



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA
ESTUDIO DE POSTGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
JEFATURA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 27



TÉSIS

**“SATISFACCIÓN Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 SOMETIDOS A INSULINIZACIÓN
VERSUS TERAPIA CON HIPOGLICEMIANTE ORALES.”**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE MEDICO FAMILIAR

PRESENTA:

Dr. José Antonio Campos Saldivar

Tesista

Dra. María Cecilia Anzaldo Campos

Dr. Jesús Rivas Nuño

Asesores

Diciembre 2017



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
JEFATURA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 27
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA
ESTUDIO DE POSTGRADO**



TÉSIS

**“SATISFACCIÓN Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 SOMETIDOS A INSULINIZACIÓN
VERSUS TERAPIA CON HIPOGLICEMIANTE ORALES.”**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE MEDICO FAMILIAR

PRESENTA:

Dr. José Antonio Campos Saldivar

Tesista

Dra. María Cecilia Anzaldo Campos

Dr. Jesús Rivas Nuño

Asesores

Diciembre 2017

ÍNDICE

Resumen	1
Introducción.....	2
Planteamiento.....	15
Justificación.....	16
Objetivos.....	17
Hipótesis.....	18
Material y métodos.....	23
Definición operacional de variables.....	27
Aspectos éticos.....	29
Resultados.....	31
Discusión.....	37
Conclusión.....	39
Recomendaciones.....	40
Bibliografía.....	42
Anexos.....	45

RESUMEN

“SATISFACCIÓN Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, SOMETIDOS A INSULINIZACIÓN VERSUS TERAPIA CON HIPOGLICEMIANTE ORALES”

Investigadores: José Antonio Campos Saldivar, Dr. Jesús Rivas Nuño, Dra. María Cecilia Anzaldo Campos

Antecedentes: La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad crónica que requiere con frecuencia manejo con insulina. Existe resistencia al uso de esta por parte de los pacientes y por parte de los mismos médicos.

Objetivo general: Determinar la satisfacción y calidad de vida en paciente con diabetes mellitus tipo 2 (DM2), sometidos a insulinización, y a terapia con hipoglicemiantes orales.

Material y métodos: Estudio observacional, transversal, analítico, comparativo. Los pacientes elegidos contestaron cuestionarios sobre satisfacción con tratamiento (DTSQ) y calidad de vida (Diabetes-39). Análisis con medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas y frecuencias para cualitativas. Estadística inferencial, con pruebas no paramétricas chi cuadrada para análisis bivariado y prueba de T de Student por homogeneidad de la muestra, para comparación de grupos. Programa estadístico SPSS versión 21.

Resultados: Se determinó una media de edad de 50.8 años, un predominio del género femenino (62.7%) y para el Índice de Masa Corporal la obesidad con el 52%, de la variable escolaridad predominó primaria y secundaria observando 41.3% y 34.7%. En las variables clínicas, respectivamente en grupos IN en comparación de grupo HO, se obtuvo: hemoglobina glucosilada media de 9.5% y 6.8% ($p < 0.001$). Colesterol de 204.6 y 190.7 mg/dl ($p = 0.05$) y Triglicéridos 195.8, 163.6 mg/dl ($p < 0.001$). Del instrumento DTSQ los pacientes tratados con esquema de insulina refirieron sentirse más insatisfechos con la flexibilidad del tratamiento (3.8 vs 4.2 pts; $p < 0.001$), con recomendar el tratamiento (4.6 vs 4.8pts; $p = 0.02$) y con permanecer bajo el tratamiento de insulina (4.8 vs 5.0pts; $p < 0.001$) y del cuestionario de calidad de vida Diabetes-39 los pacientes tratados a base de insulina refirieron sentirse más afectados (29.4 vs 20.1pts; $p < 0.001$) y con una sensación de mayor severidad de su diabetes (49 vs 34.6pts; $p < 0.001$).

Conclusiones: Los valores de Hemoglobina glucosilada, triglicéridos y colesterol se encontraron en mejor control en los pacientes del grupo tratado a base de hipoglucemiantes orales. La satisfacción percibida por los pacientes en relación al cuestionario DTSQ fue menor en el grupo tratado a base de insulina, aunque no en todas sus variables. Del cuestionario Diabetes-39 las variables también se percibieron como más afectadas en el grupo de pacientes con tratamiento a base de insulina, observando una mejora en relación a la actividad sexual, aunque sin presentar significancia estadística.

Palabras clave: Satisfacción con tratamiento, calidad de vida, diabetes mellitus tipo 2.

Antecedentes:

Satisfacción con el tratamiento y calidad de vida

La Organización Mundial de la Salud define la calidad de vida como “la percepción del individuo sobre su posición en la vida, en el contexto de la cultura y el sistema de valores en el que vive, en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones¹.

Hoy, se tiende hacia un modelo de decisiones compartidas en las que el paciente va cobrando protagonismo. En este contexto, los clínicos consideran crucial contar con la opinión de los pacientes. Una manera de conseguirlo es evaluando los resultados en salud percibidos y comunicados por el paciente de una manera objetiva, precisa y con rigor científico. La satisfacción con el tratamiento se define como una evaluación por parte del paciente acerca del proceso de administración del tratamiento y sus resultados relacionados. La importancia de la satisfacción con el tratamiento:

1. Pueden conocerse aspectos relacionados con el tratamiento que preocupan más al paciente.
2. Puede ayudar a diferenciar distintos tratamientos para una misma enfermedad.
3. La satisfacción con el tratamiento puede aumentar la adherencia, y se relaciona con los resultados clínicos².

Para convertir la definición conceptual de calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) en medidas objetivas, se emplean instrumentos del tipo entrevistas y cuestionarios, con los que obtenemos valoraciones de las dimensiones incluidas. Los cuestionarios son las herramientas más empleadas en la investigación de la CVRS, persiguen el objetivo de

que el clínico o el investigador sean capaces de apreciar y comprender como la enfermedad y su tratamiento afecta los resultados que son importantes para los pacientes. Estos instrumentos pueden clasificarse *grosso modo* en genéricos y específicos. Cada cuestionario de estos dos grupos ha sido construido con objetivos particulares, no exactamente coincidentes entre ellos, que son los que condicionan su composición, estructura y cualidades como instrumento de medida. Los cuestionarios genéricos más empleados en la exploración del estado de salud y la CVRS en paciente diabético de habla hispana son la SF-36, el WHOQoL y el EQoL-5D. Los cuestionarios específicos de CVRS más empleados en pacientes diabéticos de habla hispanoamericana son el *Diabetes Quality of Life* (DQoL), Diabetes-39, el *Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life* (ADDQoL) y el *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (DTSQ)³. En diabetes, los síntomas de hiperglicemia y las complicaciones de la diabetes son los mayores determinantes en la calidad de vida relacionada con la salud⁴.

Diabetes-39: Se diseñó para medir la calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2. Es multidimensional y cubre aspectos de bienestar psicológico y funcionamiento social, entre otros. Es un cuestionario que se centra en los pacientes diabéticos y en cuya elaboración participaron expertos de diversas disciplinas, así como sujetos con esta enfermedad, además de que es relativamente corto, de autoadministración, y durante su construcción demostró tener elevada consistencia interna, así como validez de contenido y criterio. En la actualidad se le estima como uno de los instrumentos específicos con mejor validez para medir la calidad de vida en los

pacientes con diabetes. Contiene 39 ítems cerrados que se agrupan en cinco secciones: energía-movilidad, control de la diabetes, ansiedad-preocupación, carga social, y funcionamiento sexual. La versión en español del instrumento Diabetes-39, tiene validez y consistencia adecuada para medir la calidad de vida en los pacientes mexicanos con DM2⁵.

Esta herramienta, en revisiones sistemáticas al ser comparado con 16 herramientas, ha demostrado tener buenas propiedades psicométricas, junto con los instrumentos AADQoL, DDS, DHP 1/18, DSQOLS, EDBS y QSD-R⁶, y ofrece uno de los acercamientos más prometedores en las mediciones específicas para la CVRS⁷.

Al aplicar esta herramienta en población mexicana, un estudio realizado en la zona metropolitana de Guadalajara, con una muestra de 198 pacientes, se encontró que la calidad de vida se ve afectada en pacientes con diabetes, especialmente en el dominio de energía y movilidad y en el funcionamiento sexual; lo cual es congruente con el hecho de que la mayoría de los pacientes presenta complicaciones tardías de la diabetes. El estudio también encontró que el uso de insulina no tiene ningún impacto en los dominios del D-39, es importante destacar que son pocos los pacientes que reportan estar en tratamiento con insulina⁸.

Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ): Fue diseñado para medir la satisfacción (versión estado) y el cambio en la satisfacción (versión cambio) con el tratamiento para la DM en enfermos con DM tipo 1 y 2. El instrumento es apropiado para comparar los niveles de satisfacción entre pacientes sometidos a diferentes regímenes de tratamiento. La versión estado del cuestionario (DTSQ-s) se utiliza para evaluar la satisfacción con el tratamiento para la DM y la frecuencia percibida de hipo o

hiperglicemias en un momento determinado del tiempo. Estudios realizados con esta versión del cuestionario muestran un elevado porcentaje de pacientes que obtienen las puntuaciones máximas del mismo, limitando la capacidad del cuestionario para detectar mejoras en la satisfacción o distinguir entre grados de satisfacción de forma longitudinal. A tal efecto, se dispone de una versión alternativa, la versión cambio del cuestionario (DTSQ-c), que evalúa igualmente la satisfacción del paciente con el tratamiento para la DM que recibe, pero en forma de cambios percibidos por el paciente respecto a un marco de referencia⁹.

En un estudio observacional, multicéntrico, realizado en España, realizado en atención primaria con un mal control glucémico, en tratamiento con antidiabéticos orales (AO), se inició tratamiento con insulina y se valoró el grado de satisfacción mediante el cuestionario DTSQ; encontrándose que al vencer el miedo al pinchazo e iniciar tratamiento con insulina, se asoció a una mejoría global de la satisfacción con el tratamiento, y disminuyó la percepción de episodios de hiperglucemia. El control glucémico y el perfil metabólico de los pacientes también mejoraron de forma estadísticamente significativa¹⁰.

La no adherencia en las enfermedades crónicas, como la diabetes, constituye un problema de salud pública, siendo cinco las dimensiones que explican este fenómeno: factores socioeconómicos, factores relacionados con el tratamiento, factores relacionados con el paciente, factores relacionados con la enfermedad y factores relacionados con el sistema o equipo sanitario. La satisfacción usuaria considerada un indicador de resultados en la evaluación de calidad, representa una herramienta

imprescindible a considerar, ya que usuarios más satisfechos cumplirán las indicaciones y tratamientos y permanecerán fieles a los prestadores de salud¹¹.

Marco Teórico

Definición de Diabetes Mellitus

La diabetes mellitus (DM) es un grupo heterogéneo de trastornos que se caracterizan por concentraciones elevadas de glucosa en sangre. Los factores de riesgo (FR) más importantes son el sobrepeso y la obesidad, que se asocian con inactividad física y alimentación inadecuada¹².

Epidemiología

Según las estimaciones, 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes en 2014, frente a los 108 millones de 1980. La prevalencia mundial de la diabetes casi se ha duplicado desde ese año, pues ha pasado del 4.7% al 8.5% en la población adulta. Ello supone también un incremento en los factores de riesgo conexos, como el sobrepeso o la obesidad. En la última década, la prevalencia de la diabetes ha aumentado más deprisa en los países de ingresos bajos y medianos que en los de ingresos altos¹³. Se asocia a una disminución en la expectativa de vida de 5.8 años para mujeres y 5.3 años para varones viviendo con diabetes a la edad de 55 años¹⁴.

Se realizó una revisión de 133 estudios provenientes de 91 países, con el objetivo de estimar el número de personas a nivel mundial que presentaran diabetes para el año 2030; para el año 2013 la prevalencia aumentó del 6.4% en 2010, a 7.7%. En México,

se tiene un aumento estimado de 6.8 millones de adultos con DM, a 11.9 millones para el año 2030. Actualmente el grupo de edad más afectado es el de 40-59 años, pero para el año 2030 habrá más gente con DM en el grupo de 60-79 años de edad; esto, debido a un aumento en la prevalencia, a consecuencia de un incremento en la incidencia debido a cambios demográficos como el envejecimiento, y como resultados indeseables de obesidad y sedentarismo los cuales son cada vez más comunes; además de aumento en la longevidad de los pacientes con diabetes debido a mejoras en el cuidado de la salud¹⁵. En México, la proporción de adultos con diagnóstico médico previo de diabetes fue de 9.2% lo que muestra un incremento importante en comparación con la proporción reportada en la ENSA 2000 (5.8%), y en la ENSANUT 2006 (7%)¹⁶.

La prevalencia por diagnóstico médico previo en personas de 20 años o más en Baja California fue de 9.9%, mayor a la reportada en ENSANUT 2006 (8.7%). La prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo fue ligeramente mayor en mujeres (10.8%) que en hombres (9.1%), con una razón mujer:hombre de 1.2¹⁷.

Historia natural de la DM2 y fisiopatología

La historia natural de la DM2 ha sido bien descrita en diferentes poblaciones. Individuos destinados a padecer DM2 heredan de sus padres una serie de genes que hace a sus tejidos resistentes a la insulina. En el hígado, la resistencia a la insulina (RI) se manifiesta como una sobreproducción de glucosa durante el estado basal a pesar de la presencia de hiperinsulinemia en ayuno, y una supresión alterada de producción de glucosa hepática en respuesta a la insulina, como ocurre con las comidas. En el musculo, la resistencia a la insulina se manifiesta por un consumo alterado de glucosa seguido a la ingesta de una comida de carbohidratos, resultando en una hiperglicemia postprandial.

Aunque la RI se puede rastrear hacia un origen genético, la epidemia de diabetes que ha envuelto a países occidentales se encuentra relacionada a la epidemia de obesidad e inactividad física. Tanto la obesidad y la reducción de la actividad física son estados de RI y, cuando se conjuntan con el factor genético de RI, se presenta mayor estrés en las células β del páncreas para aumentar la secreción de insulina para compensar el déficit en la acción de esta¹⁸.

Mientras la célula β sea capaz de aumentar la secreción de insulina lo suficiente para compensar la RI, la tolerancia a la glucosa se mantendrá normal. Sin embargo, con el tiempo la célula β comienza a fallar e inicialmente los niveles de glucosa en plasma postprandial y subsecuentemente la glucosa plasmática en ayuno, comienzan a elevarse, llevando a la presentación de la diabetes. Colectivamente, la resistencia a la insulina en musculo e hígado y la falla de las células β ha sido referida como triunvirato¹⁹.

La última década ha enseñado que el adipocito también juega un rol importante en la patogénesis de la DM2. Colectivamente, el adipocito y sus tres amigos -musculo, hígado y célula β - comprenden el cuarteto armónico, o quizás más apropiadamente, el cuarteto disarmónico, ya que juntos tocan una mala melodía para el paciente diabético. La evidencia implica a un metabolismo alterado en el metabolismo de los adipocitos, con alteraciones topográficas de la grasa en la patogenia de la DM2: 1) Los adipocitos son resistentes al efecto antilipocítico de la insulina, llevado a una elevación de la concentración de ácidos grasos libres (AGL) en plasma durante todo el día. 2) Aumento crónico en la concentración plasmática de AGL estimula la gluconeogénesis, induciendo la resistencia a la insulina de musculo e hígado. Estas alteraciones inducidas por AGL son referidos como lipotoxicidad. 3) Adipocitos disfuncionales producen aumento

excesivo de inducción de RI, inflamación y adipocitoquinas causantes de aterosclerosis.

4) Adipocitos de gran tamaño son resistentes a la insulina y tienen una capacidad disminuida de almacenar grasa. Cuando la capacidad de almacenamiento del adipocito es excedida, se presenta un sobre flujo de lípidos en el musculo, hígado, y células β , causando RI en hígado y musculo, y secreción anormal de insulina. Este flujo anormal de lípidos también se puede presentar en las arterias, acelerando la presentación de aterosclerosis.

Posteriormente, se ha incluido el tejido gastrointestinal como el quinto miembro del quinteto por excelencia. La ingesta de glucosa provoca una respuesta en la insulina mucho mayor que una infusión intravenosa de glucosa la cual imita una concentración plasmática de glucosa observada con ingesta oral de glucosa. Anormalidades en el eje de las incretinas han mostrado jugar un papel importante en la progresión de la disfunción de las células β en la DM2. El Péptido Parecido a Glucagón 1 (GLP-1 por sus siglas en inglés *Glucagon-Like Peptide 1*) y el Polipéptido Inhibidor Gástrico (GIP por sus siglas en inglés *Gastric Inhibitory Polypeptide*) responden por aproximadamente 90% del efecto de las incretinas. En la DM2 hay una deficiencia de GLP-1 y resistencia a la acción de GIP. GLP-1 también es un potente inhibidor de secreción de glucagón, y la respuesta deficiente de GLP-1 contribuye a una paradójica elevación de glucosa plasmática.

El sexto miembro, que establece el áspero sexteto, es la célula α pancreática. Muchos grupos han demostrado que la elevación plasmática de glucagón en individuos con DM2. Comparado con individuos sanos, los pacientes con diabetes tienen una elevada tasa de producción hepática de glucagón en ayuno, lo cual se correlaciona de manera cercana con el incremento plasmático de glucagón en ayuno.

