



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

**“DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y SU ASOCIACIÓN CON
CARACTERÍSTICAS DEL SUEÑO (DURACIÓN, CALIDAD Y
DIFICULTAD PARA DORMIR) EN UNA POBLACIÓN DE TUMBES
CON EDAD ENTRE 30 Y 69 AÑOS”**

Tesis para optar el título profesional de:

MÉDICO CIRUJANO

Presentado por:

Jimmy Alex Merino Rivera (0000-0002-0275-8355)

Cinthia Lucía Ruiz Burneo (0000-0003-3502-9826)

Asesor:

Antonio Bernabé Ortiz (0000-0002-6834-1376)

Lima – Perú

2022

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Lima, 16 de febrero de 2022.

Los integrantes del Jurado de tesis:

Presidente: Mg. Marlon Augusto Yovera Aldana	<input type="checkbox"/>
Miembro: Mg. Akram Abdul Hernández Vásquez	
Miembro: Méd. Juan Jesús Huaccho Rojas	

Se reúnen para evaluar la tesis titulada:

"DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y SU ASOCIACIÓN CON CARACTERÍSTICAS DEL SUEÑO (DURACIÓN, CALIDAD Y DIFICULTAD PARA DORMIR) EN UNA POBLACIÓN DE TUMBES CON EDAD ENTRE 30 Y 69 AÑOS"

Presentada por los estudiantes:

Jimmy Alex Merino Rivera y Cinthia Lucia Ruiz Burneo

Para optar el título de médicos cirujanos.

Asesorados por: Dr. Antonio Bernabé Ortiz

Luego de haber evaluado el informe final de tesis y evaluado el desempeño de los estudiantes de pregrado de la carrera Medicina Humana en la sustentación, concluyen de manera unánime (x) por mayoría simple () calificar a:

Tesisista: Jimmy Alex Merino Rivera			Nota (en letras): 13 (trece)
Aprobado (x)	Aprobado - Muy buena ()	Aprobado - Sobresaliente ()	Desaprobado ()
Tesisista: Cinthia Lucia Ruiz Burneo			Nota (en letras): 13 (trece)
Aprobado (x)	Aprobado - Muy buena ()	Aprobado - Sobresaliente ()	Desaprobado ()

Los miembros del jurado firman en señal de conformidad.



Mg. Marlon Augusto Yovera Aldana
Presidente del Jurado



Dr. Antonio Bernabé Ortiz
Asesor



Mg. Akram Abdul Hernández Vásquez
Miembro 1



Méd. Juan Jesús Huaccho Rojas
Miembro 2

RESUMEN

Objetivo: Determinar si existe asociación entre la presencia de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y ciertas características del sueño: duración, dificultad para dormir, y calidad, en una población de Tumbes entre 30 y 69 años de edad.

Materiales y métodos: Estudio transversal analítico. Las variables dependientes fueron dificultad para dormir (a veces/casi nunca y con frecuencia), duración del sueño (normal, corto y prolongado) y calidad del sueño (buena y mala). La variable independiente fue la presencia de DM2 evaluada a través de la prueba de tolerancia oral a la glucosa (no DM2, con DM2 y sin diagnóstico previo, y con DM2 y con diagnóstico previo). Se usó modelos de regresión de Poisson para reportar razones de prevalencia (RP) e intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Resultados: Un total de 1607 individuos, edad media 48,2 años, 50,3% mujeres, fueron analizados; 71 (4,5%) tenían DM2 sin diagnóstico previo y 105 (6,5%) tenían DM2 con diagnóstico previo. De acuerdo a las características del sueño, 12,1% presentó sueño corto y un 8,2% presentó sueño prolongado, 3,7% reportó dificultad para dormir, y 19,5% tuvieron mala calidad de sueño. En modelo multivariable, tener DM2 estuvo asociado con dificultad para dormir (RP = 2,22; IC 95%: 1,14 - 4,30) y mala calidad de sueño (RP = 1,44; IC 95%: 1,05 – 1,97) en aquellos sujetos con diagnóstico previo.

Conclusión: Los individuos con diagnóstico previo de DM2 tuvieron mayor probabilidad de presentar dificultad para dormir y mala calidad de sueño. Estos resultados sugieren la necesidad de evaluar periódicamente las características del sueño en pacientes con DM2.

Palabras clave: Sueño; higiene del sueño; calidad de sueño; diabetes mellitus tipo 2.

