionado el pobre control metabólico con peor CVRS, brindando al médico una herramientas más en el estudio integral del paciente.

3. Justificación

Desconocemos la CVRS de los pacientes con DM2 que acuden a consulta externa de nuestro hospital, de ahí la relevancia de medirla y posteriormente establecer acciones en pro de mejorarla.

La finalidad del presente estudio es determinar si existe correlación entre la CVRS y las cifras de HbAc1 en pacientes con DM2 e identificar que otros factores influyen.

4. Pregunta de investigación

¿Existe correlación entre la CVRS y las cifras de HbAc1 en pacientes con DM2?

5. Hipótesis

Existe una correlación negativa entre la CVRS y las cifras de hemoglobina glucosilada

6. Objetivos

6.1 Objetivo principal:

1.- Determinar si existe correlación entre la CVRS medida a través del EQ-5D y las cifras de hemoglobina glucosilada.

6.2 Objetivo secundario

1.- Identificar los factores que influyen en la CVRS de los pacientes con DM2 que acuden a la consulta externa del CMIE

7. Material y Métodos

7.1 Universo de trabajo

Pacientes con diagnóstico de DM2 que acuden a la consulta externa de Medicina Interna de Centro Médico Ecatepec ISSEMYM.

7.2. Criterios de inclusión

- Diagnóstico de DM2
- Estén de acuerdo en participar en el estudio y firmen consentimiento informado.
- Aquellos a los que les sea posible contestar el cuestionario aún con la ayuda del Médico o un familiar.
- Pacientes con determinación de HbAc1 al momento de realizar el cuestionario

7.3. Criterios de exclusión:

- Pacientes con encefalopatía de cualquier causa o estado grave
- Pacientes con enfermedad renal crónica con tratamiento sustitutivo de la función renal, diálisis o hemodiálisis.

7.4. Criterios de eliminación:

- Fallecimiento del paciente
- Cuestionarios incompletos

7.5 Diseño del estudio

- El presente estudio es Observacional, prospectivo transversal.

7.6 Tamaño de la muestra

Se incluyen a 30 pacientes a conveniencia, siendo una muestra validada.

8. Definición de variables

8.1 Variable independiente

- Diabetes mellitus tipo 2

Conceptual.- es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglicemia, consecuencia de defectos en la secreción y/o en la acción de la insulina.

Operacional.- Enfermedad presente en una persona

Categoría.- Cualitativa

Escala de Medición.- Dicotómica

Unidad de Medición.- Presente o ausente

8.2 Variables dependientes

- **Calidad de vida relacionada a la salud**

Conceptual.- incluye las esferas física, psicológica y social de la salud vistas como áreas diferentes que están influidas por las experiencias, creencias, expectativas y percepciones de las personas.

Operacional: Aplicación de un cuestionario al paciente con DM2

Categoría.- cuantitativa

Escala de medición.- continúa

Unidad de medición.- 1 a -0.59

- **Hemoglobina glucosilada A1c**

Conceptual.- es una heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina (Hb) con carbohidratos libres unidos a cadenas carbonadas con funciones ácidas en el carbono 3 y el 4.

Operacional.- Cuantificación de HBA1c en el diabético tipo 2.

Categoría.- Cuantitativa

Escala de Medición.- Continua

Unidad de Medición.- En porcentaje.

9. Procedimientos

Durante la consulta de Medicina interna se identificaron a los pacientes con diagnóstico de DM2 a quienes se les propuso participar en el estudio, manifestando su aprobación mediante la firma de consentimiento informado (ver anexo 1). Se midió la CVRS a través del cuestionario EQ-5D (Ver anexo 2). Del expediente se recabaron variables demográficas, historia clínica y exploración física con medidas antropométricas, tiempo de evolución, comorbilidades, complicaciones crónicas, tratamiento actual, hospitalizaciones previas. Resultados de laboratorio más recientes no mayores a 3 meses previos, HbA1c, glucosa, depuración de creatinina y proteínas en orina de 24 horas, colesterol total, c-HDL, C-LDL. C VLDL, triglicéridos, ácido úrico, BUN, creatinina, electrolitos séricos, albúmina, reactantes de fase aguda, que se recabaron en la hoja especial diseñada para tal fin. (ver anexo 3)