Uno de los miembros más recientes implicados en la patogénesis de la DM2 es el riñón, que, junto con el músculo, hígado, célula α , célula β , adipocito e intestino forma el septeto septicida. El riñón filtra aproximadamente 162 gr de glucosa cada día. 90% de la glucosa filtrada es reabsorbida por el transportador de alta capacidad SGLT2 en el complejo del segmento túbulo proximal, y el 10% restante es reabsorbido por el transportador SGLT1 en el segmento recto del túbulo descendente proximal. El resultado es la no aparición de glucosa en la orina. Como una respuesta adaptativa, el riñón, para conservar glucosa la cual es esencial para los requerimientos de energía del cuerpo, en especial el cerebro y otros tejidos neuronales que tienen una necesidad obligada de glucosa, se torna mal adaptativo en el paciente con DM2. En lugar de tirar glucosa en la orina para corregir la hiperglicemia, el riñón elige conservar la glucosa. Incluso peor, la habilidad del riñón diabético para reabsorber glucosa parece estar aumentada.

El último, y quizás es más importante, jugador en estar implicado en la DM2 es el cerebro, el cual, junto a los otros 7 componentes, forma el octeto ominoso. Está bastante claro que la epidemia actual de diabetes parece estar dirigida por la epidemia de obesidad. Se ha demostrado que la insulina es un potente supresor de apetito. En individuos obesos, tanto diabéticos como no diabéticos, se caracterizan por resistencia a la insulina e hiperinsulinemia compensadora. Sin embargo, la ingesta de alimentos está aumentada en sujetos obesos a pesar de la presencia de hiperinsulinemia, por lo que se podría postular que la resistencia a la insulina en tejidos periféricos también se extiende hacia cerebro²⁰.

Otros tres componentes han sido identificados (dando lugar al “once enorme”): 1) inflamación sistémica de bajo grado se ha observado en DM2, DM1 y LADA (por sus

siglas en ingles Latent Autoimmune Diabetes of Adults - Diabetes Autoimmune latente en el Adulto), ha demostrado acompañar el estrés endoplasmático impuesto por la aumentada demanda metabólica de insulina. 2) Cambios en la microbiota intestinal pueden contribuir con el estado diabético. La microbiota intestinal ha demostrado estar asociada con DM1, DM2 y obesidad, y ha sido propuesta para ayudar a explicar la observación que solo una parte de los individuos con sobrepeso desarrolla DM de forma franca. 3) Reducciones en la producción de amilina en estados diabéticos son consecuencia de la disfunción de la célula β . Niveles disminuidos de amilina llevan a un vaciamiento gástrico acelerado y a un aumento en la absorción de glucosa en la porción del intestino delgado, con el correspondiente aumento de los niveles de glucosa postprandial. Esta vía de la hiperglucemia podría estar dirigida en teoría, al menos en parte, por la habilidad de las incretinas para vaciar el contenido gástrico lentamente²¹.

Clasificación y diagnóstico

La diabetes puede ser clasificada dentro de las siguientes categorías: Diabetes mellitus tipo 1; Diabetes mellitus tipo 2; Diabetes mellitus gestacional; tipos especiales de diabetes debidos a otras causas, enfermedades del páncreas exócrino y diabetes inducida por fármacos.

El diagnóstico se realiza basado en criterios de glucosa, ya sea con glucosa en ayuno, curva de tolerancia oral a la glucosa con carga de 75 grs, o mediante criterios de hemoglobina glicosilada.

Los criterios diagnósticos para diabetes actualmente son:

- Glucosa en ayuno ≥ 126 mg/dL (no haber tenido ingesta calórica en las últimas 8 horas).
- Glucosa plasmática a las 2 horas ≥ 200 mg/dL durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa. La prueba debe ser realizada con una carga de 75 grs de glucosa anhidra disuelta en agua.
- Hemoglobina glicosilada (A1C) $\geq 6.5\%$. Esta prueba debe realizarse en laboratorios certificados.
- Paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica con una glucosa al azar ≥ 200 mg/dL²².

Farmacoterapia en DM:

En pacientes con DM2, lograr las metas de glucosa y hemoglobina glicosilada requiere de un abordaje que balancee la edad, comorbilidades y riesgo de hipoglicemia. El colegio americano de endocrinólogos (ACE por sus siglas en inglés) apoya una meta de hemoglobina glicosilada $\leq 6.5\%$ para la mayoría de los pacientes, y $>6.5\%$ si el objetivo más bajo no se puede lograr sin presentar resultados adversos. Cada propiedad de los fármacos debe ser considerada cuando se selecciona una terapia de manera individual:

Metformina: presenta un riesgo bajo de hipoglucemia, puede promover una reducción modesta de peso y tiene una buena eficacia antihiperglucémica a dosis de 2000 a 2500 mg/día. Sus efectos son comparables en duración con las sulfonilureas. Se debe evitar su uso en estadios IIIB, IV y V de enfermedad renal crónica. Los secretagogos de insulina (sulfonilureas) tienen una capacidad para la reducción de hemoglobina glicosilada relativamente potente; pero poseen una falta de durabilidad, además que promueven aumento de peso y tienen el mayor riesgo de presentar hipoglucemia severa de cualquier

terapia que no sea insulina. Insulina: Es el agente reductor de glucosa más potente, sin embargo, se deben tomar en cuenta varios factores cuando se decide la terapia con insulina. Esta decisión, hecha en colaboración con el paciente, depende mucho de la motivación de cada paciente, complicaciones cardiovasculares, edad, bienestar general, hipoglucemia, estado de salud y consideraciones económicas²³.

La terapia con insulina es una de las herramientas con mejor costo-beneficio que los clínicos tienen para ayudar a los pacientes a alcanzar las metas de hemoglobina glicosilada. Existen muchas opciones de insulina, una de las más comunes consiste en agregar insulina basal a los antidiabéticos orales. Los clínicos deben considerar las necesidades y decisiones de cada paciente e individualizar el tratamiento. Pero se deben considerar las indicaciones absolutas y relativas para indicaciones de insulina. Entre las indicaciones absolutas tenemos:

- Cetoacidosis o síntomas de catabolismo, incluyendo cetonuria.
- Diabetes tipo 2 de reciente diagnóstico con hiperglucemia marcada (>300 mg/dL o $A_{1C} \geq 10\%$) con o sin síntomas severos, incluyendo pérdida de peso, poliuria o polidipsia.
- DM2 descontrolada a pesar de usar 1, 2 o más agentes antidiabéticos.
- Diabetes gestacional²⁴

Tanto los pacientes con los médicos encargados son los responsables de la resistencia al iniciar con tratamiento con insulina, ya sea por preocupaciones relacionadas con hipoglicemia, aumento de peso o el uso de agentes inyectables²⁵.

Aunque se ha demostrado en estudios que, al iniciar insulina basal en pacientes tratados con solamente 1 agente antidiabético, se han logrado reducciones en hemoglobina glicosilada más importantes, que el hecho de agregar insulina a un esquema con dos o más agentes antidiabéticos; y no se ha registrado aumento en el número de casos de hipoglicemia, mientras en que el caso de utilizar 2 o 3 agentes antidiabéticos, este riesgo casi se duplica²⁶.

Planteamiento del problema:

La diabetes mellitus en la actualidad es un problema de salud pública, el cual ha ido en aumento y ocupa uno de los primeros lugares en los servicios de consulta externa de las instituciones. Además del alto costo económico que representa, es también una de las principales causas de mortalidad a nivel nacional. La información proporcionada por el paciente es de gran importancia para valorar las intervenciones realizadas.

La no adherencia en las enfermedades crónicas, como la diabetes, constituye un problema de salud pública, siendo cinco las dimensiones que explican este fenómeno: factores socioeconómicos, factores relacionados con el tratamiento, factores relacionados con el paciente, factores relacionados con la enfermedad y factores relacionados con el sistema o equipo sanitario. La satisfacción usuaria considerada un indicador de resultados en la evaluación de calidad, representa una herramienta imprescindible a considerar, ya que usuarios más satisfechos cumplirán las indicaciones y tratamientos y permanecerán fieles a los prestadores de salud.²¹

Con este estudio se pretende conocer la satisfacción y la calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, con dos tipos de tratamientos que se llevan a cabo en esta institución.

Justificación:

Conocer el grado de calidad de vida y la satisfacción de tratamiento en pacientes con DM2 es de gran importancia. Conocer la calidad de vida, así como sus miedos, expectativas y experiencias con los tratamientos que ha llevado nos servirá, a pacientes y médicos, para tomar la mejor decisión terapéutica. Y así, al lograr una mayor satisfacción con el tratamiento elegido, se podrá lograr un mejor apego al tratamiento, con lo que se podría lograr un mejor control, evitando o retrasándose de esta manera la aparición de complicaciones, con lo que se podrá mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes.

