

MÉD. GRAL. OSCAR REYES CRUZ

“ LA ASOCIACIÓN ENTRE LA CALIDAD DE SUEÑO Y EL CONTROL METABÓLICO DE
PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”

2022



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

**“LA ASOCIACIÓN ENTRE LA CALIDAD DE SUEÑO Y EL CONTROL
METABÓLICO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**

Tesis

Que como parte de los requisitos
para obtener el Diploma de la

ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

Presenta:

Méd. Gral. Oscar Reyes Cruz

Dirigido por:

Dra. Prishila Danae Reyes Chávez

Querétaro, Qro. a febrero 2023



Dirección General de Bibliotecas y Servicios Digitales
de Información



La asociación entre la calidad de sueño y el control
metabólico de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

por

Oscar Reyes Cruz

se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons
Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0
Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Clave RI: MEESC-293432



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Medicina
Especialidad en Medicina Familiar

“LA ASOCIACIÓN ENTRE LA CALIDAD DE SUEÑO Y EL CONTROL METABÓLICO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la
Especialidad en Medicina Familiar

Presenta:

Méd. Gral Oscar Reyes Cruz

Dirigido por:

Dra. Prishila Danae Reyes Chávez

MIMSP. Prishila Danae Reyes Chávez
Presidente

M. en E. Patricia Flores Bautista
Secretario

M. en E. Verónica Campos Hernández
Vocal

Med. Esp. Karla Gabriela Romero Zamora
Suplente

M. en E. Rubén Del Valle Cortés
Suplente

Centro Universitario, Querétaro, Qro.
Fecha de aprobación por el Consejo Universitario (febrero 2023).
México.

Resumen

Introducción: La Diabetes Mellitus tipo 2 es una enfermedad crónica degenerativa con una alta prevalencia en el país y con un difícil control, sea por falta de apego a tratamiento, la dieta o ejercicio, pero también se ve asociado a una peor calidad de sueño que es el aspecto fisiológico necesario para el buen funcionamiento neurocognitivo y psicológico que está implicado en varios procesos metabólicos del cuerpo como el glucémico. **Objetivo:** Identificar la asociación entre la calidad de sueño y el control metabólico en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. **Material y métodos:** Tipo de estudio es observacional, analítico, transversal de asociación en pacientes de la UMF 16 de Querétaro con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 de 1 a 10 años de evolución de entre 25 y 65 años de edad. Obteniendo una muestra de 202 pacientes usando un muestreo no probabilístico por cuota. Las variables del control metabólico se definieron en base a la norma oficial mexicana, midiendo glucosa, perfil de lípidos, tensión arterial y parámetros antropométricos y la variable de calidad de sueño se usó el instrumento de calidad de sueño de Pittsburg (PSQI). **Análisis:** para el análisis estadístico descriptivo se utilizaron promedios y frecuencias, para el análisis inferencial se utilizó Chi cuadrada y razón de momios con un nivel de confianza del 95%. **Consideraciones éticas** se basaron en los principios bioéticos y en la reglamentación ética vigente y por las características del estudio se considera que tiene un riesgo mínimo para el paciente. **Resultados:** del total de pacientes estudiados el 56.4% fue femenino, el 60.3 % presentaba hipertensión arterial, el 49% presentaba dislipidemia y el 46.5% presentaba obesidad. Se encontró asociación estadísticamente significativa entre la calidad de sueño y obesidad, control de glucosa en ayuno, hemoglobina glicada y colesterol LDL, obteniendo una Chi cuadrada positiva mayor a 5 y una p menor de 0.05. **Conclusiones:** Existe una asociación estadísticamente significativa entre la calidad de sueño y el control metabólico glucémico, colesterol LDL y obesidad de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Palabras clave: Control metabólico, diabetes, calidad sueño.

Summary

Introduction: type 2 Diabetes Mellitus is a chronic degenerative disease with a high prevalence in the country and with a difficult control, either by lack of adherence to treatment, diet or exercise, but it is also associated with a worse sleep quality which is the physiological aspect necessary for proper neurocognitive and psychological functioning that is involved in several metabolic processes of the body such as glycemic. **Objective:** To identify the association between sleep quality and metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus. **Material and methods:** Type of study is observational, analytical, cross-sectional study of association in patients of the UMF 16 of Querétaro with a diagnosis of type 2 Diabetes Mellitus from 1 to 10 years of evolution between 25 and 65 years of age. A sample of 202 patients was obtained using non-probabilistic quota sampling. The metabolic control variables were defined based on the official Mexican standard, measuring glucose, lipid profile, blood pressure and anthropometric parameters, and the sleep quality variable was based on the Pittsburgh Sleep Quality Instrument (PSQI). **Analysis:** for the descriptive statistical analysis we used averages and frequencies, for the inferential analysis we used Chi-square and odds ratio with a confidence level of 95%. **Ethical considerations** were based on bioethical principles and current ethical regulations and, due to the characteristics of the study, it was considered to have a minimum risk for the patient. **Results:** of the total number of patients studied, 56.4% were female, 60.3% had arterial hypertension, 49% had dyslipidemia and 46.5% had obesity. A statistically significant association was found between sleep quality and obesity, fasting glucose control, glycated hemoglobin and LDL cholesterol, obtaining a positive Chi square greater than 5 and a p less than 0.05. **Conclusions:** There is a statistically significant association between sleep quality and glycemic metabolic control, LDL cholesterol and obesity in patients with type 2 diabetes mellitus.

Key words: diabetes mellitus, sleep quality, metabolic control.

Agradecimientos

Agradezco a mis docentes y en especial a mi tutora Prishila Dánae Reyes Chávez por su ayuda, paciencia y dedicación. Agradecerles también a todas las asistentes médicas y a todas las personas que me apoyaron e hicieron posible la realización de este trabajo con éxito. A mis padres por los valores y principios que me han inculcado y a mis amigos de toda la vida que me acompañan desde siempre.

Índice (cuando esté concluido, oculten los bordes)

Contenido	Página
Resumen	i
Summary	ii
Agradecimientos	iii
Índice	iv
Índice de cuadros	vi
Abreviaturas y siglas	vii
I. Introducción	1
II. Antecedentes	3
III. Fundamentación teórica	6
III.1 Diabetes Mellitus tipo 2	6
III.1.1 Definición	6
III.1.2 Diagnostico y Control	6
III.2 Sueño	9
III.2.1 Definición	9
III.2.2 Fisiología	9
III.2.3 Sueño MOR	10
III.2.4 Evaluación del sueño	11
III.3 Diabetes y sueño	12
IV. Hipótesis o supuestos	17
V. Objetivos	18
V.1 General	18
VI. Material y métodos	19
VI.1 Tipo de investigación	19
VI.2 Población o unidad de análisis	19
VI.3 Muestra y tipo de muestra	19
VI.3.1 Criterios de selección	20
VI.3.2 Variables estudiadas	20

VI.4 Técnicas e instrumentos	20
VI.5 Procedimientos	21
VI.5.1 Análisis estadístico	21
VI.5.2 Consideraciones éticas	22
VII. Resultados	24
VIII. Discusión	37
IX. Conclusiones	39
X. Propuestas	40
XI. Bibliografía	41
XII. Anexos	44
XII.1 Hoja de recolección de datos	44
XII.2 Instrumentos	45
XII.3 Consentimiento informado	47

Índice de cuadros

Cuadro		Página
VII.1	Variables sociodemográficas	27
VII.2	Edad de los pacientes	28
VII.3	Comorbilidades	29
VII.4	Calidad de sueño y control de glucosa en ayuno	30
VII.5	Calidad de sueño y control de colesterol LDL	31
VII.6	Calidad de sueño y control de hemoglobina glicada	32
VII.7	Calidad de sueño y control de colesterol total	33
VII.8	Calidad de sueño y control de colesterol HDL	34
VII.9	Calidad de sueño y control de triglicéridos	35
VII.10	Calidad de sueño y control de tensión arterial	36

Abreviaturas y siglas

DM:	Diabetes Mellitus Tipo 2
TS:	Trastorno del sueño
IMC:	Índice de masa corporal
NOM:	Norma oficial mexicana
PSQI:	Instrumento de calidad de sueño de Pittsburgh

I. Introducción

La Diabetes Mellitus (DM) tipo 2 es de los principales problemas de salud en México, el 14.4% de adultos mayores de 20 años tienen la enfermedad y es la principal causa de muerte en mujeres y la segunda causa en hombres, de igual forma es la principal causa de incapacidad prematura por las complicaciones que conlleva a nivel neurológico, vascular y metabólico. (ENSANUT, 2018).

La causa principal de las complicaciones y mortalidad de esta enfermedad es el descontrol metabólico del paciente, que agrupa una presión arterial elevada, una circunferencia abdominal aumentada, el sobrepeso u obesidad, elevación plasmática de glucosa y la dislipidemia aumentan el riesgo de enfermedades cardiovasculares. En México nueve de cada diez adultos tiene al menos una de estas alteraciones. (SECTEI, 2020).