10. Análisis estadístico

El análisis descriptivo se expresará con medidas de tendencia central, dispersión y medidas de frecuencia, adicionalmente se explorará la distribución de frecuencias y efectuaremos test de normalidad de la distribución para las variables con escala lineal. El análisis comparativo incluirá estimar las diferencias en variables lineales en los grupos establecidos en base a un punto de corte para HbA1c (>7% vs <7%), dicha comparación se efectuará con prueba de t de Student para muestras independientes o U de Mann-Whitney. Así como pruebas de asociación para las variables categóricas con prueba de Chi cuadrada o test exacto de Fisher según corresponda. Se realizará un análisis de correlación entre las variables clínicas y el puntaje obtenido en el cuestionario de calidad de vida con coeficiente de Pearson o Rho de Spearman de acuerdo al tipo de distribución encontrado. Las variables que sea estadísticamente significativas en el análisis de correlación serán introducidas a un modelo de regresión lineal multivariado con pasos sucesivos hacia adelante en el que el puntaje de EQ5D será la variable dependiente y las variables clínicas serán las predictivas. Las pruebas de hipótesis se considerarán estadísticamente significativas con un error alfa ajustado menor al 5% a dos colas. Los datos serán vaciados en una hoja de cálculo de Excel y realizaremos el análisis con la paquetería estadística de IBM SPSS v21.0

11. Consideraciones éticas

El presente estudio no representa ningún riesgo para el paciente ya que solo se aplica un cuestionario, tomamos en cuenta la Declaración de Helsinki. El estudio se lleva a cabo posterior a la aprobación del comité de ética e investigación de CMIE. Se conservará la confidencialidad del paciente.

12. Resultados

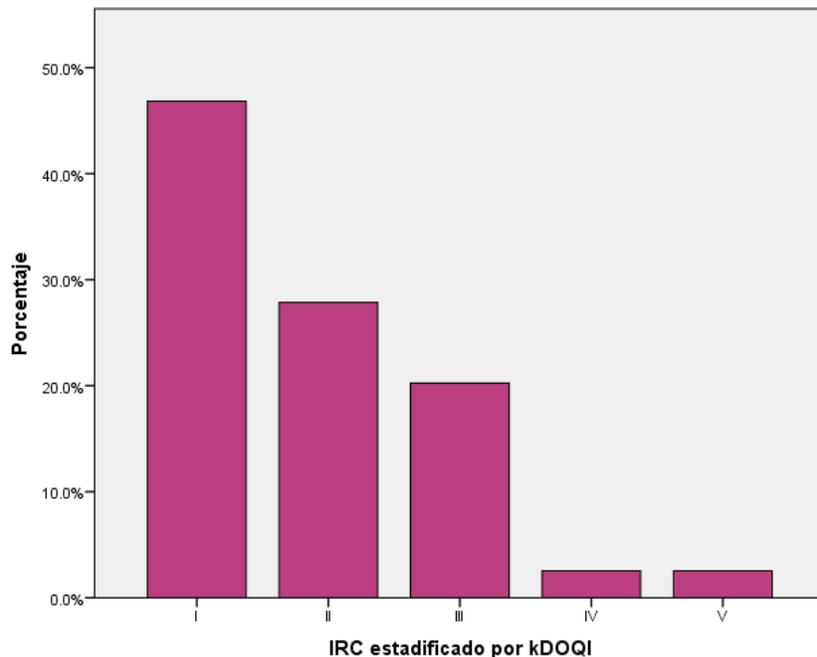
Se incluyeron 79 pacientes se septiembre a noviembre del 2013, 26 hombres (32.9%) y 53 mujeres (67.1%) con edad 52.75 ± 8.86 años, mediana de tiempo de evolución de DM2 medido en meses de 120 (RIQ 60 – 156), mediana de escolaridad formal en años de 9 (RIQ 6 – 15). Antecedente de tabaquismo de 34 (48%). (Tabla 1)

Tabla 1. Características generales	
Mujeres, n (%)	53 (67.1)
Hombres n (%)	26 (32.9)
Edad, años media (DE)	52.75 (8.86)
Escolaridad, mediana (RIQ)	9 (6 - 15)
Ocupación	
Tiempo de evolución, meses mediana (DE)	120 (60-156)
Índice de masa corporal, Kg/m ² media (DE)	26.16 (4.4)
Tabaquismo, n (%)	34 (48)