Por lo tanto, en el presente estudio se busca responder la siguiente pregunta:

¿Cuál es la satisfacción y calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2), sometidos a insulinización versus terapia con hipoglucemiantes orales?

Objetivos

Objetivo general:

Determinar la satisfacción y calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2), sometidos a insulinización, y a terapia con hipoglicemiantes orales.

Objetivos específicos:

1. Comparar la satisfacción y calidad de vida en pacientes sometidos a insulinización versus terapia con hipoglicemiantes orales.
2. Determinar las características sociodemográficas (edad, sexo, nivel de escolaridad) y clínicas (peso, talla, índice de masa corporal (IMC), niveles de hemoglobina glucosilada, glucosa, duración de la enfermedad y tipo de tratamiento) de los pacientes.
3. Evaluar la satisfacción con el tratamiento mediante la escala DTSQ
4. Evaluar y la calidad de vida con el cuestionario Diabetes-39.

Hipótesis:**De trabajo**

H1: Los pacientes que reciben terapia con insulina perciben mayor calidad de vida y mayor satisfacción que los pacientes con hipoglicemiantes orales.

Nula

H0. No existe diferencia en relación a calidad de vida y satisfacción con el tratamiento entre los pacientes que reciben terapia con hipoglucemiantes orales y quienes reciben insulinización.

Material y métodos

Tipo de estudio:

Estudio observacional, transversal, analítico, comparativo

Sede del estudio:

Consultorios de DiabetIMSS de la Unidad de Medicina Familiar No. 27 del IMSS en Tijuana, Baja California.

Universo del estudio:

Pacientes con diagnóstico de DM2 que llevaron control en consultorios de DiabetIMSS de la UMF 27 en Tijuana, B. C.

Periodo del estudio:

Junio de 2016 a enero 2017

Muestreo y tamaño de la muestra:

Se realizó muestreo por casos consecutivos que cumplieron los criterios de selección durante el periodo del estudio. Mediante la fórmula de tamaño de muestra para diferencias entre 2 proporciones:

$$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$$

n: tamaño de la muestra que se requiere

p1: proporción esperada del factor en estudio del grupo de casos, esto es la proporción de pacientes con diabetes mellitus que se encuentran bajo tratamiento con

hipoglucemiantes orales, según lo reportado por Gimeno-Orna y colaboradores en un estudio realizado en 2003 en Madrid, España²⁷, donde buscaban características de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 asociadas a control; se encontró que el 34% de los pacientes con diabetes estaban en tratamiento con hipoglucemiantes orales. ($p_1=0.34$).

$$q_1 = 1 - p_1 \quad (1 - 0.34 = 0.66)$$

p2: proporción esperada del factor en estudio en el grupo de casos, esto es la proporción de pacientes con diabetes mellitus que se encuentran bajo tratamiento con insulina, según lo reportado por Gimeno-Orna y colaboradores en un estudio en Madrid, España, en donde buscaban características de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 asociados a control, se encontró que el 65% de los pacientes con diabetes estaban en tratamiento con insulina.

$$q_2 = 1 - p_2 \quad (1 - 0.65 = 0.35)$$

$$K = (Z\alpha + Z\beta)^2$$

Tabla 1: cálculo de la constante de la formula (K)

Poder					
Nivel significación dos colas	50%	80%	90%	95%	Nivel significación una cola
0.1	2.7	6.2	8.6	10.8	0.05
0.05	3.8	7.9	10.5	13.0	0.025
0.025	5.4	10.0	13.0	15.8	0.01
0.01	6.6	11.7	14.9	17.8	0.005

La constante K se eligió en base a un poder estadístico de 95% con un intervalo de confianza de 95%, lo que da como resultado una constante K=13.

Desarrollo de la fórmula:

$$n = \frac{[(0.34)(0.66) + (0.65)(0.35)](13)}{(0.31)^2} = 62$$

n= 62 pacientes

Tamaño de la muestra: 62 + 20% por pérdida de datos = 76 x 2 (número de grupos) = **152** pacientes.

Grupos de estudio:

Grupo Hipoglicemiantes Orales (HO): Recibió tratamiento con hipoglucemiantes orales.

Grupo Insulina (IN): Recibió tratamiento con insulina subcutánea.

La conformación de grupos se realizó con pareamiento en base, edad ± 5 años y tiempo de evolución de tratamiento con enfermedad ± 3 años.

Criterios de selección**Criterios de inclusión:**

1. Pacientes mayores de 18 años de edad, de ambos sexos, con diagnóstico de DM2, atendidos en UMF 27.
2. Pacientes que recibieron tratamiento con insulinización o con hipoglucemiantes orales.
3. Pacientes que aceptaron responder los cuestionarios DTSQ y Diabetes-39.
4. Cualquier nivel de control de enfermedad.
5. Que aceptaron participar en el estudio mediante la firma de carta de consentimiento informado.

Criterios de no inclusión:

1. Pacientes con trastornos psiquiátricos.
2. Pacientes que no sabían leer ni escribir.
3. Pacientes con discapacidad mental.

Criterios de exclusión o eliminación:

1. Pacientes con cuestionarios incompletos.
2. Pacientes con datos clínicos incompletos.

Métodos:

Previa aceptación por parte del comité local de ética, así como por los directivos de la unidad.

Se incluyeron en el estudio 100 pacientes con diagnóstico de DM2 mediante muestreo consecutivo, que recibían tratamiento con insulinización o hipoglucemiantes orales, atendidos en UMF 27, que aceptaron participar en el estudio y que cumplieron con los criterios de selección. Se dividió la muestra en dos grupos: 2 HO por cada IN 150 pacientes en total

La UMF No. 27 cuenta con un área específica para consulta y sesiones de DiabetIMSS, tanto en turno matutino como en turno vespertino. Se incluyeron el 50% de cada grupo de estudio por turno. Al inicio de la sesión se invitó a los adultos que cumplieron con los criterios de selección, entregando carta de consentimiento informado, y se explicó en que consiste el estudio que se llevó a cabo.

Se obtuvo la siguiente información de los participantes:

- Características sociodemográficas: edad, sexo, escolaridad.
- Características clínicas: Peso, talla, IMC, hemoglobina glicosilada, glucosa, duración y tipo de tratamiento.

Posteriormente se pidió a los pacientes responder los cuestionarios DTSQ y Diabetes-39 y se determinó la satisfacción y calidad de vida de los pacientes sometidos a distintos tratamientos.

Instrumento de calidad de vida Diabetes-39

Tipo de instrumento: cuestionario auto administrado de 39 ítems.

Contenido: 39 ítems que se agrupan en 5 dimensiones: energía-movilidad (15 ítems), control de la diabetes (12 ítems), ansiedad-preocupación (4 ítems), carga social (5 ítems) y funcionamiento sexual (3 ítems). La respuesta del paciente adjudica una posición sobre una escala de tipo visual analógica donde se ubican los números 1 al 7, cuya escala de valores es el número 1 para *nada afectado* y el 7 a *sumamente afectado* en la calidad de vida. Las puntuaciones de cada sección se transforman a una escala de 0 a 100 mediante una fórmula para su conversión lineal.

Aplicación: Mide la calidad de vida en pacientes con DM1 y DM2. Fue validado en México, es multidimensional y cubre aspectos de bienestar psicológico y funcionamiento.

Forma de administración: Se entrega el cuestionario a cada paciente, cada ítem es calculado a partir de la evaluación hecha por él, con relación a su calidad de vida (cuanto fue afectada durante el último mes por acción o actividad que expresa cada ítem) colocando una X en una escala que se presenta como una línea continua, con marcas verticales que delimitan espacios los cuales se identifican números del 1 al 7 en que, en las escalas de valores, el número 1 representa la calidad de vida que no fue afectada en nada, en absoluto, y el número 7, extremadamente afectada, a los cinco dominios se le incorpora dos ítems finales que califican la percepción del paciente acerca de su calidad

de vida de manera general, con un rango del 1 (mínima) al 7 (máxima), y la severidad de la diabetes con un 1 (ninguna severidad) al 7 (extremadamente grave). Los puntajes de cada dominio incluyendo los dos últimos ítems se transforman a una escala de 0 a 100 mediante una fórmula de conversión lineal (ejemplo de un dominio: $[(\text{calificación cruda} - 15) / (105 - 15)] \times 100$).

Fiabilidad: Para la evaluación de la confiabilidad del instrumento, los autores de la escala utilizaron el coeficiente de alfa de Cronbach, variando de 0,81 a 0,93, dentro de las cinco dimensiones.

Cuestionario Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire” (DTSQ)

Tipo de instrumento: Cuestionarios autoadministrado de 8 ítems

Contenido: El cuestionario de satisfacción con el tratamiento DTSQ es aplicable a pacientes con DM tipos 1 y 2 que estén en tratamiento debido a la enfermedad, bien sea con insulina, antidiabéticos orales y/o dieta. El cuestionario DTSQ-s contiene 8 ítems que permiten 7 posibles respuestas, que oscilan entre 0 (muy insatisfecho) y 6 (extremadamente satisfecho) puntos cada uno.