Para el médico de primer nivel, el control glucémico y metabólico de pacientes con DM tipo 2 es un gran reto, por tal motivo se han dirigido varias estrategias y programas preventivos de salud que se centran principalmente en la alimentación y el ejercicio, pero han sido poco efectivos, olvidando que existen más factores que influyen en el metabolismo y que se pueden incorporar a las intervenciones de un tratamiento integral como la calidad de sueño del paciente.

(Selene Guerrero-Zúñiga et al., 2018) Se estima que el 45% de los mexicanos padecen mala calidad de sueño, los trastornos del sueño (TS) afectan la calidad de vida y algunos de que ellos son causa de morbilidad y mortalidad prematura. Los TS más reportados son insomnio (22.1%), síndrome de apnea obstructiva del sueño (6 a 32.8%) y síndrome de piernas inquietas (15.6%). Los TS afectan la calidad y la cantidad de sueño, lo que suele generar somnolencia excesiva diurna que se ha relacionado con un aumento en el riesgo de sufrir enfermedades como DM tipo2, obesidad y paro cardíaco, de igual forma incrementa el riesgo de sufrir accidentes de tráfico y laborales.

En la literatura (Anika et al., 2019) y (Vallari Kothari et al., 2021) demuestran la relación que tiene el sueño con el desarrollo o control de enfermedades como la DM tipo 2. (Kenneth et al., 2018) En un metaanálisis demuestra la asociación que tiene la calidad de sueño y la presión arterial, en otro estudio (Ameneh et al., 2019) se descubrió que los pacientes con mala calidad de sueño tienen niveles de colesterol y triglicéridos más altos y un IMC elevado. Pero la mayoría de los estudios fueron realizados en poblaciones muy distintas a la nuestra lo cual motivó a realizar más estudios que corroboren dichas asociaciones.

Al tener una alta prevalencia de pacientes con DM tipo 2 se hizo factible realizar un estudio de asociación para lograr medir la relación que tiene la calidad de sueño con el control de la DM tipo 2, pero no solo con el aspecto glucémico ya que como se mencionó anteriormente la mayoría de los pacientes son un conjunto de enfermedades metabólicas que interactúan entre sí, por tal motivo no solo se quiere identificar la asociación de la calidad de sueño con la glucemia sino que igual con los aspectos que conforman un control metabólico (tensión arterial, perfil de lípidos e IMC).

II. Antecedentes

La asociación entre la duración y la calidad de sueño con diferentes enfermedades cardio metabólicas se ha estudiado ampliamente, al igual que su relación específicamente con la DM tipo 2. (Anika et al., 2019) Ha demostrado que la calidad y duración del sueño afecta el control glicémico de pacientes con DM tipo 2. El cronotipo tardío, así como la exposición a la luz o al ruido, tiene un control más deficiente por interrupción del ciclo circadiano. Al contrario, los que estaban con mejores ambientes bajos en ruido y luz. (Tadeg et al., 2019) Otro estudio realizado en Etiopia descubrió que la prevalencia de la mala calidad de sueño fue del 55,6% en pacientes con DM tipo 2 y del 32,3% entre los controles también se asociaron con hipertensión comórbida y control deficiente de glucemia.

Un estudio de epidemiológico (Rachel et al., 2018) que vincula las exposiciones relacionadas con el sueño, su corta duración, la apnea obstructiva del sueño, el trabajo por turnos y el insomnio, con el riesgo de padecer diabetes tipo 2 en adultos. Tanto los malos hábitos de sueño como los trastornos del sueño son muy frecuentes entre los adultos con DM tipo 2. En estudios observacionales, la corta duración del sueño, la apnea obstructiva del sueño, el trabajo por turnos y el insomnio se asocian con un mayor riesgo de padecer diabetes mellitus tipo 2 y pueden predecir peores resultados en personas con diabetes existente.

Pero el sueño no solo se ve influido en el metabolismo glucémico, también la presión arterial e IMC, que son parte del control metabólico de un paciente con DM tipo 2. (Keith et al., 2021) Investigaron el trastorno de insomnio caracterizado por una corta duración objetiva del sueño con hipertensión, diabetes e índice de masa corporal: una revisión sistemática y metaanálisis. Descubrieron que la duración menor de 6 horas de sueño se asocia a morbimortalidad de enfermedades cardio metabólicas. Se encontró un mayor riesgo de hipertensión arterial y DM tipo 2 en pacientes con corta duración del sueño en comparación con la normal, pero el IMC no encontraron asociación significativa. (Kenneth et al., 2018) Un meta análisis

que estudiaron la mala calidad de sueño, se asoció significativamente con mayor riesgo de hipertensión, los que dormían mal tenían una presión sistólica y diastólica más alta en comparación con los pacientes que dormían bien. Los pacientes que tenían hipertensión arterial tenían puntuaciones significativamente peores.

Sin embargo, en (Osamu et al., 2017) estudiaron dosis-respuesta del sueño de corta duración < 6hrs y la mortalidad, además de la incidencia de complicaciones de enfermedades como DM tipo 2, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares, ictus, cardiopatías coronarias, obesidad, depresión y dislipidemia. Encontrando una alta asociación significativa en relación a la mortalidad, hipertensión, diabetes, obesidad, pero no en dislipidemia ni depresión.

Gran cantidad de evidencia epidemiológica (Sirimon et al., 2018) ha relacionado la duración y la mala calidad del sueño con el riesgo de obesidad, resistencia a la insulina y DM tipo 2. Se demostró que la restricción del sueño aumenta el hambre, el apetito y la ingesta de alimentos, aumentando la ingesta calórica de los requerimientos energéticos de la vigilia prolongada. También (Ameneh et al., 2019) investigó la composición de lípidos en sangre en pacientes con DM tipo 2 en relación a su calidad de sueño en una población en Irán, los pacientes en el grupo de mala calidad de sueño tienen niveles de glicemia e IMC más altos, de igual forma se observó que los niveles de colesterol y triglicéridos eran mayores en este grupo.

Los estudios mencionados son realizados en poblaciones muy diferentes a las latinoamericanas. Los últimos estudios en nuestro tipo de población son: (Cunha et al., 2008) investigaron la calidad del sueño en 50 diabéticos del tipo 2, a quienes se aplicó el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI). La mayoría (52%) presentó una mala calidad de sueño, aquellos con tiempo de diagnóstico superior a 10 años y con hipertensión, poseían peor calidad del sueño y para aquellos con valores de Hemoglobina A1c > 7%, los que usaban medicamentos para dormir y los que presentaron IMC normal, mostraron mala calidad de sueño. (Pedraza et al.,

2020) Otro estudio observacional donde se estudiaron 125 pacientes, de los cuales reportó un 68% con mala calidad de sueño y un peor control glucémico y mayor IMC.

La gran cantidad de evidencia apunta que el sueño no solo se ve asociado con la cognición o temperamento de una persona, sino que también se relaciona con procesos metabólicos y fisiológicos en el cuerpo que predicen el desarrollo o control de enfermedades cardio metabólicas y para fines de este estudio el control metabólico de pacientes con DM tipo 2.

III. Fundamentación teórica

III.1. Diabetes Mellitus tipo 2

III.1.1. Definición

DM tipo 2 comprende un grupo de trastornos metabólicos frecuentes que comparten el fenotipo de la hiperglucemia, esta hiperglicemia puede ser por causa de una deficiencia en la secreción de insulina por parte de las células beta del páncreas o por una inadecuada acción de la misma, también puede ser secundario a una disminución del uso de glucosa o el aumento de la producción de esta. El alto nivel de glicemia provoca alteraciones fisiopatológicas secundarias en varios sistemas orgánicos, provocando alteraciones micro o macro vasculares, resultado de una interacción compleja entre genética y factores ambientales. (CENETEC, Prevención, diagnóstico, metas de control ambulatorio y referencia oportuna de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención, 2019).

Según la Norma Oficial Mexicana (NOM) es una enfermedad sistémica, crónico degenerativo, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales, que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o acción de la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas. (NOM-015-SSA2-2010, 2010).

III.1.2. Diagnóstico y control

Se establece el diagnóstico de la DM tipo 2 cuando se cumplan los criterios de las Guías de Práctica Clínica, la NOM y/o la Asociación Americana de Diabetes (ADA) que basan el diagnóstico en la cuantificación de la glucosa en sangre.

Tabla 1. Diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2

Norma Oficial Mexicana	Asociación Americana de Diabetes
<p>Prediabetes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glucemia plasmática en ayuno \geq a 100mg/dL y \leq de 125 mg/dL (glucosa anormal en ayuno) • Glucosa a las 2 horas pos carga oral de 75g de glucosa anhidra es \geq a 140 mg/dL y \leq de 199 (intolerancia a la glucosa) • HbA1c se encuentra entre 5.7 y 6.4 	<p>Diabetes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glucosa en ayuno de más de 8 horas \geq 126 mg/dL • Glucosa plasmática a las 2 horas \geq 200 mg/dL durante una curva de tolerancia a la glucosa de carga de 75 g de glucosa • HbA1c \geq 6.5 % <p>Síntomas con glucosa plasmática al azar \geq 200 mg/dL</p>
<p>Diabetes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Síntomas más glucemia plasmática casual \geq 200mg/dL • Glucemia plasmática en ayuno \geq 126mg/dL • Glicemia plasmática \geq 200 mg/dl a las 2 horas después de una carga oral de 75 g de glucosa anhidra • HbA1c \geq 6.5% 	
<p>Toda prueba debe confirmarse repitiendo un día diferente</p>	

Fuente: (American Diabetes Association , 2022), (NOM-015-SSA2-2010, 2010).