Fuente: Hoja de recolección de datos

Los pacientes con complicaciones crónicas fueron 38 (48.1%) vs 41 (51.9%) sin complicaciones crónicas, en orden de frecuencia neuropatía 31 (39%), retinopatía 5 (6.3%). La media de tasa de filtrado glomerular fue de 84.49 ± 33.44 ml/min, los pacientes se clasificaron en estadios de acuerdo a la KDOQI; estadio I 37 (46.8%), estadio II 22 (27.8%), estadio III 16 (20.3%), estadio IV 2 (2.5%) y estadio V 2 (2.5%) pacientes. (Tabla 2)

Tabla: 2 IRC estadificado por kDOQI



Fuente: Hoja de recolección de datos

Se identificaron otros diagnósticos en 71 pacientes (89.9%), estos fueron sobrepeso en 25 (31.6%), obesidad en 45 (57%) con IMC media de 31.11 ± 5.48 kg/m², de acuerdo al grado de obesidad, grado I en 26 (32.9%), grado II en 14 (17.7%) y grado III en 5 (6.3%).

Dislipidemia en 45 (57.0%).

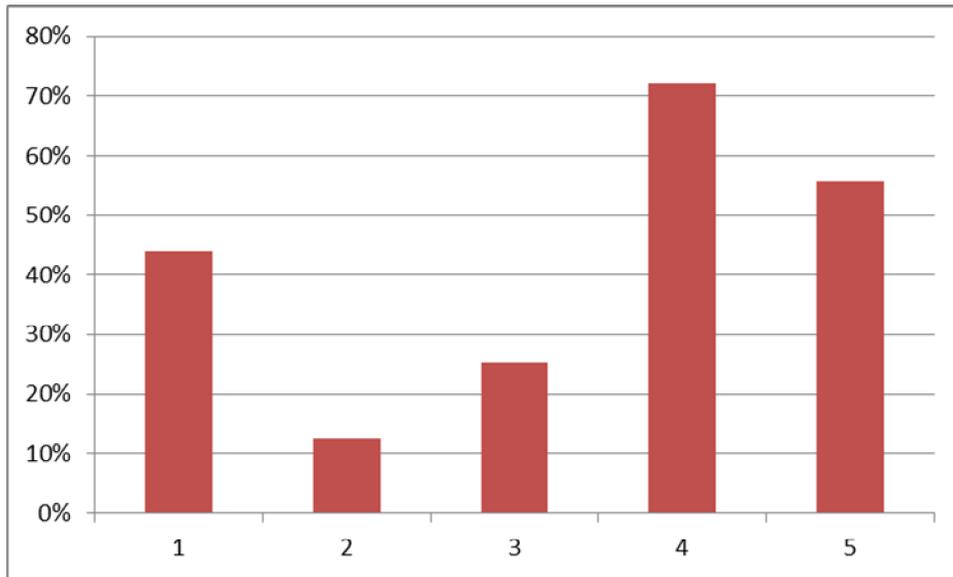
Colesterol total mediana de 192 ± 48.03 mg/dl, c-HDL $43,18 \pm 13.89$ mg/dl, c-LDL 106.99 ± 28.56 mg/dl, c-VLDL 44.39 ± 38.31 , triglicéridos 207.67 ± 128.87 mg/dl. Hipertensión arterial sistémica en 44 (55.7%), hipotiroidismo en 7 (8.9%) pacientes.

En las pruebas de laboratorio se observó HbA1c $8.45\% \pm 1.82\%$, glucosa 166 ± 77.37 mg/dl, BUN 18.97 ± 12.94 mg/dl, ácido úrico 5.6 ± 1.71 mg/dl, sodio 140.96 ± 3.14 , potasio $4.4 \pm .4$, cloro 105 ± 4.2 , calcio $9.2 \pm .5$, fósforo $4 \pm .7$.

Los fármacos indicados para el tratamiento de DM2 se dividieron en fármacos orales e insulina subcutánea, los pacientes con tratamiento con antidiabéticos orales fueron 74 (93.7%) vs 56 (70.9%) con insulina. La frecuencia de hospitalizaciones por cualquier motivo fue de 20 (25.3%), por descontrol metabólico 7 (35%).