Forma de administración: Sumando 6 de los 8 ítems se obtiene una puntuación global de satisfacción, que oscila entre 0 puntos (menor satisfacción posible expresada por medio del cuestionario) y 36 puntos (mayor satisfacción posible expresada por medio del cuestionario). Los 2 ítems restantes, que hacen referencia a la frecuencia percibida por el paciente de episodios de hiperglucemias e hipoglucemias, y que pueden puntuar entre 0 (nunca) y 6 (la mayoría del tiempo), se analizan de forma individual y descriptiva. En el caso de que no se registre respuesta en alguno de los ítems que se utilizan para calcular

la puntuación resumen, y no exceda de dos, se sustituyen los valores ausentes por la media de los ítems restantes con información válida reportada por el paciente, con el objetivo de permitir el cálculo de la puntuación global.

Finalmente, se llevó a cabo el análisis de la información, comparando la satisfacción y calidad de vida de los pacientes por sexo, escolaridad y terapéutica utilizada. Los resultados se presentarán en forma de tablas.

Análisis Estadístico

Para analizar resultados se utilizó estadística descriptiva medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas y frecuencias para cualitativas. Estadística inferencial, con pruebas no paramétricas chi cuadrada para análisis bivariado y prueba de U de Mann-Whitney para comparación de grupos. Se consideró un valor de $p < 0.5$ como significativo. Se utilizó la prueba de hipótesis para la media. Se empleó programa estadístico SPSS versión 21 para procesamiento de resultados.

Clasificación y definición de variables

Dependientes:

Satisfacción de tratamiento

Calidad de vida

Independiente:

Tratamiento con insulinización o con hipoglucemiantes orales

Operacionalización de variables:

Variable	Definición Conceptual	Tipo de variable	Unidades de medición
Tipo de tratamiento	Tratamiento de DM2 utilizando insulina o hipoglucemiantes	Cualitativa nominal	1 Insulinización 2 Hipoglucemiantes orales
Satisfacción con tratamiento	Puntuación obtenida al contestar el DTSQ	Cuantitativa discreta	Número
Calidad de vida	Bienestar social general del paciente, medido con el cuestionario Diabetes-39	Cuantitativa discreta	Número
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	Condición de tipo orgánica que diferencia al hombre de la mujer	Cualitativa nominal	1 Masculino 2 Femenino
Escolaridad	Grado máximo de estudios del paciente dentro de una institución académica	Cuantitativa Cualitativa ordinal	Años escolares cursados 1 Primaria 2 Secundaria 3 Bachillerato 4 Licenciatura 5 Posgrado 6 Sabe leer y escribir
Peso	Masa del cuerpo en kilogramos	Cuantitativa continua	Kilogramos
Talla	Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo	Cuantitativa continua	Metros
Índice de masa corporal	Relación que existe entre el peso y la altura obtenido al	Cuantitativa discreta	Kg/m ²

	dividir el peso en kgs por el cuadrado de la altura en metros		
HbA1c	Concentración sanguínea de hemoglobina glicosilada fracción A1c	Cuantitativa continua	Porcentaje
Glucosa	Concentraciones séricas de glucosa	Cuantitativa continua	mg/dL
Duración de la diabetes	Tiempo de evolución de la DM	Cuantitativa discreta	Años
Complicaciones tardías de la DM	Diagnóstico de enfermedades resultantes de la exposición crónica a hiperglucemia	Cualitativa nominal	1 Nefropatía 2 Neuropatía 3 Retinopatía 4 Enfermedad arterial periférica 5 Ninguno

ASPECTOS ÉTICOS

La ética de esta Investigación respetó de forma primordial la Declaración de Helsinki de 1964. Tomando como principio básico el Artículo 8 que se basa en el respeto por el individuo, su derecho a la autodeterminación y el derecho a toma de decisiones informadas (consentimiento informado) tal como se menciona en los artículos 20, 21 y 22, incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación, mi deber es solamente hacer el bien al paciente tal como se norma en el artículo 2, 3 y 10; el cual participó en mi investigación, voluntario y sin presión o chantaje de ningún tipo como lo estipula el artículo 16 y 18, siempre y cuando exista la necesidad de llevar a cabo una investigación, como se garantiza en el artículo 6, el bienestar del paciente siempre estuvo por encima de los intereses científicos o sociales según lo dictado en el artículo 5 y por último se respetó el artículo 9 donde se comenta que las consideraciones éticas deben tomarse de acuerdo a las leyes y regulaciones.

La presente investigación se apegó a la Ley general de salud en materia de Investigación y a la Normatividad Institucional del IMSS.

A los pacientes que cumplieron con criterios de inclusión y aceptaron participar en el estudio, se les entregó carta de consentimiento informado para su firma de autorización. Con esto en mente, a los pacientes que se identificó con descontrol grave, fueron derivados al servicio correspondiente para su manejo integral.

La información proporcionada por el paciente, así como la recabada en expediente, se resguardará para proteger la confidencialidad de los participantes.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos: La unidad proporcionó recursos humanos y físicos suficientes para desarrollar las actividades de la investigación, por lo que fue factible su implementación.

Financiamiento: Se realizó con los recursos propios del investigador

Bioseguridad: No representó problema ya que no se expuso a los pacientes a intervención.

FACTIBILIDAD

Se presentaron las condiciones adecuadas en cuanto a los recursos humanos y financieros, ya que estos fueron solventados por el investigador principal, así como en cuanto al universo de trabajo ya que se tuvo disponibilidad de acceso a los pacientes en el área de DiabetesIMSS que acudieron a su cita de control. Además de la aceptación otorgada por parte de Autoridades del Instituto Mexicano del Seguro Social.

RESULTADOS

Del análisis de datos obtenido de la muestra de comparación entre pacientes tratados con hipoglucemiantes orales vs insulina, se obtuvieron los siguientes resultados;

En relación a las variables demográficas (Tabla 2) se determinó una frecuencia media de edad en el grupo en general de 50.8 años (DE 10.9 / Rango 22-83) siendo la presentación por grupos insulina e hipoglucemiantes orales con valores similares 49.8 y 51.3 respectivamente, así mismo se observó un predominio del género femenino (62.7%) para el grupo total, considerando en el grupo de pacientes con administración de insulina un 58%, sin embargo para el grupo de hipoglicemiantes orales un valor discordante con un 65% de pacientes masculinos. En relación a la valoración para el Índice de Masa Corporal, se determinó una frecuencia más alta en relación a la obesidad con el 52% de pacientes encontrados de la población general, observando valores con la misma distribución en los dos grupos de estudio.

De los resultados de la variable escolaridad (Tabla 2), se determinó un predominio para la variable de estudios máximos de primaria, seguido de los pacientes con estudios máximos de secundaria observando un 41.3% y 34.7% respectivamente en la población general. Los valores para este rubro en los grupos de estudio fueron similares a la muestra general.

En lo que respecta a las variables del aspecto clínico (Tabla 2), se encontró para la determinación de hemoglobina glucosilada que para el grupo de pacientes con tratamiento de insulina el valor medio de este marcador se encontró con cifras más altas en comparación con el grupo de hipoglicemiantes orales, encontrando una media de 9.5% y 6.8% respectivamente ($p = 0.00$). Así mismo para los valores de Colesterol, se observó una cifra media más alta en el grupo IN en comparación de grupo HO con valores de 204.6 y 190.7 mg/dl respectivamente ($p = 0.05$). Valores similares en la comparación se observaron para los datos de Triglicéridos encontrando 195.8, 163.6 mg/dl grupo IN, HO respectivamente ($p = 0.02$).

De los datos relacionados a la evolución del padecimiento (Tabla 2), se determinó 8.2 vs 2.8 años respectivamente para los grupos insulina, hipoglucemiantes orales respectivamente ($p < 0.001$). Para la evolución en tiempo de tratamiento se encontraron valores similares con una media de años de 2.7 y 2.2 años IN vs HO respectivamente.

La edad y el tiempo de evolución del tratamiento se presentaron con valores similares considerando que para el pareamiento de casos estas variables fueron las seleccionadas en la obtención de casos insulina e hipoglucemiantes orales de nuestro universo.