Se define como caso en control glucémico al paciente que bajo tratamiento presenta de manera regular glicemia en ayuno de 70-130 mg/dl o de hemoglobina glicada menor de 7% y el caso de control metabólico se define como el paciente que bajo tratamiento presenta de manera regular glucosa en ayuno normal, IMC menor a 25, lípidos y presión arterial normales. (NOM-015-SSA2-2010, 2010).

Tabla 2. Control Metabólico según la NOM

Glucemia en ayuno (mg/dl)	70-130
Glucemia postprandial de 2 hrs	<140
HbA1c (%)*	<7
Colesterol total (mg/dl)	<200
Colesterol LDL (mg/dl)	<100
Triglicéridos en ayuno (mg/dl)	<150
Colesterol HDL (mg/dl) hombres	>40
Colesterol HDL (md/dl) mujeres	>50
Microalbuminuria (mg/día)	<30
P.A. (mm de Hg)	<130/80
IMC	<24.9
Circunferencia abdominal (cm) hombres	<90
Circunferencia abdominal (cm) mujeres	<80

* En los casos en que sea posible efectuar esta prueba

** Es necesario un control estricto de la P.A. para reducir el riesgo de daño renal. Si el paciente fuma una meta adicional es dejar de fumar.

Fuente: (NOM-015-SSA2-2010, 2010).

El objetivo del control metabólico es aliviar los síntomas, prevenir las complicaciones agudas y crónicas, mejorar la calidad de vida y reducir la mortalidad por esta enfermedad o sus complicaciones (NOM-015-SSA2-2010, 2010). Por tal motivo es de suma importancia conocer cuáles son los parámetros a medir y los valores de estos para tener un buen control en el paciente diabético.

III.2. Sueño

III.2.1 Definición

El sueño es un fenómeno fisiológico y conductual caracterizado por una disminución transitoria, periódica y reversible del nivel de conciencia, igualmente una menor capacidad de respuesta a estímulos externos y asociado a cambios posturales, el decúbito, cierre palpebral y cierta quiescencia motora. Aún no está bien claro el motivo de por qué dormimos, pero si resulta evidente que diversos y múltiples procesos fisiológicos, están estrechamente relacionados o incluso determinados por el sueño o periodicidad del mismo. (Canal et al, 2015).

III.2.2. Fisiología del sueño

Para lograr entender como el sueño puede influir en el organismo debemos entender como es la fisiología del mismo y conocer bien las estepas que este presenta.

El sueño se clasifica en dos tipos, el sueño REM (rapid eye movent) o no REM este último se divide en 3 fases N1, N2, N3 y se caracterizan desde el punto de vista electrofisiológico. En promedio un adulto joven pasa aproximadamente entre 70-100 min en el sueño no MOR. (Mora et al., 2018).

La etapa N1 es la somnolencia o el inicio del sueño ligero, en esta etapa es muy fácil despertarse, también pueden observar pequeñas contracciones musculares (mioclonías hípnicas), se identifican actividad de frecuencia mezcladas, pero de bajo voltaje y ondas agudas del vertex y van de 4-8 Hz. La N2 se caracteriza

por disminución paulatina de la temperatura, la frecuencia cardiaca, y frecuencia respiratoria, en el electroencefalograma (EEG) se observan patrones específicos de actividad cerebral llamados husos del sueño y complejos K y van desde 10-12 Hz. La N3 es la etapa más profunda del sueño no MOR y se caracteriza por una actividad de frecuencia muy lenta < 2Hz. (Mora et al., 2018).

III.2.3 El sueño MOR

Se caracteriza por la presencia de movimientos oculares rápidos, el tono de todos los músculos disminuye a excepción de los músculos respiratorios y los esfínteres. La frecuencia cardiaca y respiración se vuelven irregulares. En el sueño MOR se producen la mayoría de los sueños. El promedio de tiempo que pasa un adulto joven en el sueño no MOR es aproximadamente de 70-100 minutos, posteriormente pasa al sueño MOR el cual dura de entre 5-30 min, repitiendo el ciclo cada hora y media durante toda la noche. Por lo tanto, en toda la noche se pueden presentar entre 4 y 6 ciclos de sueño MOR. (Mora et al., 2018).

La melatonina es la principal hormona reguladora del sueño, es sintetizada en la glándula pineal, su producción y secreción está regulada y modulada por múltiples vías sinápticas, son activadas por la noche, en ausencia de luz, suprimidas al exponerse a luz brillante. Sigue un ritmo circadiano que aumenta al anochecer con pico a las 3 am y 5 am con una posterior disminución, este patrón se repite independientemente si hay vigilia o sueño. (Forrestel et al., 2017).

La homeostasis de la glucosa es un proceso que sigue un ciclo circadiano, está controlada por la insulina y una serie de hormonas contrarreguladoras. Existe un aumento de los niveles de glucosa durante el sueño, seguido de un aumento de los niveles de insulina, en la parte final de la noche, aumenta la sensibilidad a la insulina y disminuye progresivamente la glucosa, al mismo tiempo es dependiente de hormonas como cortisol y hormonas del crecimiento. (Canal & Cuevas, 2015).

III.2.4. Evaluación del sueño

La calidad de sueño se refiere al buen dormir durante la noche y el buen funcionamiento durante el día. Para poder evaluar la calidad de sueño o los diferentes trastornos de este se han descrito varias escalas y estudios diagnósticos, uno de los más confiables es la polisomnografía, pero al ser un estudio que requiere un equipo e instalaciones especiales dificulta su accesibilidad. (Mora et al., 2018).

La polisomnografía es considerada el estándar de oro para diferentes trastornos del sueño. Este se realiza en un laboratorio donde se monitorizan simultáneamente múltiples variables biológicas del individuo durante la noche, así como la evaluación de las etapas del sueño con un monitoreo continuo de un electroencefalograma, un electrooculograma, electromiograma submentoniano, oximetría, electrocardiograma, electromiograma del musculo tibial anterior y monitorización de la posición del paciente. (Mora et al., 2018).

Existen otras formas de evaluar el sueño de las personas que es con la realización de escalas o cuestionarios que son basados en los síntomas o repercusiones funcionales, existen cuestionarios específicos para medir el riesgo de un trastorno en específico, un ejemplo es el cuestionario de Berlin o sleep disorders questionnaire, escala de STOP, que es usado para medir el riesgo de padecer un trastorno en específico que es el SAOS, la escala Atenas para el insomnio, la escala Epworth usada para medir la somnolencia diurna y el índice de calidad de sueño de Pittsburg (PSQI), que mide la calidad de sueño de las personas. (CENETEC, Diagnóstico y tratamiento de los trastornos del sueño. Guía de evidencias y recomendaciones: Guía de práctica clínica, 2010).

El PSQI es una prueba que fue implementada por primera vez por Buysse a 148 sujetos, donde la fiabilidad, medida como consistencia interna, alfa de Cronbach fue de 0.83, posteriormente Royuela y Macias validaron la versión en castellano, con una alfa de Cronbach de 0.81, con una sensibilidad del 88.63% y una especificidad de 75%. (Córdoba & Schmalbach, 2005).

Este es un cuestionario que consta de 19 ítems distribuidos en 7 componentes que analizan diferentes aspectos de la calidad del sueño de una persona: la calidad del sueño subjetiva, latencia del sueño, duración del dormir, eficiencia del sueño, alteraciones del sueño, medicamentos para dormir y disfunción diurna, cada componente se puntúa de 0 a 3 y la suma total da la calificación del instrumento oscila de 0-21 puntos, tomando como punto de corte el 5, una puntuación mayor nos indica un paciente con mala calidad de sueño y teniendo 5 o menos puntos nos indica una buena calidad de sueño. (Córdoba & Schmalbach, 2005).

Estas escalas son muy útiles para evaluar el riesgo de un trastorno del sueño, pero por su inconsistencia aun no pueden ser instrumentos de diagnóstico, son más bien una herramienta o auxiliar que ayuda a diagnosticar un trastorno.

III.3 Diabetes y sueño

La calidad de sueño se ve relacionada significativamente con la mortalidad y con enfermedades como la DM tipo 2, hipertensión arterial, dislipidemias, enfermedades cardiovasculares y obesidad. (Itani et al., 2017).

En una revisión de literatura (Aroa & Taheri, 2015) concluyeron que la alteración del sueño, compuesto por (cantidad, calidad, tiempo y arquitectura), puede empeorar el control de la diabetes. El desequilibrio del sueño puede promover la aparición de diabetes o dificultar el control de la glucosa y la sensibilidad a la insulina en personas con diabetes preexistente. Los estudios transversales y de cohortes, demuestran hallazgos que implican un papel del sueño en el control de la diabetes.