El puntaje del EQ-5D tuvo una mediana de .73 RIQ (.66 - .85). El puntaje de la escala visual análoga tuvo una mediana de 80 RIQ (60 – 80). Se determinó la frecuencia de afectación en cada ítem evaluado, definido como algún problema o incapacidad para realizar la actividad, dolor moderado o severo y moderadamente o muy ansioso o deprimido (2 o 3 puntos). En movilidad (ítem 1) la frecuencia de afectación fue en 35 (44.3%), cuidado personal (ítem 2) en 10 (12.7%), actividades cotidianas (ítem 3) 20 (25.3%), dolor o malestar (ítem 4) en 57 (72.2%) y ansiedad/depresión en 44 (55.7%) de los pacientes. (Tabla 3)

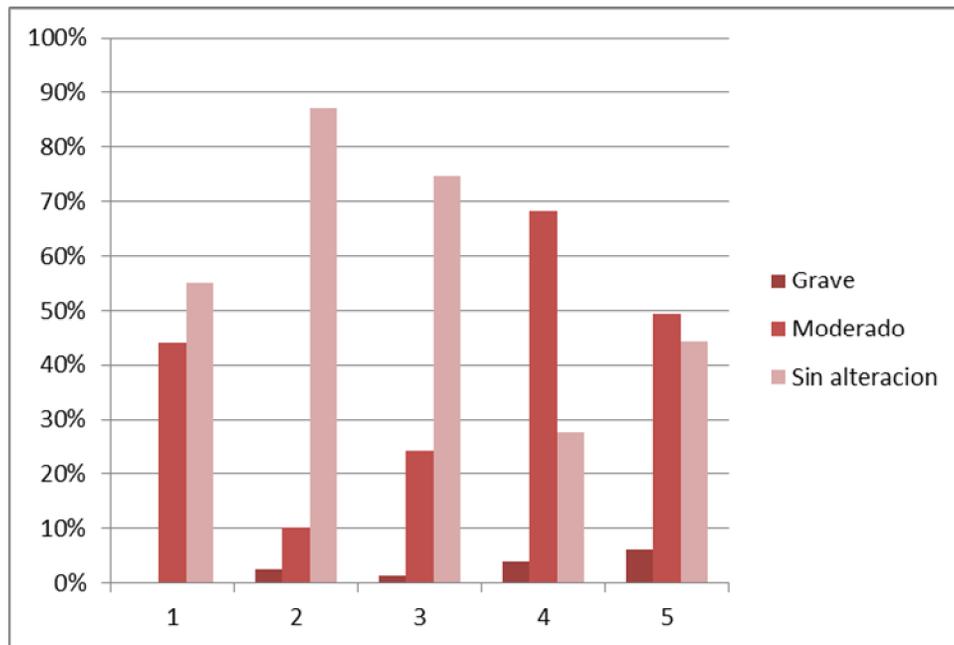
Tabla: 3 Porcentajes de alteración por ítem



Fuente: Cuestionario EQ 5D

Posteriormente se realizó la calificación detallada de cada ítem, al determinar si había alteración, si ésta era moderada o grave o no había. Para el ítem 1 (movilidad) se encontró sin alteración 55%, moderada 44%, grave 0%, en cuanto al ítem 2 (cuidado personal), sin alteración 87%, moderada 10%, grave 3%, ítem 3 (actividades cotidianas) sin alteración 75%, 24% alteración moderada y 1% grave. Ítem 4 (dolor o malestar) 28% sin alteración, 68% moderada y grave 4%, e ítem 5 (ansiedad y depresión) 44% sin alteración, 49% moderada y 6% grave. (Tabla 4)