Tabla 2. Perfil epidemiológico, diferencias de medias y análisis de las variables para los grupos de comparación con administración de hipoglicemiantes orales vs insulina

	Total	Insulina	Hipoglicemiantes orales		
	n = 150	n = 50	n = 100		
	(*,**)	(*,**)	(*,**)	Chi2/T Student	p
Edad				1.5	0.42
(años)	50.8 / 52	49.8 / 51.5	51.3 / 52		
	(10.9 / 22-83)	(10.5 / 22-72)	(11.1 / 24-83)		
Genero				0.7	0.25
Femenino	94 (62.7%)	29 (58%)	35 (35%)		
Masculino	56 (37.3%)	21 (42%)	65 (65%)		
Escolaridad				2.8	0.50
Primaria	62 (41.3%)	19 (38%)	43 (43%)		
Secundaria	52 (34.7%)	17 (34%)	35 (35%)		
Bachillerato	22 (14.7%)	8 (16%)	14 (14%)		9.00
Licenciatura	2 (1.3%)	-	2 (2%)		
Lee y Escribe	12 (8%)	6 (12%)	6 (6%)		
IMC				1.3	0.50
Normal	19 (12.7%)	8 (16%)	11 (11%)		
Sobrepeso	53 (35.3%)	19 (38%)	34 (34%)		
Obesidad	78 (52%)	23 (46%)	5 (55%)		
HB1A				-2.6	0.00
(%)	7.7 / 7	9.5 / 9.6	6.8 / 6.5		
	(2.2 / 4.8-15.2)	(2.4 / 5.7-15.2)	(1.4 / 4.8-12.4)		
Colesterol				-13.9	0.05
(mg/dl)	195.3 / 195	204.6 / 205	190.7 / 189		
	(42.6 / 104-334)	(49.4 / 105-334)	(38.1 / 104-301)		
Triglicéridos				-32	0.02
(mg/dl)	174.4 / 150	195.8 / 170	163.6 / 150		
	(84.9 / 11-563)	(99.8 / 37-563)	(74.6 / 11-417)		
Evolución DM***				-6.8	0.00
	4.6 / 2	8.2 / 8	2.8 / 2		
	(5.2 / 0.5-25)	(6.1 / 0.5-20)	(3.5 / 0.5-25)		
Tiempo de Tratamiento ***				-1	0.27
	2.3 / 1	2.7 / 1	2.2 / 1		
	(2.6 / 0.5-20)	(3.4 / 0.5-20)	(2.2 / 0.5-16)		

*Valores presentados en media/mediana. ** $\pm$ DE / Rango o Media (porcentaje), *** Valores expresados en años

Del análisis de resultados en relación a la aplicación del instrumento DTSQ, se pudo determinar para las siguientes variables valores de significancia estadística con T de Student (Distribución normal de una población aleatorizada; kolmogorov Smirnof 0.065); El grupo de pacientes tratados con esquema de insulina refirieron sentirse más insatisfechos con la flexibilidad del tratamiento (3.8 vs 4.2 pts; $p = <0.001$), con recomendar el tratamiento (4.6 vs 4.8pts; $p=0.02$) y con permanecer bajo el tratamiento de insulina (4.8 vs 5.0pts; $p = <0.001$) en comparación con los pacientes tratados con hipoglucemiantes orales según sus valores medios de respuesta al cuestionario. Solamente la variable de grado de conocimiento de su Diabetes obtuvo significancia estadística en relación a una mejoría en la satisfacción comparado de los pacientes de insulina vs hipoglucemiantes orales (4.4 vs 4.2pts; $p = 0.05$).

Tabla 3. Características y análisis de las variables para los grupos de comparación con administración de hipoglucemiantes orales vs insulina con la aplicación del cuestionario calidad de vida DTSQ

	Total n = 150 (*,**)	Insulina n = 50 (*,**)	Hipoglucemiantes orales n = 100 (*,**)	T Student	p
¿En qué medida está Ud. satisfecho con el tratamiento actual?	4.4 / 5 (1.7 / 0-6)	4.3 / 5 (1.6 / 0-6)	4.5 / 5 (1.7 / 0-6)	0.24	0.42
Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar era inaceptablemente alto?	2.4 / 2 (1.8 / 0-6)	3.2 / 3.5 (1.8 / 0-6)	2.1 / 2 (1.7 / 0-6)	-1.1	0.25
Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar era inaceptablemente bajo?	1.8 / 2 (1.7 / 0-6)	2.4 / 2 (1.8 / 0-6)	1.5 / 1 (1.5 / 0-6)	-0.9	0.50
Últimamente, ¿en qué medida considera Ud. que su tratamiento resulta práctico/cómodo?	4.1 / 5 (1.8 / 0-6)	4.0 / 4 (1.6 / 0-6)	4.2 / 5 (1.9 / 0-6)	0.1	0.50

Últimamente, ¿en qué medida considera Ud. que su tratamiento es flexible?	4. / 4 (1.8 / 0-6)	3.8 / 4 (1.5 / 0-6)	4.2 / 5 (1.9 / 0-6)	0.3	0.00
¿En qué medida está satisfecho con su grado de conocimiento acerca de su diabetes?	4.3 / 5 (1.6 / 0-6)	4.4 / 5 (1.3 / 1-6)	4.2 / 5 (1.8 / 0-6)	-0.1	0.05
¿Recomendaría esta forma de tratamiento a alguien con una diabetes similar a la suya?	4.7 / 6 (1.7 / 0-6)	4.6 / 5 (1.7 / 0-6)	4.8 / 6 (1.8 / 0-6)	0.2	0.02
¿Hasta qué punto estaría satisfecho/a de continuar con su tratamiento actual?	4.9 / 6 (1.7 / 0-6)	4.8 / 5 (1.7 / 0-6)	5.0 / 6 (1.5 / 1-6)	0.2	0.00

*Valores presentados en media/mediana. ** $\pm$ DE / Rango

En lo que respecta del cuestionario de calidad de vida Diabetes-39, las variables que presentaron significancia estadística incluyeron; reporte por los pacientes tratados a base de insulina sentirse más afectados (29.4 vs 20.1pts; $p = 0.00$) y con una sensación de mayor severidad de su diabetes (49 vs 34.6pts; $p = 0.00$) en comparación de los pacientes tratados con hipoglucemiantes orales. El resto de las variables no presentó significancia estadística, aunque cabe mencionar que en los rubros de funcionamiento sexual y calidad de vida los pacientes tratados con insulina si reportaron menor afección en relación al padecimiento.

Tabla 4. Características y análisis de las variables para los grupos de comparación con administración de hipoglicemiantes orales vs insulina con la aplicación del cuestionario calidad de vida Diabetes-39

	Total	Insulina	Hipoglicemiantes orales		
	n = 150	n = 50	n = 100		
	(*,**)	(*,**)	(*,**)	T Student	p
Energía y Movilidad	23.9 / 23.3 (20.2 / 0-96.6)	28.3 / 26.1 (18.6 / 0-80)	21.6 / 20 (20.7/ 0-96.6)	-6.6	0.52
Control de la diabetes	23.2 / 21.4 (20.5 / 0-90.2)	29.4 / 30.5 (19.3 / 0-72.2)	20.1 / 13.8 (20.4 / 0-90.2)	-9.2	0.00
Ansiedad-Preocupación	30.7 / 25 (26.7 / 0-100)	32.4 / 20.8 (23.8 / 0-79.1)	29.8 / 25 (28.1 / 0-100)	-2.6	0.56
Carga Social	18.1 / 10 (26.6 / 0-100)	17.8 / 14.9 (18.4 / 0-70)	16.2 / 6.6 (21.4 / 0-100)	-1.5	0.22
Funcionamiento Sexual	26.8 / 13.3 (32.5 / 0-100)	26.6 / 16.6 (30.7 / 0-100)	26.9 / 11.1 (33.5 / 0-100)	0.32	0.95
Calidad de Vida	62.5 / 66.6 (27.9 / 0-100)	59.3/ 66.6 (23.8 / 0-100)	64.1 / 66.6 (27.9 / 0-100)	4.8	0.31
Severidad de la Diabetes	39.4 / 33.3 (31.8 / 0-100)	49 / 50 (31.8 / 0-100)	34.6 / 33.3 (30.8 / 0-100)	-25	0.00

*Valores presentados en media/mediana. ** ± DE / Rango

DISCUSIÓN

Como refiere Sánchez et al en el 2013 los cuestionarios específicos de CVRS más empleados en pacientes diabéticos de habla hispanoamericana son el *Diabetes Quality of Life* (DQoL), Diabetes-39, el *Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life* (ADDQoL) y el *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (DTSQ), lo que nos ofreció la pauta para la elección de los cuestionarios descritos en el presente.

El instrumento Diabetes-39: Se diseñó para medir la calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 tienen validez y consistencia adecuada para medir la calidad de vida en los pacientes mexicanos con DM2 según el estudio de López y cols. y así mismo como mencionan Garatt y Schmit ofrece uno de los acercamientos más prometedores en las mediciones específicas para la CVRS, datos que nos permitieron confiar en la validez de la aplicación de los cuestionarios en nuestra muestra.