ABSTRACT

Objective: To determine if there is association between type 2 diabetes mellitus (T2DM) and some sleep characteristics: duration, sleep difficulties, and quality, in a population aged between 30 and 69 years in Tumbes.

Materials and methods: Cross-sectional study. The outcomes were sleep difficulty (sometimes/almost never vs. frequently), sleep duration (normal, short and prolonged), and sleep quality (good and bad). The exposure of interest was the presence of T2DM assessed using the glucose tolerance test (without T2DM, with T2DM but without previous diagnosis, and with T2DM and with previous diagnosis). Poisson regression models were used to report prevalence ratio (PR) and 95% confidence intervals (95%CI).

Results: A total of 1607 subjects, mean age 48.2 years, 50.3% women, were analyzed; 71 (4.5%) had T2DM without previous diagnosis and 105 (6.5%) had T2DM with previous diagnosis. According to sleep characteristics, 12.1% had short sleep, 8.2% had prolonged sleep, 3.7% had sleep difficulties, and 19.5% presented bad sleep quality. In multivariable model, T2DM with previous diagnosis was associated with sleep difficulty (PR= 2.22; 95%CI: 1.14 – 4.30) and bad sleep quality (PR= 1.44; 95%CI: 1.05 – 1.97) compared to those without T2DM.

Conclusion: Individuals with previous diagnosis of T2DM had greater probability to present sleep difficulties and bad sleep quality. These results suggest the need to evaluate periodically the sleep characteristics of patients with T2DM.

Keywords: Sleep; sleep hygiene; sleep quality; type 2 diabetes mellitus

I. Introducción

Dentro de los retos actuales en el ámbito de la salud, las enfermedades no transmisibles son las que más afectan a la población mundial, estando el énfasis en las condiciones cardiovasculares, respiratorias y la diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Esta última según proyecciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se convertiría en la séptima causa de muerte para el 2030(1)

La DM2 es una enfermedad crónica que se produce cuando el nivel de glucosa en la sangre es demasiado alto. En 1980, la cantidad de población adulta que padecía esta enfermedad era de 108 millones a nivel global, y según proyecciones, para el año 2030 la cifra aumentará a 578 millones (2), para el 2045, la cifra será de 700 millones(3).

Se han descrito diversas consecuencias de la DM2, y varios estudios han evidenciado una asociación significativa con la alteración de ciertas características del sueño. En Japón, un estudio evaluó la calidad y duración de sueño en 3294 pacientes con DM2, encontrando que estos pacientes presentaron sueño corto y mala calidad del mismo en comparación a la población general; sobre todo en aquellos con un control glicémico deficiente(4). Resultados congruentes se obtuvieron en España, donde un estudio usando el Índice de Calidad de Sueño Pittsburgh (PSQI) encontró que más de la mitad de pacientes con DM2 presentaron mala calidad de sueño(5).

Aunque existen diversas características del sueño, son poco los estudios que han evaluado la asociación entre DM2 y dichas características en América Latina. Por ejemplo, en Venezuela, se encontró que 95.5% de los pacientes con DM2 presentaban mala calidad de sueño(6), aunque los resultados fueron meramente descriptivos. La mayoría de trabajos previos se enfocan en la presencia de apnea-sueño en sujetos con

obesidad y su impacto en el desarrollo de DM2 (7). Se vuelve necesario entonces, evaluar si la presencia de DM2 afectan las características de sueño en población peruana. Como consecuencia, el objetivo del presente estudio fue determinar si existe asociación entre DM2 y ciertas características del sueño, enfocándose especialmente en la duración, dificultad para dormir y calidad del sueño.

II. Justificación

De acuerdo a la evidencia actual, la diabetes mellitus tipo 2 puede tener efecto sobre ciertas características del sueño. Sin embargo, la información es limitada en contextos como el Perú. Por ello es de importancia conocer su asociación

III. Pregunta de investigación

¿Existe asociación entre diabetes mellitus tipo 2 y características de sueño incluida duración de sueño, calidad de sueño y dificultad para dormir, en una población de Tumbes con edad entre 30 y 69 años?

IV. Objetivos

Objetivo general

- Determinar la asociación que existe entre diabetes mellitus tipo 2 y características de sueño en una población de Tumbes con edad entre 30 y 69 años.