Tabla: 4 Calificación detallada de cada ítem

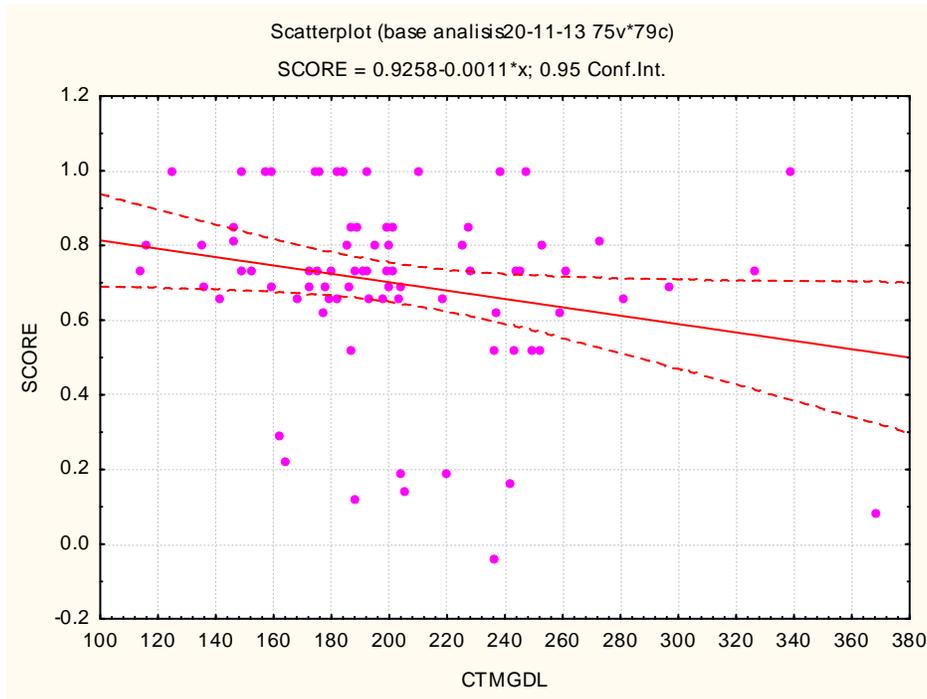


Fuente: Cuestionario EQ 5D

El puntaje total del EQ-5D y de la escala visual análoga del estado de salud no correlacionaron con la HbAc1 $r = .034$ ($p=0.766$) y $r=0.60$ ($p=0.597$) respectivamente, la glucosa en ayuno $r = .191$ ($p= 0.91$) y $r = .142$ ($p= 0.213$) para la escala visual análoga.

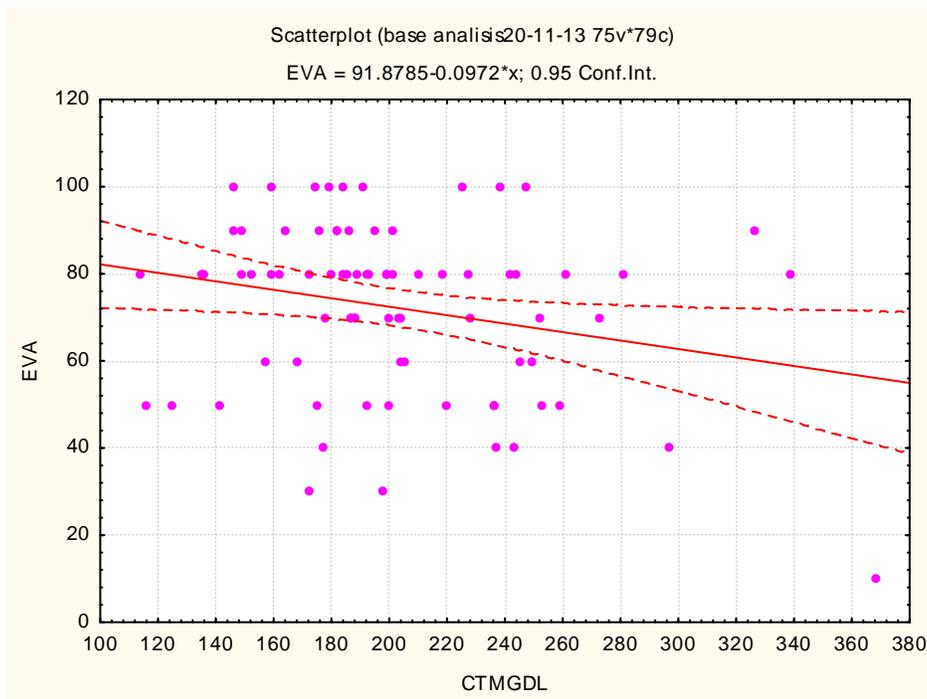
Sin embargo sí encontramos correlación entre el puntaje del EQ5D y la escala visual análoga con los niveles séricos de colesterol total $r=-0.22$ ($p=0.047$) y -0.24 ($p=0.033$), respectivamente. Tabla 5 y 6