Al aplicar esta herramienta en población mexicana, un estudio realizado en la zona metropolitana de Guadalajara por Zalasar 2012, con una muestra de 198 pacientes, se encontró que la calidad de vida se ve afectada en pacientes con diabetes, especialmente en el dominio de energía y movilidad y en el funcionamiento sexual, encontrando en este mismo estudio que el uso de insulina no tiene ningún impacto en los dominios del D-39, a lo que ya se refirió en nuestros resultados que las variables de “los pacientes tratados a base de insulina” y “una sensación de mayor severidad de su diabetes” se modificaron

negativamente por este tratamiento y solo el funcionamiento sexual y calidad de vida en general mejoraron aunque sin presentar datos significativos estadísticamente los 2 últimos mencionados.

Del cuestionario “Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)” Gomis et al. que fue diseñado para medir la satisfacción (versión estado) y el cambio en la satisfacción (versión cambio) con el tratamiento para la DM en enfermos con DM tipo 1 y 2 en forma de cambios percibidos por el paciente respecto a un marco de referencia, se ha observado en estudios multicentricos como el realizado en España por Mancera y cols. 2015, que al vencer el miedo al pinchazo e iniciar tratamiento con insulina, se asoció a una mejoría global de la satisfacción con el tratamiento, y disminuyó la percepción de episodios de hiperglucemia, dato que se presentó contrastante con lo determinado en el presente estudio.

CONCLUSIONES

La muestra se caracterizó por la presencia de valores de Obesidad en la población general observada.

Los valores de Hemoglobina glucosilada, triglicéridos y colesterol se encontraron en mejor control en los pacientes del grupo tratado a base de hipoglucemiantes orales.

La satisfacción percibida por los pacientes en relación al cuestionario DTSQ fue menor en el grupo tratado a base de insulina, aunque no en todas sus variables.

Del cuestionario Diabetes-39 las variables también se percibieron como más afectadas en el grupo de pacientes con tratamiento a base de insulina, observando una mejora en relación a la actividad sexual, aunque sin presentar significancia estadística.

Dados los resultados encontrados, podemos rechazar la hipótesis de trabajo y aceptar hipótesis nula, ya que no existe diferencia en relación a calidad de vida y satisfacción con el tratamiento entre los pacientes que reciben terapia con hipoglucemiantes orales y quienes reciben insulinización

RECOMENDACIONES

Los datos presentados en la investigación fueron pareados en relación a variables demográficas evaluadas minuciosamente, sin embargo, aunque los resultados obtenidos reflejan una respuesta negativa a la calidad de vida de los pacientes se debe siempre considerar el sesgo del evaluado, donde los mismos pacientes pudieran interpretar inadecuadamente los cuestionarios, considerando el nivel educativo predominante de la población con niveles máximos de estudio entre primaria y secundaria. Es por esto que consideramos recomendable en estudios posteriores rediseñar las preguntas encontradas en los cuestionarios tratando de minimizar este tipo de probabilidad de sesgo.

En relación a la respuesta obtenida en el presente, donde nuestros pacientes observan una disminución de la satisfacción y la calidad de vida en relación al tratamiento con insulina, consideramos recomendable profundizar más en las causales de esta respuesta, con estudios que puedan determinar los factores asociados al resultado final encontrado en nuestra muestra.

Es también importante considerar la reevaluación de los esquemas de tratamiento utilizados en la población, dados los resultados en las variables clínicas laboratoriales de los mismos, ya que las pautas del tratamiento a base de insulina pretenden mejorar los niveles de glicemia valorando la hemoglobina glucosilada de los pacientes, encontrando en la muestra un control menor de esta variable en el grupo tratado con este fármaco.

La satisfacción usuaria considerada un indicador de resultados en la evaluación de calidad, representa una herramienta imprescindible a considerar, ya que usuarios más

satisfechos cumplirán las indicaciones y tratamientos y permanecerán fieles a los prestadores de salud, lo que nos permitirá dados los resultados obtenidos en nuestra investigación, un abordaje de las pautas establecidas en el aproximamiento de la mejoría de los tratamiento y la consecuente beneficio en la calidad de vida de nuestros pacientes.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Espinoza I, Osorio P, Torrejon MJ, Bonout D. Validacion del cuestionario de calidad de vida (WHOQOL-BREF) en adultos mayores chilenos. *Rev Med Chile*. 2011; 139: 579-586.
2. Villar J, Lizán L, Soto J, Peiró S. La satisfacción con el tratamiento. *Aten Primaria* 2009; 41 (11): 637.
3. Sánchez F, Santana T, Parejo C, Torres F, Torres A, Pérez I. Instrumentos para evaluar la calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *SIIC* 2013; 9 (2): 4-11.
4. Goddijn PP, Bilo HJ, Feskens EJ, Groenier KH, Van Der Zee KI, Meyboom-De Jong B. Longitudinal study on glycemic control and quality of life in patients with Type 2 diabetes mellitus referred for intensified control. *Diabet Med* 1999; 16: 23-30.
5. López C, Rodríguez M. Adaptación y validación del instrumento de calidad de vida Diabetes 39 en pacientes mexicanos con diabetes mellitas tipo 2. *Salud Púb Méx* 2006; 48 (3): 200-211.
6. Achab El, Nejari C, Chikri M, Lyoussi B. Disease-specific health-related quality of life instruments among adults diabetic: A systematic review. *Diabetes research and clinical practice* 2008; 80 (2): 171-184.
7. Garratt AM, Schmid L, Fitzpatrick R. Patient-assessed health outcome measures for diabetes: a structured review. *Diabet Med* 2002; 19: 1-11.
8. Salazar J, Gutierrez A, Aranda C, Gonzalez R, Pando M. La calidad de vida en adultos con diabetes mellitus tipo 2 en centros de salud de Guadalajara, Jalisco (México). *Sal Unin* 2012; 28 (2): 264-275.
9. Gomis R, Herrera-Pombo J, Calderón A, Rubio-Terrés C, Sarasa P. Validación del cuestionario "Diabetes treatment satisfaction questionnaire" (DTSQ) en la población española. *Spanish Reser Art* 2006; 3 (1): 7-18.
10. Mancera-Romero J, Carramiñana-Barrera F, Muñoz-González L, Guillén-Álvarez P, Murillo-García D, Sánchez-Pérez M. Satisfacción de las personas con diabetes mellitus tipo 2 tras iniciar tratamiento con insulina. *Semergen* abril de 2015. doi: 10.1016/j.semerg.2015.06.002 (último acceso 02 de mayo de 2016).
11. Tobar M, Acuña O. Relación entre satisfacción usuaria y adhesividad al tratamiento y control de salud en usuarios diabéticos tipo 2. *Rev Chil salud púb* 2012; 16 (2): 131-136.
12. Instituto Mexicano del Seguro Social. Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención. México, CENETEC; 2014.

<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html> (ultimo acceso 03 de mayo de 2015).

13. OMS Organización Mundial de la Salud [sede Web]. Ginebra: OMS; 2015. Informe Mundial sobre la Diabetes; [citado el 27 de abril del 2016]. Disponible en: www.who.int/diabetes/global.report.
14. Loukine L, Waters C, Choi BC, Ellison J. Impact of diabetes mellitus on life expectancy and health-adjusted life expectancy in Canada. *Population Health Metrics* 2012; 10 (1): 7.
15. Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract* 2010; 87: 4-14.
16. Gutiérrez JP, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, Villalpando-Hernández S, Franco A, Cuevas-Nasu L, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados Nacionales. México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2012. Disponible en: <http://ensanut.insp.mx/informes/ENSANUT2012ResultadosNacionales.pdf>.
17. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados por entidad federativa, Baja California. México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2013. Disponible en: <http://ensanut.insp.mx/informes/BajaCalifornia-OCT.pdf>.
18. DeFronzo RA. Pathogenesis of type 2 diabetes: metabolic and molecular implication for identifying diabetes genes. *Diabetes Rev* 1997; 5: 177-269.
19. DeFronzo RA. Lilly Lecture: The triumvirate: β cell, muscle, liver: a collusion responsible for NIDDM. *Diabetes* 1988; 37: 667-687.
20. DeFronzo RA. From the triumvirate to the ominous octet: a new paradigm for the treatment of type 2 diabetes mellitus. *Diabetes* 2009; 58: 773-795.
21. Schwartz S, Epstein S, Corkey B, Grant S, Gavin J, Aguilar R. The time is right for a new classification system for diabetes: rationale and implications of the β -cell-centric classification schema. *Diabetes Care* 2016; 39 (2): 179-186. Disponible en <http://care.diabetesjournals.org/content/39/2/179>.
22. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care* 2016; 39 suppl: S13.
23. Garber AJ, Barzilay JI, Bloomgarden ZT, Dagogo-Jack S, Einhorn D, Garber JR, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology: on the comprehensive type 2 diabetes management algorithm – 2016 executive summary. *Endocr Pract* 2016; 22 (suppl 1): 84-113.
24. Brateanu A, Russo-Alvarez G, Nielsen G. Starting insulin in patients with type 2 diabetes: An individualized approach. *Clev C J Med* 2015; 82 (8): 513-519.