La melatonina es secretada por la glándula pineal en el cerebro, es la principal hormona reguladora del ciclo de cronometraje o ciclos circadianos del cuerpo, esta aumenta en las noches y disminuye en el día. Se ha estudiado que una alteración en el sueño nocturno altera la secreción de melatonina, de la misma forma se ha relacionado como influye los niveles de melatonina con el metabolismo de la glucosa. Se ha visto en estudios que la disminución de melatonina se asocia a una mayor resistencia a la insulina. (Forrestel et al., 2017).

La homeostasis de la glucosa está impulsada por los ciclos circadianos, ya que depende de la capacidad predictiva del sistema para coordinar la función metabólica de la variación diaria en la absorción de nutrientes. Los ritmos de secreción de glucosa e insulina por el hígado y el páncreas están regulados por el sistema de cronometraje, por lo tanto, una alteración en este sistema puede causar una alteración en la secreción y absorción de glucosa. (Forrestel et al., 2017).

Otro estudio (Arble et al., 2015) se descubrió que hay otros tejidos periféricos en los cuales se ve afectada la sensibilidad a la glucosa, pero es especialmente el tejido graso el que más influye, el Akt fosforilado, que es una molécula que interviene en la señalización de la insulina, se encuentra disminuido en los adipocitos de pacientes que tienen un sueño deficiente.

(Ogilvie & Patel, 2018) en un estudio epidemiológico vincula la duración del sueño corta, la apnea obstructiva del sueño, el trabajo por turnos y el insomnio, con el riesgo de diabetes tipo 2 en adultos. De igual forma identificaron que los malos hábitos de sueño como los trastornos del sueño son muy frecuentes entre los adultos con diabetes tipo 2 y pueden predecir peores resultados en personas con diabetes existente.

En relación con la DM tipo 2 y el sueño se han realizado varios estudios donde se comparan tanto la relación de tener DM tipo 2 y su impacto en el sueño o viceversa, la calidad de sueño y su impacto en el control o desarrollo de la DM tipo 2. Se menciona que los pacientes diabéticos con un sueño deficiente presentaban una menor calidad de vida y un peor control. (Lou et al., 2015).

(Jemere et al., 2019) Demuestran que los pacientes diabéticos tienen peor calidad de sueño a comparación con pacientes que no tienen diabetes, de igual forma se describe que el tiempo de la enfermedad influye en la calidad del sueño, siendo peor en pacientes con largo tiempo de evolución de la enfermedad. Esto afecta la calidad de vida de los pacientes en su desempeño diario, la productividad, la vigilia, las relaciones sociales y la intimidad. Menciona igualmente que aumentan el riesgo de padecer algún trastorno del sueño, provocando empeorar la calidad de vida del paciente diabético.

Otros estudios, (Chasens & Luyster, 2016) demuestran que la mala calidad de sueño, secundario a algún trastorno del sueño, es frecuente en pacientes con DM tipo 2 y esta asociación disminuye la calidad de vida y el autocuidado de la diabetes.

(Grandner et al., 2016) También se han estudiado la influencia de las horas de sueño con ciertas funciones, entre ellas el metabolismo de la glucosa. La reducción del sueño menor a 6 horas es factor de riesgo para padecer DM tipo 2, se vio que este riesgo es mayor en hombres a comparación con las mujeres, la alteración del sueño aumenta tanto la insulina como la glucosa basal y esto lo acuden a que la alteración en el ciclo del sueño altera la señalización de adipocitos a la insulina provocando una resistencia a la insulina.

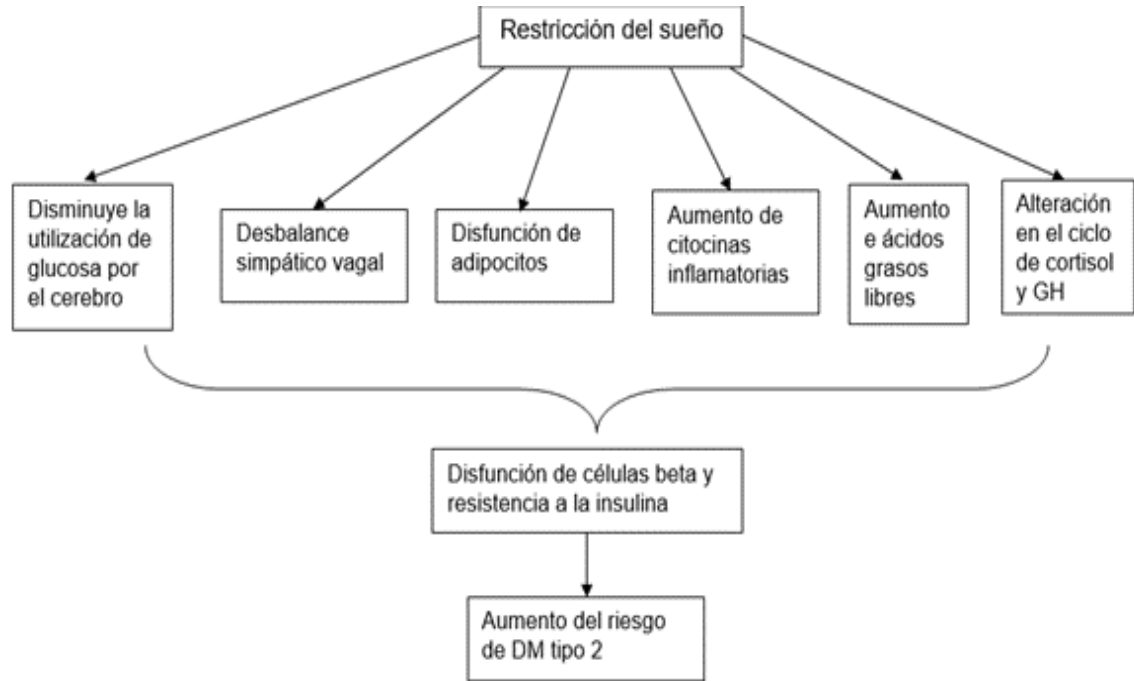
(Maskarinec et al., 2018) En un estudio de cohorte demostró que existe un 12% más de riesgo de padecer diabetes en pacientes que duermen largo tiempo, > 9 horas, con perfil lipídico, aumento de triglicéridos y elevación de marcadores de inflamación, se asocia a niveles más bajos de adiponectina y HDL, demostrando que no solo la corta duración del sueño se ve relacionada con la DM tipo 2.

En una revisión donde realizaron una búsqueda de estudios donde se vinculaban la calidad y duración del sueño y el control glucémico en pacientes diabéticos tipo 2, encontrando estudios de diferentes países, donde los principales fueron Estados Unidos, China, Japón, Tailandia, India y Corea. Se identificaron 20 estudios donde se asocia la alteración del sueño y su duración con niveles más altos de glucosa y HbA1c, pero sin encontrar una evidencia fuerte o que vinculen la duración de sueño con el metabolismo de la glucosa. (Zhu et al., 2017).

Gran cantidad de evidencia epidemiológica (Reutrakul & Cauter, 2018) ha relacionado la duración y la calidad insuficientes del sueño con el riesgo de obesidad, resistencia a la insulina y diabetes tipo 2. Se ha demostrado consistentemente que la restricción del sueño aumenta el hambre, el apetito y la ingesta de alimentos, con el aumento de la ingesta calórica en exceso de los requerimientos energéticos de la vigilia prolongada. La leptina es la principal hormona de la saciedad que es secretada por los adipocitos y que esta disminuye al privar a la persona del sueño, mientras que la ghrelina es una hormona liberada por el estómago de manera pulsátil antes de las comidas estimulando el hambre y que igualmente se ha visto aumentada a la falta de sueño, esta combinación provoca el aumento de riesgo de obesidad y DM tipo 2. De igual forma se ha documentado que las interrupciones de leptina y grelina pueden resultar en una desregulación de insulina y glucosa.

A continuación, se presenta un esquema de cómo es que se incrementa el riesgo de diabetes por una alteración del sueño:

Figura 1. Sueño y Diabetes



(Reutrakul & Cauter, 2018).

Actualmente se sabe que el sueño es muy diferente al de otras épocas, la urbanización y la tecnología ha cambiado drásticamente la forma en que dormimos, se presentan varios factores secundarios que están en la misma habitación de la persona como alrededor de ella, estas impiden o entorpecen el sueño, ya sea en su inicio, mantenimiento o calidad de este. (Andréu et al., 2016).

La higiene del sueño son hábitos y conductas que nos ayudan a mejorar la forma en que dormimos, incluso un estudio (Li et al., 2018) investigaron la educación individualizada del sueño sobre los pacientes con diabetes y la mejora significativa de la calidad del sueño evaluando el control glucémico, encontraron que los pacientes que mejoraron su higiene del sueño mejoraron sus niveles de hemoglobina glicosada, glucosa en ayuno y disminución de la resistencia a la insulina, los mediadores de inflamación y los niveles de grelina.

IV. Hipótesis

IV.1 Hipótesis nula

La fuerza de asociación de calidad de sueño y control metabólico de pacientes con DM tipo 2 es menor o igual a una razón de momios de 7.9.