Tabla: 5 Correlación puntaje EQ5D y Colesterol total (n=79)



Fuente: Cuestionario EQ 5D

Tabla: 6 Correlación EVA estado de salud y Colesterol total (n=79)



Fuente: Cuestionario EQ 5D

El puntaje global del EQ-5D no fue diferente entre los pacientes con niveles de HbA1c de más de 7% vs menos de 7%, (.698 vs .702 p= 0.9) para la escala visual análoga 71.80 vs 73.99 p=0-6.

Además, tampoco encontramos diferencias entre los niveles de HbA1c de los pacientes con alteraciones en los parámetros individuales de los ítems del EQ-5D. (tabla 3)

Analizando el tratamiento actual de los pacientes, el puntaje global del EQ-5D, fue menor en aquellos en tratamiento con insulina 0.66 vs 0.77 (p=0.02), no así para la escala visual análoga 74 vs 71 (p=0.4).

No fue posible establecer diferencias en el puntaje del EQ-5D entre pacientes con antidiabéticos orales comparados con otros tratamientos.

11. Discusión

Se ha descrito que la DM2 se relaciona con reducción de la CVRS. Usando el cuestionario EQ-5D se buscó si existía correlación entre la CVRS y la hbA1c y los factores que podían influir en la misma. No se encontró correlación, aún al comparar a los pacientes con cifras de hbA1c en metas de control (<7%) y los que estuvieron fuera de ellas (>7%). Wasem et al igual que nosotros no encontró asociación entre el control glucémico (glucosa en ayuno, hbA1c y glucosa posprandial) y cambios en el puntaje del cuestionario,¹⁹ contrario a Testa et al. quién reportó lograr el control glucémico se asociaba a mejoría sustancial de la CVRS.²⁰

La mayoría de los pacientes incluidos en el estudio fueron mujeres, el tiempo de evolución fue de 120 meses, 89.9% de los pacientes presentan comorbilidades siendo las más frecuentes obesidad, dislipidemia y HAS; que incrementa el riesgo cardiovascular y la morbi-mortalidad. Al hablar de las complicaciones crónicas 48.1% de los pacientes las tienen la más frecuente fue neuropatía, seguida por algún grado de afectación renal y retinopatía. Wasem encontró que las comorbilidades más frecuentes de los pacientes con DM2, son neuropatía periférica, dislipidemia, HAS y cardiopatía isquémica, semejante a lo que encontramos en este estudio, y concluye que las comorbilidades y no el descontrol glucémico reducen la CVRS de los pacientes con DM2.¹⁹ Lee WJ, et al concluye que la complicaciones crónicas como retinopatía, y comorbilidades como HAS, cardiopatía isquémica EVC afectan negativamente la CVRS de estos pacientes.¹⁸ Sin embargo sabemos que al lograr y mantener el control glucémico de acuerdo a las metas individualizadas para cada paciente también disminuimos la frecuencia de aparición de comorbilidades, complicaciones, riesgo cardiovascular y por lo tanto la morbi-mortalidad de estos pacientes; que se traducirá en mejoría de su CVRS. Por lo que el control glucémico se vuelve indispensable.

Encontramos correlación negativa entre las cifras de colesterol total y la CVRS con significancia estadística, que no se reporta en estudios previamente publicados.

En cuanto a la evaluación del cuestionario el item más afectado fue el relacionado a dolor y/o malestar, que soporta lo reportado en estudios previos como el de Sparring et al, comparó la CVRS de individuos con diagnóstico de DM2 entre los 15 y 34 años de edad y pacientes sin la enfermedad en donde encontró que el item más afectado es el de dolor y/o malestar. Sin embargo afectación grave fue más frecuente en el item 5.²¹

Se encontró que los pacientes bajo tratamiento con insulina subcutánea tuvieron peor CVRS que los pacientes con antidiabéticos orales. Mayou reportó que las personas con tratamiento con AO tienen poca perturbación en la mayoría de los ámbitos de la vida, pero el 27% informó de una pérdida considerable de disfrute y la reducción de la vida social.²² Davis al igual que nosotros encontró en su estudio que 149 pacientes tratados con insulina tenían una mayor satisfacción, la preocupación, el impacto y las puntuaciones DQOL totales (que indican una peor calidad de vida) que los 1.141 pacientes no tratados con insulina.²³ los pacientes bajo tratamiento con insulina son pacientes que se perciben más graves, están sujetos a mayor probabilidad de eventos adversos relacionados al tratamiento como la hipoglucemia y, a mayor alteración en los ámbitos de la vida debido al automonitoreo, vía de administración de la insulina y cuidados de la misma.