Objetivos específicos

- Determinar la asociación que existe entre diabetes mellitus tipo 2 y la duración de sueño

- Determinar la asociación que existe entre diabetes mellitus tipo 2 y la calidad de sueño
- Determinar la asociación que existe entre diabetes mellitus tipo 2 y la dificultad para dormir

V. Hipótesis

- Hipótesis nula: Diabetes mellitus tipo 2 no está relacionada directamente con la presencia de características del sueño.
- Hipótesis alternativa: Diabetes mellitus tipo 2 está relacionada directamente con la presencia de características del sueño.

VI. Metodología

1. Diseño del estudio

Análisis de datos de un estudio transversal de base poblacional realizado en Tumbes para evaluar diferentes métodos de tamizaje de DM2 (8). El estudio original tuvo como objetivo evaluar la precisión diagnóstica del Score de Riesgo Finlandés para Diabetes (FINDRISC, de sus siglas en inglés), para la detección de casos de DM2, y comparar su rendimiento diagnóstico contra la prueba de tolerancia oral a la glucosa.

2. Población de estudio

La población que se incluyó en el estudio original estuvo conformada por aquellos entre 30 y 69 años de edad, residentes permanentes en Tumbes (≥ 6 meses) y capaces de comprender los procedimientos y dar su consentimiento informado. Se excluyó a las mujeres gestantes, personas no capaces de contestar cuestionarios, postrados en cama, con TBC activa, Alzheimer, Parkinson o personas con alguna discapacidad física que impidiera las mediciones antropométricas (peso, talla, presión arterial o circunferencia

de la cintura) (8). Para el presente análisis se utilizaron los mismos criterios de inclusión del estudio original. Se consideró para el análisis a aquellos que tenían información completa en las variables de interés (DM2 y características del sueño evaluadas).

3. Muestreo

El muestreo del presente estudio fue aleatorizado y estratificado por sexo usando el censo del año 2014 del área de estudio. Solo se seleccionó a una sola persona por vivienda para evitar la aglomeración de factores de riesgos.

4. Tamaño de muestra

Para garantizar que nuestro estudio evalúe adecuadamente la asociación entre las variables, se realizó el cálculo del poder estadístico utilizando el software OpenEpi (Estadísticas Epidemiológicas de Código Abierto para Salud Pública). Asumiendo un nivel de confianza del 95% y un poder del 80%, con una prevalencia de mala calidad de sueño en no expuestos (aquellos sin DM2) del 18,4% y una razón de prevalencia de 1,84 (9), concluimos que se requiere un total de 1256 participantes. Dado que la base del presente estudio tiene más de 1600 sujetos, se asumió un poder suficiente para detectar las asociaciones de interés.

5. Variable de Estudio

Variable dependiente: Tres fueron las variables desenlace de interés, relacionada a ciertas características del sueño:

- Duración de sueño: Evaluada a través de la pregunta: “¿En promedio, en el último año, cuántas horas durmió en un día?”, y categorizada de acuerdo a la definición de la Fundación Nacional del Sueño (NSF de sus siglas en inglés)

de los Estados Unidos (10): sueño de duración normal entre 7 y 9 horas si la persona tenía entre 26 y 64 años, o entre 7 y 8 horas si la persona tenía 65 años o más (11). Por debajo de esos valores se consideró sueño corto, mientras que, por encima, se consideró la duración como sueño prolongado.

- **Calidad de sueño:** Se valoró mediante el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index o PSQI), el cual es un instrumento que consiste en un cuestionario de 21 preguntas. Las preguntas realizadas se dividen en siete módulos: calidad subjetiva de sueño, duración, perturbaciones del sueño, latencia, uso de medicación para dormir, eficiencia y disfunción diurna (12). Estos siete componentes son evaluados y se obtiene un score global que puede variar entre 0 y 21 puntos. Si el puntaje es >5 , entonces se define como mala calidad de sueño. En el año 2015, este instrumento fue validado para población peruana utilizando una muestra de 4445 personas (13).
- **Dificultad para dormir:** Evaluada a través de la pregunta: “Durante el último mes, ¿Ha tenido dificultad para poder dormir?”, con tres opciones de respuesta: “Casi nunca”, “a veces”, y “con frecuencia”. Para análisis, esta variable se colapsó juntado las dos primeras opciones de respuesta (casi nunca/a veces vs. con frecuencia).