IV.2 Hipótesis alterna

La fuerza de asociación de la calidad de sueño y control metabólico de pacientes con DM tipo 2 es mayor a una razón de momios de 7.9.

V. Objetivos

V.1 Objetivo general

Identificar la asociación entre la calidad de sueño y el control metabólico en los pacientes con DM tipo 2.

VI. Material y métodos

VI.1 Tipo de investigación

Observacional, transversal analítico de asociación.

VI.2 Población

Pacientes derechohabientes con diagnóstico de DM tipo 2 de 1 a 10 años de evolución, de entre 25-64 años de edad, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 16, Querétaro.

VI.3 Muestra y tipo de muestreo

El tamaño de muestra se calculó con la calculadora estadística EPI-INFO, para determinar el tamaño de muestra en estudios que buscan asociación con un nivel de confianza del 95% y un poder de la prueba al 80%, Ratio No Expuestos / Expuestos = 1, la razón de porcentaje de expuestos de 53.2% y porcentaje de no expuestos de 12.5%. Con un OR de 7.95. (Yi-Wen Tsai, 2012), obteniendo como resultado una muestra de 25 pacientes por grupo, la cual se cuadruplico para garantizar encontrar OR menores reportados en la literatura. El muestreo fue no probabilístico por cuota.

VI.3.1 Criterios de selección

Se incluyeron a pacientes con diagnóstico de DM tipo 2, de uno a diez años de evolución, con edad de 25-64 años y que aceptaran participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado, se excluyeron a los pacientes que tuvieran diagnóstico de trastorno del sueño o psiquiátrico, con enfermedades respiratorias, cardíacas, cerebrales, de tejido conectivo o reumáticas, que estuvieran en tratamiento sustitutivo renal, con enfermedad neuroendocrina exceptuando las estudiadas (Hipertensión arterial primaria, DM tipo 2, Dislipidemias y Obesidad) o que tomaran algún medicamento modulador del sistema nervioso. Se eliminaron a los pacientes que no terminaran la encuesta o decidieran retirarse.

VI.3.2 Variables estudiadas

Se determinaron variables sociodemográficas como edad, género, escolaridad, estado civil y ocupación. Las variables clínicas incluyeron el control metabólico, determinado por glucosa en ayuno, hemoglobina glicada, perfil de lípidos, tensión arterial y medidas antropométricas (peso, talla, IMC y circunferencia abdominal) tomando los valores de referencia según la Norma Oficial Mexicana y la variable de calidad de sueño se obtuvo por medio del instrumento de PSQI.

VI.4 Técnicas e instrumentos

Se aplicó el instrumento de PSQI, cuenta con un alfa de Cronbach de 0.81, una sensibilidad del 88.6% y especificidad de 75%. Consta de 19 ítems distribuidos en 7 componentes que analizan diferentes aspectos de la calidad del sueño de una persona: la calidad del sueño subjetiva, latencia del sueño, duración del dormir, eficiencia del sueño, alteraciones del sueño, medicamentos para dormir y disfunción diurna, cada componente se puntúa de 0 a 3 y la suma total da la calificación del instrumento, oscilando de 0-21 puntos, tomando como punto de corte el 5, una puntuación mayor nos indica un paciente con mala calidad de sueño y teniendo 5 o menos puntos nos indica una buena calidad de sueño.

VI.5 Procedimientos

Posterior a la autorización por el comité local de investigación, se solicitó permiso mediante un oficio firmado por la directora de tesis a las autoridades correspondientes para realizar la investigación en la unidad UMF 16 de Querétaro.

Se acudió en horario matutino y vespertino a la Unidad de Medicina Familiar No. 16 de la Delegación 23 de Querétaro, se seleccionaron a los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y se les invito a participar en el protocolo de investigación, se hizo una reseña breve del objetivo y de los beneficios que adquirirán de decidir participar en el mismo.

Una vez que se contó con la autorización verbal por parte del paciente, se procedió a firmar la carta de consentimiento informado, se recabaron las variables sociodemográficas, se determinó el peso, talla, circunferencia abdominal y presión arterial, se aplicó el instrumento PSQI y en un segundo momento se revisaron los últimos estudios de laboratorio en el expediente clínico, necesarios para valorar el control metabólico que no tuvieran más de 3 meses de antigüedad. Los datos fueron recabados en la hoja de recolección de datos para su posterior análisis estadístico.

VI.5.1 Análisis estadístico

Para la realización del análisis estadístico se utilizó el programa “IBM SPSS estadístico versión 26”.

Para los análisis descriptivos se utilizaron estadísticas de frecuencia, porcentajes, medidas de tendencia central y análisis inferencial.

Para los análisis de los factores asociados se utilizó la Chi cuadrada y razón de momios, se comparó la calidad de sueño con los aspectos del control metabólico: glucosa en ayuno, hemoglobina glicada, perfil de lípidos y tensión arterial.

VI.5.2 Consideraciones éticas

Para el estudio se contempló la reglamentación ética vigente al someterse a un comité de investigación local en salud, ante el cual se presentó para su revisión, evaluación y aceptación.

También se tomó en cuenta las normas institucionales y el artículo 23 de la ley general de salud que refiere que “deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.”

Se aplicó la reglamentación de la norma oficial mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, estableciendo un riesgo mínimo por las características del estudio dado se trabajará de manera directa aplicando un cuestionario previa autorización de consentimiento informado, posterior a la entrevista se darán recomendaciones para poder mejorar la calidad de sueño y la importancia de esta para mejorar su control metabólico y sobre todo su calidad de vida.

De igual forma se respeta la declaración de Helsinki 2013, el artículo 11 “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación” y para fines de este estudio se basó en los principios bióticos viendo por el bien del paciente, evitando todo mal o agresión, respetando su autonomía y tratando con justicia e igualdad.

Para la encriptación y mantener la confidencialidad de los datos y resultados obtenidos se utilizó la aplicación llamada “cryptomator” que es una herramienta gratuita para resguardar carpetas y archivos donde solo la persona con la clave puede acceder a ellos y al mismo tiempo los datos fueron guardados en una computadora portátil propia del investigador que igualmente necesita una contraseña para acceder al contenido, posteriormente los datos serán resguardados en el área de enseñanza solo para fines educativos.

VII. Resultados

Se estudiaron un total de 202 pacientes, divididos en dos grupos, los que tenían buena calidad de sueño y los que tenían mala calidad de sueño, su distribución por sexo en su mayoría femenino con un total de 56.4%. dentro de las variables sociodemográficas observamos en el estado civil que el 67.8 % era casado, seguido de 12.3% soltero, en cuanto a educación, el 33.1 % tenía la secundaria terminada, seguido de preparatoria con 17.8 % y en ocupación el 50.9 % de los pacientes eran empleados, seguido de un 23.7 % de ama de casa. Se analizaron las variables sociodemográficas comparándolas con la calidad de sueño, pero no se encontró una asociación significativa en ninguno de los grupos obteniendo una p valor > 0.05. Cuadro VII.1

La edad promedio de los participantes fue de 51.7 años \pm 6.8. con una media en el grupo de buena calidad de sueño de 52.04 y de 51.32 en grupo de mala calidad de sueño obteniendo una p valor de 0.45. Cuadro VII.2.

Del total de los pacientes un 60.4% tiene hipertensión, 49% de los pacientes presentaba alguna dislipidemia y 46.5% presentaba un grado de obesidad. Se realizó el análisis estadístico comparando la calidad de sueño, se realizaron tablas de contingencia y en el caso de la hipertensión arterial y dislipidemia no se observó una asociación significativa, con una Chi cuadrada menor a 1 con una p valor mayor de 0.05. Para obesidad se realizó la tabla de contingencia con los siguientes valores: los pacientes con buena calidad de sueño y con un grado de obesidad fue del 21.3%, los pacientes con buena calidad de sueño y sin obesidad fue del 34.2%, los pacientes con mala calidad de sueño y con un grado de obesidad fue del 25.2% y los pacientes con mala calidad de sueño y sin obesidad fue de 19.3%, la prueba de Chi cuadrada se obtuvo con un valor de 6.69, con una p valor de 0.010 un OR 0.47 con un IC 95% 0.27-0.83 demostrando que es 2.1 veces menos probable que un paciente con buena calidad de sueño presente obesidad. Cuadro VII.3.

La calidad de sueño se valoró con el instrumento de “PQSI” la cual se distribuyó de la siguiente forma: 112 pacientes con buena calidad de sueño (< o = 5 puntos) conformaron el 55% y el resto con mala calidad de sueño (6 o más puntos) correspondió a 90 pacientes (45%).

Para el análisis estadístico de la calidad de sueño y control de glucosa en ayuno, se realizó una tabla de contingencia con los siguientes valores: los pacientes con buena calidad de sueño y control glucémico en ayuno fue de 24.8%, los pacientes con buena calidad de sueño y descontrol de glucosa en ayuno fue de 30.7%, los pacientes con mala calidad de sueño y control de glucosa en ayuno fue de 10.9% y los pacientes con mala calidad de sueño y descontrol de glucosa en ayuno fue de 33.7%. La prueba de Chi cuadrada tuvo un valor de 8.87, con una p valor de 0.003 un OR 2.49 con IC 95% 1.35 - 4.57 lo que indica que existe una asociación entre estas variables y encontrando que es 2.49 veces más probable que un paciente con buena calidad de sueño tenga controlada su glucosa en ayuno. Cuadro VII.4.