12. Conclusiones y sugerencias

No existe correlación entre la calidad de vida relacionada a la salud y cifras de hemoglobina glucosilada en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Centro Medico ISSEMYM Ecatepec. Existe correlación negativa entre las cifras de colesterol total y la calidad de vida relacionada a la salud. Existe correlación negativa entre la calidad de vida relacionada a la salud y el tratamiento con insulina subcutánea. Las complicaciones crónicas y comorbilidades son factores que empeoran la calidad de vida relacionada a la salud.

Los pacientes con diagnóstico de DM2 que acude a la consulta externa de Medicina Interna de ISSEMyM Ecatepec se encuentran fuera de metas de control glucémico y tienen alguna complicación crónica de la enfermedad.

Se sugiere ampliar la muestra a estudiar, hacer estudio con casos y controles o un estudio de cohorte podría mejorar la información obtenida y o existente.

13. Bibliografía:

- 1.- Testa. M., Simonson D. Assessment of Quality-of-life outcomes. *N Engl J Med* 1996;334(13):835-840
- 2.- O. Damman et al. Consumers interpretation and use of comparative information on the quality of health care: the effect of presentation approaches. *Health Expectations*, 2011;15, pp.197–211
- 3.- Ul Haq, Azmi Hassali, A Shafie, Saleem, Aljadhey. A cross sectional assessment of health related quality of life among patients with Hepatitis-B in Pakistan *Health and Quality of Life Outcomes* 2012, 10:91: 1-7
- 4.- Velarde E., Avila C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud Publica Mex* 2002;44:349-361
- 5.- Cordero-Sánchez T, et. al. Incorporación del estudio de calidad de vida en ensayos clínicos: recomendaciones para su uso. *Rev Cuba Farm* 2007;41(1).
- 6.- Ware JE, et. al . SF-36 Physical and mental health summary scales: a user's manual. Boston: The Health Institute, New England Medical Center, 1994.
- 7.- López JM., Rodríguez R. Adaptación y validación del instrumento de calidad de vida Diabetes 39 en pacientes mexicanos con diabetes mellitus tipo 2. *Salud Publica Mex* 2006;48:200-211.
- 8.- P. Clarke, A. Hayes, P Glasziou, R. Scott, J. Simes, A. Keech. Using the EQ-5D Index Score as a Predictor of Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes. *Med Care* 2009;47: 61–68
- 9.- Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer- Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005;19(2):135-150.
- 10.- Romero R., Romero H. Reflexiones sobre calidad de vida relacionada con la salud. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2010; 48 (1): 91-102
- 11.- Zúñiga MA, Carrillo G, Fos P., Gandek B., Medina M., Evaluación del estado de salud con la Encuesta SF-36: resultados preliminares en México. *Salud Publica Mex* 1999;41:110-118.
- 12.- Standards of Medical Care in Diabetes 2012. *DIABETES CARE*, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2013