25. Peyrot M, Rubin R, Lauritzen T, Skovlund T, Snoek F, Matthews D. Resistance to insulin among patients and providers. *Diabetes Care* 2005; 28 (11): 2673-1679.
26. Levin P, Zhou S, Durden E, Farr A, Gill J, Wei W. Clinical and economic outcomes associated with the timing of initiation of basal insulin in patients with type 2 diabetes mellitus previously treated with oral antidiabetic drugs. *Clin Therap* 2016; 38 (1): 110-121.
27. Jimeno Orna JA, Boned J, Lou L, Castro A. Factores relacionados con el control glucémico de pacientes con diabetes tipo 2. *Anales de Medicina Interna* 2003; 20 (11): 122-126.

Anexos

Anexo 1: Herramienta Diabetes-39

Anexo CUESTIONARIO SOBRE CALIDAD DE VIDA DIABETES 39

La calidad de vida de las personas está afectada por muchas causas. Estas causas pueden incluir el estado de salud, la oportunidad para vacacionar o divertirse, los amigos, la familia o el trabajo. El siguiente cuestionario se diseñó para ayudar a conocer lo que afecta la calidad de vida en las personas con diabetes.

Las siguientes preguntas se relacionan con el grado de afectación que la diabetes le ocasionó en su calidad de vida durante el último mes. Se le agradecerá que lea cuidadosamente las siguientes preguntas y conteste colocando una cruz (X) en el cuadro del número que refleje mejor el grado de afectación en su vida respecto a cada una de las preguntas señaladas, tomando en cuenta que el número 1 indica falta de afectación y, al avanzar la numeración, aumenta el grado de afectación en forma progresiva hasta llegar al máximo, que es el número 7, que indica afectación extrema. Si tiene alguna duda, con gusto se le prestará ayuda.

Se le suplica responder todas las preguntas.

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

1. El horario de los medicamentos para su diabetes

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

2. Preocupaciones por problemas económicos

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

3. Limitación en su nivel de energía

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

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

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

5. No comer ciertos alimentos para poder controlar su diabetes

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

6. Estar preocupado(a) por su futuro

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

7. Otros problemas de salud aparte de la diabetes

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

8. Tensiones o presiones en su vida

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

9. Sensación de debilidad

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

10. Restricciones sobre la distancia que puede caminar

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

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

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

12. Visión borrosa o pérdida de la visión

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

13. No poder hacer lo que quisiera

Nada afectada en absoluto

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

 Sumamente afectada

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

14. Tener diabetes

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

15. El descontrol de su azúcar en sangre

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

16. Otras enfermedades aparte de la diabetes

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

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

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

18. El tiempo requerido para controlar su diabetes

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

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

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

20. La vergüenza producida por tener diabetes

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

21. La interferencia de su diabetes en su vida sexual

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

22. Sentirse triste o deprimido

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

23. Problemas con respecto a su capacidad sexual

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

24. Tener bien controlada su diabetes

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

25. Complicaciones debidas a su diabetes

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

26. Hacer cosas que su familia y amigos no hacen

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

27. Tener que anotar sus niveles de azúcar en sangre

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

28. La necesidad de tener que comer a intervalos regulares

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

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

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

30. Menor interés en su vida sexual

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

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

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

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

32. Tener que descansar a menudo

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

33. Problemas al subir escaleras

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

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

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

35. Tener el sueño intranquilo

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

36. Andar más despacio que otras personas

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

37. Ser identificado como diabético

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

38. Interferencia de la diabetes con su vida familiar

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

39. La diabetes en general

Nada afectada en absoluto

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

Sumamente afectada

Calificación global

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

Mínima calidad

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

Máxima calidad

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

Ninguna gravedad

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

Extremadamente grave

Gracias por sus respuestas

Anexo 2: Cuestionario DTSQ

Apéndice 1. Cuestionario de satisfacción con el tratamiento para la diabetes mellitus. Cuestionario DTSQ-s

Las siguientes preguntas están relacionadas con el tratamiento de su diabetes mellitus (incluyendo insulina, comprimidos y/o dieta) y su experiencia en estas últimas semanas. Por favor, conteste a cada pregunta, haciendo un círculo en un número de cada una de las escalas

1. ¿En qué medida está Ud. satisfecho/a con su tratamiento actual?
Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a
2. Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar era inaceptablemente alto?
La mayoría del tiempo 6 5 4 3 2 1 0 Nunca
3. Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar era inaceptablemente bajo?
La mayoría del tiempo 6 5 4 3 2 1 0 Nunca
4. Últimamente, ¿en qué medida considera Ud. que su tratamiento resulta práctico/cómodo?
Muy cómodo/Muy práctico 6 5 4 3 2 1 0 Muy incómodo/poco práctico
5. Últimamente, ¿en qué medida considera Ud. que su tratamiento es flexible?
Muy flexible 6 5 4 3 2 1 0 Muy inflexible
6. ¿En qué medida está satisfecho/a con su grado de conocimiento acerca de su diabetes?
Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a
7. ¿Recomendaría esta forma de tratamiento a alguien con una diabetes similar a la suya?
Sí, recomendaría el tratamiento sin duda alguna 6 5 4 3 2 1 0 No recomendaría el tratamiento en absoluto
8. ¿Hasta qué punto estaría satisfecho/a de continuar con su tratamiento actual?
Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a

ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

FOLIO: _____

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLO DE INVESTIGACION CLINICA.

Lugar y Fecha: Tijuana, Baja California

Registro Institucional el comité Local de Información y Ética en investigación titulado:
Satisfacción y calidad de vida en pacientes con Diabetes Mellitus 2 sometidos a insulinización versus terapia con hipoglicemiantes orales

Justificación y Objetivo del estudio: Conocer el grado de aceptación del tratamiento y la calidad de vida con distintas opciones de tratamiento nos permitirá ofrecer mejores opciones terapéuticas. El objetivo del presente estudio es determinar la calidad de vida y la satisfacción del tratamiento, ya sea con inyecciones de insulina o mediante la toma de pastillas.

Procedimientos: Al llegar a la sesión de DiabetIMSS, en caso de aceptar participar en este estudio, se le pedirá contestar dos cuestionarios. Posteriormente se hará revisión de su expediente clínico para conocer el nivel de control que ha llevado con el tratamiento que está tomando.

Posibles riesgos y molestias: No existe riesgo para la aplicación de este cuestionario.

Posibles Beneficios al participar en este estudio: Es importante conocer la satisfacción del paciente, ya que un paciente con mayor grado de satisfacción cumple más fácilmente con las metas del tratamiento, lo que se traduce en menos complicaciones y mejor calidad de vida.

Privacidad y confidencialidad: Se respetará su privacidad, por lo que no se citará su nombre en el estudio, sus respuestas no serán divulgadas de manera que las puedan identificar.

Usted conserva el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que esto afecte la atención médica que recibe en el instituto.

En caso de aclaraciones o dudas relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: El investigador responsable Dr José Antonio Campos Saldivar, con adscripción a la Unidad de Medicina Familiar No.27, matrícula 98023175. Teléfono (441)108 2771 y correo electrónico: jacs_01@hotmail.com. Asesor: Dra. María Cecilia Anzaldo campos, adscripción a la Unidad de Medicina Familiar No.27, matrícula: 9920153, teléfono: 6646296385 y correo electrónico: maria.anzaldo@imss.gob.mx Asesor: Dr. José de Jesús Rivas Nuño, adscrito a programa de DiabetIMSS Vespertino Matrícula: 99025618, Teléfono: (664) 8013699, Correo electrónico: dr.rivas.diabetes@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante, podrá dirigirse a: Comisión Ética de investigación de la CNIC del IMSS, Avenida Cuauhtémoc 330 4to piso, Bloque “B” de la unidad de congresos, Col Doctores. México, D.F., CP 06720. Telefono (55)56276900, Etxt. 21230. Correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx

NOMBRE O FIRMA
DEL PARTICIPANTE
CONSENTIMIENTO

NOMBRE O FIRMA DE QUIEN
OBTIENE EL

Dr. José Antonio Campos Saldivar

NOMBRE O FIRMA DE TESTIGOS
TESTIGOS

NOMBRE O FIRMA DE

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Diciembre de 2015 a septiembre 2016	Octubre 2016	Noviembre 2016	Diciembre 2016	Enero 2017	Febrero 2017
Redacción del proyecto de investigación	X					
Aprobación del proyecto		X				
Aplicación de instrumentos			X	X		
Captura de datos			X	X		
Análisis de resultados y discusión					X	
Reporte final de la investigación y entrega de tesis						X