Para el análisis estadístico de la calidad de sueño y control de colesterol LDL, se realizó una tabla de contingencia con los siguientes valores: los pacientes con buena calidad de sueño y control de colesterol LDL fue de 45.8%, los pacientes con buena calidad de sueño y descontrol de colesterol LDL fue de 67.1%, los pacientes con mala calidad de sueño y control de colesterol LDL fue de 54.2% y los pacientes con mala calidad de sueño y descontrol de colesterol LDL fue de 32.9%. La prueba de Chi cuadrada tuvo un valor de 6.552, con una p valor de 0.01 un OR 0.41 con IC 95% 0.21 – 0.81, demostrando que existe una asociación entre estas variables y que es 2.4 veces menos probable que un paciente con buena calidad de sueño tenga un buen control del colesterol LDL. Cuadro VII.5.

Para el análisis estadístico de la calidad de sueño y hemoglobina glicada, se realizó una tabla de contingencia con los siguientes valores: los pacientes con buena calidad de sueño y control de hemoglobina glicada fue de 31.7%, los

pacientes con buena calidad de sueño y descontrol de hemoglobina glicada fue de 18.3%, los pacientes con mala calidad de sueño y control de hemoglobina glicada fue de 14.3% y los pacientes con mala calidad de sueño y descontrol de hemoglobina glicada fue de 35.7%. La prueba de Chi cuadrada se obtuvo con un valor de 15.46, con un p valor de 0.00008 un OR 4.34 con IC 95% 2.05 – 9.2 demostrando una asociación positiva y encontrando que es 4.34 veces más probable que un paciente con buena calidad de sueño tenga controlada su hemoglobina glicada. Cuadro VII.6.

Se analizó de igual forma la asociación de calidad de sueño y las variables de control de colesterol total, HDL, triglicéridos y tensión arterial, pero ninguna asociación de variables mostró significancia estadística. Cuadro VII.7, VII.8, VII.9, VII.10.

Cuadro VII.1 Variables sociodemográficas

	Calidad de sueño						n= 202	
	Buena		Mala		Total		X ²	P
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%		
Sexo								
Hombre	55	49.1	33	36.7	88	43.5	3.14	0.76
Mujer	57	50.9	57	63.3	114	56.4		
Total	112	100	90	100				
Estado civil								
Soltero	14	12.5	11	12.2	25	12.3	2.46	0.65
Unión libre	9	8	5	5.6	9	6.9		
Casado	78	69.6	59	65.6	137	67.8		
Divorciado	6	5.4	9	10	15	7.4		
Viudo	5	4.5	6	6.7	11	5.4		
Total	112	100	90	100				
Escolaridad								
Sabe leer	3	2.7	3	3.3	6	2.9	6.03	0.42
Primaria	14	12.5	12	13.3	26	12.8		
Secundaria	33	29.5	34	37.8	67	33.1		
Preparatoria	25	22.3	11	12.2	36	17.8		
Técnico	11	9.8	14	15.6	25	12.3		
Licenciatura	21	18.8	13	14.4	34	16.8		
Posgrado	5	4.5	3	3.3	8	3.9		
Total	112	100	90	100				
Ocupación								
Empleado	57	50.9	46	51.1	103	50.9	1.94	0.85
Obrero	8	7.1	4	4.4	12	5.9		
Profesionista	11	9.8	11	12.2	22	10.8		
Desempleado	1	0.9	2	2.2	3	1.4		
Ama de casa	26	23.2	22	24.4	48	23.7		
Jubilado	9	8	5	5.6	14	6.9		
Total	112	100	90	100				

Fuente: Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 16 de Querétaro.

Cuadro VII.2. Edad de los pacientesn= 202

Calidad de sueño	Numero	Media	Desviación	p
Buena	112	52.04	6.8	0.45
Mala	90	51.32		

Fuente: Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 16 de Querétaro.

Cuadro VII.3. Comorbilidades

	Calidad de sueño				Total		n= 202		OR (IC 95%)
	Buena		Mala		Frecuencia	%	X ²	p	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%			
Hipertenso	71	63.4	51	56.7	122	60.4	0.94	0.31	
No hipertenso	41	36.6	39	43.3	80	39.6			
Total	112	100	90	100					
Dislipidemia	58	51.8	41	45.6	99	49	0.77	0.37	
No dislipidemia	54	48.2	49	54.4	103	51			
Total	112	100	90	100					
Obesidad	43	38.4	51	56.7	94	46.5	6.69	0.01	0.47 (0.27-0.83)
No obesidad	69	61.6	39	43.3	108	53.5			
Total	112	100	90	100					

Fuente: Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 16 de Querétaro.

Cuadro VII.4. Calidad de sueño y control de glucosa en ayuno

		Control de Glucosa en Ayuno				X ²		p		OR (IC95%)
		Control		Descontrol						
		Frecuencia	%	Frecuencia	%					
Calidad de sueño	Buena	50	69.4%	62	47.7%	8.87	0.003	2.49		
	Mala	22	30.6%	68	52.3%					
Total		72	100%	130	100%					

Fuente: Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 16 de Querétaro.

Cuadro VII.5. Calidad de sueño y control de colesterol LDLn= 142

		Control de colesterol LDL				X ²	p	OR (IC95%)
		Control		Descontrol				
		Frecuencia	%	Frecuencia	%			
Calidad de sueño	Buena	33	45.8%	47	67.1%	6.55	0.01	0.41 (0.21-0.81)
	Mala	39	54.2%	23	32.9%			
Total		72	100%	70	100%			

Fuente: Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 16 de Querétaro.

Cuadro VII.6. Calidad de sueño y control de hemoglobina glicada

n= 126

		Control de hemoglobina glicada				X ²	p	OR (IC95%)
		Control		Descontrol				
		Frecuencia	%	Frecuencia	%			
Calidad de sueño	Buena	40	69%	23	33.8%	15.46	0.0001	4.34 (2.05-9.2)
	Mala	18	31%	45	66.2%			
Total		58	100%	68	100%			

Fuente: Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 16 de Querétaro.

Cuadro VII.7. Calidad de sueño y control de colesterol total

n= 202

		Control de colesterol total				X ²	p
		Control		Descontrol			
		Frecuencia	%	Frecuencia	%		
Calidad de sueño	Buena	68	55.7%	44	55%	0.011	0.91
	Mala	54	44.3%	36	45%		
Total		122	100%	80	100%		

Fuente: Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 16 de Querétaro.

Cuadro VII.8. Calidad de sueño y colesterol HDL

n= 142

		Control de colesterol HDL				X ²	p
		Control		Descontrol			
		Frecuencia	%	Frecuencia	%		
Calidad de sueño	Buena	31	62%	49	53.3%	1.006	0.31
	Mala	19	38%	43	46.7%		
Total		50	100%	92	100%		

Fuente: Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 16 de Querétaro.

Cuadro VII. 9. Calidad de sueño y control de triglicéridos

n= 202

		Control de triglicéridos				X ²	p
		Control		Descontrol			
		Frecuencia	%	Frecuencia	%		
Calidad de sueño	Buena	36	61%	76	53.1%	1.047	0.306
	Mala	23	39%	67	46.9%		
Total		59	100%	143	100%		

Fuente: Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 16 de Querétaro.

Cuadro VII.10. Calidad de sueño y control de tensión arterial

n= 202

		Control de tensión arterial				X ²	p
		Control		Descontrol			
		Frecuencia	%	Frecuencia	%		
Calidad de sueño	Buena	82	56.9%	30	51.7%	0.456	0.534
	Mala	62	43.1%	28	48.3%		
Total		144	100%	58	100%		

Fuente: Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 16 de Querétaro.

VIII. Discusión

Los resultados del estudio mostraron que el 55% de los pacientes tenían mala calidad de sueño, muy similar a los estudios encontrados en la bibliografía, (Cunha et al., 2008), en cuanto al control metabólico varía dependiendo de la variable estudiada.

Dentro de las variables epidemiológicas observamos que el sexo predominante en el estudio fue femenino en un 56% y la edad promedio fue de 52 años, los cuales son los rangos promedios en los cuales la calidad de sueño es similar en la población, visto en la bibliografía (Andréu et al., 2016), en su mayoría eran pacientes casados, de escolaridad en su mayoría secundaria y se encontraban laborando como empleados, en ninguna de estas variables se encontró una asociación estadísticamente significativa, lo que nos indica que la población es muy homogénea.

El control de glucosa en ayuno en la población fue de 35.6% un porcentaje muy similar al encontrado en la bibliografía, al compararlo con la calidad de sueño resulto estadísticamente significativa con un valor positivo de Chi cuadrada de 8.87, con una p valor de 0.003 un OR 2.49 con IC 95% 1.35 - 4.57, lo que indica que existe una asociación entre estas variables y encontrando que es 2.49 veces más probable que un paciente con buena calidad de sueño tenga controlada su glucosa en ayuno, así como se encontró en los estudios de metaanálisis (Zhu et al., 2017).