- 13.- Inzucchi S.,Bergenstal R.,BUSE R.,Diamant M., Ferrannini E.,Nauck M.,et. al. Management of Hyperglycemia in Type2 Diabetes: A Patient-Centered Approach. Diabetes Care. April 19, 2012.
- 14.- F. Ismail-Beigi. Glycemic Management of Type 2 Diabetes Mellitus. N Engl J Med 2012;366:1319-27.
- 15.- Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. DIABETES CARE, VOLUME 36, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2013.
- 16.- Sakamaki H., Ikeda S., Ikegami N., Uchigata Y., Iwamoto Y., Origasa H.et.al. Measurement of HRQL Using EQ-5D in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in Japan. Value in Health 2006;9:1 47-53
- 17.- Coffey J., Brandle M., Zhou H., Marriot D., Burke R., Tabaei B., et. al. Valuing Health-Related Quality of Life in Diabetes. Diabetes Care 25:2238–2243, 2002
- 18.- Lee WJ., Song KH., Noh JH., Choi YJ., Jo MJ. Health-Related Quality of Life Using the EuroQol 5D Questionnaire in Korean Patients with Type 2 Diabetes J Korean Med Sci 2012; 27: 255-260
- 19.- Wasem J, Bramlage P, Gitt A, Binz C, Kreler M, Deeg E. Co-morbidity but not dysglycaemia reduces quality of life in patients with type 2 diabetes treated an analysis of the DiaRegis registry. Cardiovascular Diabetology 2013,(12);47:1-8
- 20.- Testa MA, Simonson DC: Health economic benefits and quality of life during improved glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized, controlled, double-blind trial. JAMA 1998, 280(17):1490–1496.
- 21.- Sparring V, Nyström L, Wahlström R, Jonsson P, Östman J, Burström K. Diabetes duration and health-related quality of life in individuals with onset of diabetes in the age group 15-34 years – a Swedish population based study using EQ-5D. BMC Public Health 2013,(13);377
- 22.- Mayou R, Bryant B, Turner R: Quality of life in non-insulin-dependent diabetes and a comparison with insulin-dependent diabetes. J Psychosom Res 1990, 34(1):1–11.
- 23.- Davis TM et al. Effect of insulin therapy on quality of life in Type 2 diabetes mellitus: The Fremantle Diabetes Study. Diabetes Res Clin Pract. 2001 Apr;52(1):63-71

ANEXO 1: CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ otorgo mi consentimiento para participar en el estudio **CORRELACIÓN DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD Y CIFRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DEL CENTRO MÉDICO ISSEMYM ECATEPEC.**

Se me ha explicado que la calidad de vida relacionada a la salud se alterada tanto por efectos inmediatos y las consecuencias de tratamientos a largo plazo, en el caso de las enfermedades crónicas como la diabetes. Varios tratamientos y regímenes, como uso de insulina, antidiabéticos orales, agentes antihipertensivos, tienen efectos inmediatos en la calidad de vida de los pacientes por varias razones. Sin embargo estos efectos a su vez pueden modificar el riesgo de complicaciones crónicas de la enfermedad. Se me ha explicado con detenimiento que mi participación consiste en contestar el cuestionario EQ-5D. Además se nos ha asegurado que en este estudio los datos obtenidos no serán usados para otros fines que no sea los establecidos en el proyecto de investigación mencionado y si por alguna razón decidiéramos retirarnos del estudio, esto no cambiaría la calidad de nuestra atención.

ATENTAMENTE

Nombre _____ Firma _____

Médico responsable _____

Firma _____

Testigo 1 _____ Firma _____

Testigo 2 _____ Firma _____

Ecatepec de Morelos, Edo de México a _____ de _____ de

ANEXO 3: FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CORRELACIÓN DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD Y CIFRAS DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DEL CENTRO MÉDICO ISSEMYM ECATEPEC.

NOMBRE:

CLAVE:

EDAD:

SEXO:

PESO:

TALLA:

IMC:

1. Años de diagnóstico _____
2. Comorbilidades _____

3. Tratamiento actual _____

4. Internamientos previos _____

Exámenes de laboratorio

Glucosa	
Hemoglobina glucosilada	
Depuración de creatinina y proteínas en orina de 24 horas	
Creatinina	
BUN	
Colesterol <ul style="list-style-type: none">• HDL• LDL• VLDL	
Triglicéridos	
Ácido úrico	
Electrolitos séricos <ul style="list-style-type: none">• Sodio• Potasio• Cloro• Calcio• Fósforo• magnesio	
Albúmina	
VSG	
PCR	

ANEXO 4. CRONOGRAMA

	May o 2013	Junio 2013	Juli o 201 3	Agost o 2013	Septiembr e 2013	Octubr e 2013	Noviembr e 2013
Revisión de la literatura	XX						
Redacción del protocolo de tesis		XX					
Revisión y sometimiento del protocolo de tesis al comité de bioética			XX				
Recolección de datos				XX	XX	XX	XX
Captura y análisis de datos							XX