El 49% de los pacientes tenía un tipo de dislipidemia, dentro del perfil de lípidos se encontró que el porcentaje de pacientes controlados en cuanto al colesterol total fue de 60.3%, del control de colesterol HDL fue de 35.2%, del control de colesterol LDL fue de 50.7% y el control de triglicéridos fue de 29.2%. Solo el control de colesterol LDL al compararlo con la calidad de sueño resulto estadísticamente significativa con un valor positivo de Chi cuadrada de 6.55 con una p valor de 0.01 un OR 0.41 con IC 95% 0.21 – 0.81, nos indica que existe una asociación entre estas variables pero demuestra que es 2.4 veces menos probable

que un paciente con buena calidad de sueño tenga un buen control del colesterol LDL, siendo contrario en comparación con estudios encontrados como (Barikani et al., 2019) la asociación es mucho mayor con una p valor más significativa, pero al contrario demuestran la buena calidad de sueño como un factor protector, también comparando las otras variables del perfil de lípidos se observa una asociación en el colesterol total y triglicéridos que en nuestro estudio no mostro relevancia a consecuencia de factores como el tamaño de muestra y tipo de población.

Para la variable de hemoglobina glicada se observó que el 46% de los pacientes está controlado, comparándolo con la calidad de sueño se obtuvo una asociación estadísticamente significativa con una Chi cuadrada con un valor de 15.46, con una p valor dev0.00008 un OR 4.34 con IC 95% 2.05 – 9.2, demostrando una asociación positiva y encontrando que es 4.34 veces más probable que un paciente con buena calidad de sueño tenga controlada su hemoglobina glicada, una asociación mucho mayor a la reportado en la literatura sobre el impacto del sueño en el metabolismo de la glucosa (Zhu et al., 2017).

El 46.5% de los pacientes presentaban un grado de obesidad, se observó que al compararlo con la calidad de sueño hubo una asociación estadísticamente significativa con una Chi cuadrada de 6.69 y una p valor de 0.010 con OR 0.47 con IC 95% 0.27-0.83, demostrando que es 2.1 veces menos probable que un paciente con buena calidad de sueño presente obesidad, comparándolo con estudios revisados se observa una asociación similar reportada en metaanálisis (Johnson et al., 2021).

El 60.4% de los pacheintes presentaba hipertension arterial, de los cuales en su gran mayoria 71.2% se encontraba controlados, un porcentaje mas alto de lo encontrado en la literatura, sin embargo no se encontro una asociacion significativa en esta variable al compararla con la calidad de sueño, a diferencia de estudios relacionados donde si encontraron relacion (Lo et al., 2018) a consecuencia de factores como la diferencia de tamaño de muestra en los grupos y tipo de población.

IX. Conclusiones

Este estudio realizado demuestra una asociación positiva entre la calidad de sueño de pacientes con DM tipo 2 con el control de glucosa en ayuno, control de colesterol LDL, hemoglobina glicada y la obesidad.

X. Propuestas

Los datos obtenidos demuestran que existe una asociación de la calidad del sueño con los parámetros de control de DM tipo 2, con esto podemos darnos cuenta lo importante que es el sueño, no solo para tener un mejor rendimiento neurocognitivo o emocional, sino que también para poder mejorar el control de enfermedades muy ligadas al patrón de sueño.

Con los datos obtenidos se sugiere investigar y detectar con más oportunidad los trastornos del sueño en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, adiestrando al personal médico y de enfermería en el tema y para aplicar el instrumento de calidad de sueño de Pittsburg tanto en consultorio como en programas grupales donde atienden a los pacientes con DM tipo 2. Poder dar en primera instancia el tratamiento higiénico y farmacológico adecuado, derivar al paciente al servicio de psicología y en caso de falta de respuesta derivar al segundo nivel al servicio de psiquiatría para mejorar su patrón de sueño para ayudar al control de DM tipo 2.

Como médicos familiares nuestro deber es educar a los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en aspectos sobre su salud como el ejercicio y la dieta, pero también instruir a los pacientes en higiene del sueño para ayudarlo a mejorar su control metabólico, previniendo complicaciones y mejorando su calidad de vida.

Se sugiere seguir investigando ya que el tipo de estudio realizado no demuestra una causalidad ni dependencia de las variables estudiadas, se debe realizar un estudio más confiable como un experimento o cuasiexperimento donde se formen grupos de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 a los cuales se mejore la calidad de sueño observando como sus parámetros de control metabólico cambian antes y después de dicha intervención, esto para dar más evidencia de como el sueño puede interferir en el control de pacientes con DM tipo 2.

XI. Bibliografía



- American Diabetes Association . (2020). Standards of medical care in diabetes 2020. *Diabetes Care*, 43, 1-224.
- Andréu, M. M., Larrinaga, A. Á., Pérez, J. M., Martínez, M. M., & F.J. (2016). Sueño saludable: evidencias y guías de actuación. Documento oficial de la Sociedad Española de Sueño. *Neurología*, 63(2), 27.
- Anika Afroz-Hossain, M. D. (2019). Sleep and Environmental Factors Affecting Glycemic Control in People with Type 2 Diabetes Mellitus. *Current Diabetes Reports*, 19(40), 1-11.
- Arble, D. M., Bass, J., Behn, C. D., & Butler, M. P. (2015). Impact of Sleep and Circadian Disruption on Energy Balance and Diabetes: A Summary of Workshop Discussions. *Sleep*, 38(12), 1849-1860.
- Aroa, T., & Taheri, S. (2015). Sleep optimization and diabetes control: A review of the literature. *Diabetes ther*, 6(1), 425-468.
- Barikani, A., Javadi, M., & Rafiei, S. (2019). Sleep Quality and Blood Lipid Composition Among Patients with Diabetes. *International journal of endocrinology and metabolism*, 17(3), e81062.
- Canal, M., & Cuevas, F. J. (2015). *Patología Basica del Sueño*. Barcelona, España: ELSEVIER.
- CENETEC. (2010). Diagnóstico y tratamiento de los trastornos del sueño. Guía de evidencias y recomendaciones: Guía de práctica clínica. *CENETEC*, 64.
- CENETEC. (2019). Prevención, diagnóstico, metas de control ambulatorio y referencia oportuna de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención. *Guía de evidencias y recomendaciones: Guía de práctica clínica.*, 1-57.
- Chasens, E. R., & Luyster, F. S. (2016). Effect of Sleep Disturbances on Quality of Life, Diabetes Self-Care Behavior, and Patient-Reported Outcomes. *Diabetes Spectr*, 29(1), 20.
- Córdoba, E., & Schmalbach, E. (2005). Validación colombiana del índice de calidad de sueño de Pittsburgh. *Revista neurología*, 40(3), 150-155.
- Cunha, M. C., Zanetti, M. L., & Hass, V. J. (2008). CALIDAD DEL SUEÑO EN DIABÉTICOS TIPO 2. *Revista latinoamericana Enfermagem*, 16(5), 7.
- Forrestel, A. C., Miedlich, S. U., Yurcheshen, M., & Steven D Wittlin, M. T. (2017). Chronomedicine and type 2 diabetes: shining some light on melatonin. *Diabetologia*, 60(5), 808-822.

- Grandner, M. A., Seixas, A., Shetty, S., & Shenoy, S. (2016). Sleep Duration and Diabetes Risk: Population Trends and Potential Mechanisms. *Current diabetes reviews*, 16(11), 14.
- Itani, O., Jike, M., Watanabe, N., & Kaneita, Y. (2017). Short sleep duration and health outcomes: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *Sleep Medicine*, 32, 246-256.
- Jemere, T., Mossie, A., & Yeshaw, H. B. (2019). Poor sleep quality and its predictors among type 2 diabetes mellitus patients attending Jimma University Medical Center, Jimma, Ethiopia. *Jemere et al. BMC Res Notes*, 12(488), 1-6.
- Johnson, K. A., Gordon, C. J., Chapman, J. L., Hoyos, C. M., Marshall, N. S., Miller, C. B., & Grunstein, R. R. (2021). The association of insomnia disorder characterised by objective short sleep duration with hypertension, diabetes and body mass index: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews*, 59, 1-11.
- Li, M., Li, D., Tang, Y., L, M., C, M., L, S., & Chang B, C. L. (2018). . Effect of Diabetes Sleep Education for T2DM Who Sleep After Midnight: A Pilot Study from China. *Metab Syndr Relat Disord*, 16(1), 13-19.
- Lo, K., Woo, B., Wong, M., & Tam, W. (2018). Subjective sleep quality, blood pressure, and hypertension: a meta-analysis. *Journal Clinical Hypertension (Greenwich)*, 20(3), 592-605.
- Lou, P., Qin, Y., Zhang, P., Chen, P., Zhang, L., Chang, G., & Ting Li, C. Q. (2015). Association of sleep quality and quality of life in type 2 diabetes mellitus: a cross-sectional study in China. *Diabetes Res Clin Pract*, 107(1), 69-76.
- Maskarinec, G., Jacobs, S., Amshoff, Y., & Veronica W. Setiawan, P. Y. (2018). Sleep duration and incidence of type 2 diabetes: the Multiethnic Cohort. *Sleep Health*, 4, 27-32.
- Mirna Mercedes Pedraza Micet, R. d. (2020). Calidad del sueño con relación al control glucémico de pacientes diabéticos tipo 2. *investigacion*, 19, 32.
- Mora, P. C., Martínez, K. G., & Sánchez-Vázquez, I. (2018). Trastornos del sueño: ¿qué son y cuáles son sus consecuencias? *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*, 66(1), 6-20.
- NOM-015-SSA2-2010. (2010). Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. *Diario Oficial de la Federación*, 1-40.
- Ogilvie, R. P., & Patel, S. R. (2018). The Epidemiology of Sleep and Diabetes. *Current Diabetes Reports*, 18(82), 1-11.
- Reutrakul, S., & Cauter, E. V. (2018). Sleep influences on obesity, insulin resistance, and risk of type 2 diabetes. *Metabolism Clinical and Experimental*, 84, 56-66.

- Selene Guerrero-Zúñiga, M. E.-P.-N.-B.-Z.-L.-P. (2018). Prevalencia de síntomas de sueño y riesgo de apnea obstructiva del sueño en México. *Salud Publica en Mexico*, 60, 347-355.
- Tsai, Y.-W., Kann, N.-H., Tung, T.-H., Chao, Y.-J., Lin, C.-J., & Ko-Chen Chang, S.-S. C.-Y. (2012). Impact of subjective sleep quality on glycemic control in type 2 diabetes mellitus. *Family Practice*, 29(1), 30-35.
- Vallari Kothari, Z. C. (2021). Sleep interventions and glucose metabolism: systematic review and meta-analysis. *Sleep Medicine*, 78, 24-35.
- Zhu, B., Hershberger, P. E., Kapella, M. C., & Fritschi, C. (2017). The relationship between sleep disturbance and glycaemic control in adults with type 2 diabetes: An integrative review. *Journal of clinical nursing*, 26(23), 4053-4064.

XII. Anexos

XII.1 Hoja de recolección de datos

				<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">FOLIO</div>	
Sección 1: Identificación personal					
Nombre:					
1. NSS:		T: C:		FOLIO:	
2. SEXO: 1. Femenino. 2. Masculino	3. EDAD: _____	4. EDO. CIVIL: 1. Soltero 2. Unión libre 3. Casado 4. Divorciado 5. Viudo	5. ESCOLARIDAD: 1. Sabe leer y escribir 2. Primaria 3. Secundaria 4. Bachillerato 5. Técnico 6. Licenciatura 7. Posgrados	6. DEMOGRAFIA 1. Rural. 2. Suburbana. 3. Urbana	7. OCUPACION: 1. Empleado 2. Obrero 3. Profesionista 4. Desempleado 5. Ama de casa 6. Jubilado 7. Campesino 8. Otros
Sección 2. Antecedentes personales patológicos		10. Medicamentos hipoglucemiantes	11. Medicamentos antihipertensivos	12. Medicamentos Dislipidemia	
8. Enfermedad	9. Años de evolución	1. Metformina 2. Insulinas 3. Sulfonilureas 4. Agonistas GLP-1 5. Acarbosa 6. Inhibidor SGLT-2 7. Inhibidor DPP4	1. ARAS 2. IECAS 3. Calcio antagonista 4. Beta bloqueadores 5. Diureticos	1. Estatinas 2. Fibratos 3. Orlistat	
1. Diabetes mellitus tipo 2					
2. Hipertensión arterial sistémica					
3. Dislipidemias					
4. Obesidad					
5. Otras (1. Cardiacas) (2. Pulmonares) (3. Nefrológicos) (4. Neurológicos) (5. Psiquiátricos) (6. Metabólicos) (7. Autoinmunes) (8. Alt sueño)					

XII.2 Instrumentos

Apéndice Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Nombre y apellidos: _____

Sexo: _____ Edad: _____

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

1. Durante el último mes, ¿cuál ha sido, usualmente, su hora de acostarse? _____
2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes?
(Apunte el tiempo en minutos) _____
3. Durante el último mes, ¿a que hora se ha estado levantando por la mañana? _____
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?
(el tiempo puede ser diferente al que permanezca en la cama) (Apunte las horas que cree haber dormido) _____

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

5. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:
 - a) *No poder conciliar el sueño en la primera media hora:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - b) *Despertarse durante la noche o de madrugada:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - c) *Tener que levantarse para ir al sanitario:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - d) *No poder respirar bien:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - e) *Toser o roncar ruidosamente:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - f) *Sentir frío:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - g) *Sentir demasiado calor:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - h) *Tener pesadillas o "malos sueños":*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - i) *Sufrir dolores:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - j) *Otras razones (por favor descríbalas a continuación):*

6. Durante el último mes ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su dormir?
 - Bastante buena
 - Buena
 - Mala
 - Bastante mala
 7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el "tener ánimos" para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?
 - Ningún problema
 - Un problema muy ligero
 - Algo de problema
 - Un gran problema

Instrucciones para calificar el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Componente 1: Calidad de sueño subjetiva

Examine la pregunta 6, y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Bastante buena	0
Buena	1
Mala	2
Bastante mala	3

Calificación del componente 1: _____

Componente 2: Latencia de sueño

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

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
≤15 minutos	0
16-30 minutos	1
31-60 minutos	2
>60 minutos	3

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

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

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

4. Al valor obtenido asigne el valor correspondiente

<i>Suma de 2 y 5a</i>	<i>Valor</i>
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación del componente 2: _____

Componente 3: Duración del dormir

Examine la pregunta 4 y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
>7 horas	0
6-7 horas	1
5-6 horas	2
<5 horas	3

Calificación del componente 3: _____

Componente 4: Eficiencia de sueño habitual

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

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

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

3. A la ES obtenida asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
> 85%	0
75-84%	1
65-74%	2
<65%	3

Calificación del componente 4: _____

Componente 5: Alteraciones del sueño

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

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

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

3. A la suma total, asigne el valor correspondiente

<i>Suma de 5b a 5j</i>	<i>Valor</i>
0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Calificación del componente 5: _____

Componente 6: Uso de medicamentos para dormir

Examine la pregunta 7 y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Calificación del componente 6: _____

Componente 7: Disfunción diurna

1. Examine la pregunta 8 y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

2. Examine la pregunta 9 y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Ningún problema	0
Problema muy ligero	1
Algo de problema	2
Un gran problema	3

3. Sume los valores de la pregunta 8 y 9

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

<i>Suma de 8 y 9</i>	<i>Valor</i>
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación del componente 7: _____

Calificación global del ICSP

(Sume las calificaciones de los 7 componentes)

Calificación global: _____

XII.3 Carta de consentimiento informado.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	Asociación entre calidad de sueño y el control metabólico de pacientes con diabetes mellitus tipo 2
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Santiago de Querétaro, UMF. 16. Delegación, Querétaro, 2020
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar la asociación de la calidad de sueño y el control metabólico de los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2
Procedimientos:	Se le realizará una encuesta, posteriormente se tomará su peso y talla para el cual tendrá que retirarse los zapatos, exponiendo sus pies, se medirá su presión arterial en su brazo izquierdo el cual tendrá que ser tocado y descubierto hasta el hombro, y se medirá su circunferencia de cintura con cinta métrica de aluminio exponiendo y tocando su abdomen, todos los procedimientos se realizarán en un consultorio médico de la unidad.
Posibles riesgos y molestias:	Inversión de tiempo, molestia en el brazo izquierdo por la presión ejercida al tomar la presión arterial, incomodidad al exhibir su brazo, pies y el abdomen.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se otorgará un triptico a los participantes para mejorar su calidad del sueño. Y si presenta mala calidad del sueño se enviará al servicio de psicología y con trabajo social para recibir la atención adecuada.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se dará su resultado del cuestionario y en caso de presentar mala calidad del sueño se solicitará apoyo a la psicóloga y a trabajo social de la Unidad de Medicina Familiar número 16.
Participación o retiro:	Puede retirarse en cualquier momento del estudio, el retiro no afectará la atención médica que recibe en el Instituto.
Privacidad y confidencialidad:	El uso de la información será anónimo, confidencial y con fines académicos, los datos recabados serán encriptados (resguardados) con un programa (cryptomator) y que solo el investigador tendrá acceso, para evitar el riesgo de un mal uso de estos.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.	
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica
Beneficios al término del estudio:	Informar sobre los resultados obtenidos.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	<ul style="list-style-type: none"> Prishila Danae Reyes Chávez Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud Especialista en Medicina Familiar Médico Familiar en UMF 16 IMSS Querétaro. Matrícula: 99234836 Celular: 442 347 0675 Correo: prishila.reyes@imss.gob.mx UMF 16
Colaboradores:	Oscar Reyes Cruz
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
Nombre y firma del paciente	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Nombre y firma testigo	Testigo:
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	
Clave: 2810-009-013	