Variable independiente: La variable exposición fue DM2 basado en los estándares de referencia de la OMS y de la Asociación Americana de Diabetes usando la prueba de tolerancia oral a la glucosa (14): aquellos con DM2 fueron los que tenían valores de glucosa plasmática en ayuno ≥ 126 mg/dL o valores de glucosa postprandial (a las 2 horas) ≥ 200 mg/dL o los que reportaron tener diagnóstico previo realizado por un

médico de dicha condición (si vs. no). Para fines de análisis, a las personas con presencia de DM2 se les subdividió en dos categorías en base a si tenían o no diagnóstico previo. De esta forma, la variable final presentó tres categorías: sin DM2, con DM2, pero sin diagnóstico previo, y con DM2 y con diagnóstico previo.

Otras variables: Las otras variables que se utilizaron en el análisis fueron: sexo (varón vs mujer); edad (<50 vs. ≥50 años); nivel de educación (<7 años, 7-11 años y ≥12 años); nivel socioeconómico, evaluado a través de las posesiones en la vivienda y luego categorizado en terciles (bajo, medio y alto); si actualmente está trabajando (si vs. no), tabaquismo diario (si vs. no); consumo de alcohol (≤1 vez por mes vs. >1 vez por mes), nivel de actividad, evaluado a través de la versión corta del Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) y categorizado en moderado/alto vs bajo; índice de masa corporal (normal, sobrepeso y obesidad, definido de acuerdo puntos de corte tradicionales; e hipertensión arterial (si vs. no), definido de acuerdo a la presencia de presión arterial sistólica ≥140 mm Hg, o presión arterial diastólica ≥90 mm Hg, o el reporte de diagnóstico previo realizado por un médico. Todas las variables aquí listadas fueron consideradas en la construcción de nuestros modelos de análisis de acuerdo a lo reportado en diferentes estudios presentes en la literatura (15,16,17)

6. Procedimientos

Después de obtener el consentimiento informado, los participantes fueron citados en ayunas para la realización de la prueba de tolerancia oral a la glucosa. Las muestras de sangre fueron realizadas por personal de salud capacitado. Se extrajo sangre venosa de los participantes, los cuales debían haber permanecido en ayuno entre 8 y 12 horas antes de la toma de la primera muestra, mientras que la segunda muestra fue tomada a

las dos horas post ingesta de 75 g de glucosa anhidra disuelta en 300 ml de agua (14).

Los cuestionarios y las mediciones clínicas y antropométricas se realizaron aprovechando el tiempo entre las dos tomas de muestras de sangre.

Los cuestionarios fueron aplicados mediante encuestas en tabletas, utilizando el software Open Data Kit, realizadas por personal de salud capacitado. Los cuestionarios incluyeron información de scores de riesgo para DM2, además de otros detalles sociodemográficos y de estilos de vida.

Posteriormente, se realizaron mediciones de talla (usando un tallímetro calibrado), de peso con una balanza de bioimpedancia (TANITA TBF-300A) y circunferencia de la cintura (en cm), medido por triplicado. Se realizó asimismo la medición de la presión arterial usando un monitor automático marca OMRON HEM-780 en triplicado, después de 5 minutos de reposo, y el promedio de las dos últimas mediciones se utilizaron para determinar la presencia de hipertensión arterial.

VII. Análisis estadístico

Para el análisis se usó el programa STATA versión 16 para Windows (StataCorp, College Station, TX, USA). Primero, se caracterizó a la población de estudio utilizando medias y desviación estándar (DE) para variables numéricas, y proporciones para las variables categóricas. Asimismo, se estimó la prevalencia de duración de sueño (normal, corto y prolongado), mala calidad de sueño, y de dificultad para dormir, así como la prevalencia de DM2 en la población de estudio. Las comparaciones de las distintas variables sociodemográficas y conductuales de acuerdo a la presencia de DM2 y las características del sueño fueron realizadas usando la prueba de Chi cuadrado.

Por último, se crearon modelos crudos y ajustados utilizando modelos de regresión de Poisson con varianza robusta para evaluar si existían las asociaciones de interés. Se reportaron razones de prevalencia (RP) e intervalos de confianza al 95% (IC 95%).

VIII. Aspectos Éticos

El protocolo del estudio original y los formatos de consentimiento y cuestionarios fueron aprobados por el Comité de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, en Lima, y por el Comité Institucional de Ética de London School of Hygiene and Tropical Medicine, en Londres.

IX. Resultados

Características de la población de estudio

Un total de 1612 personas fueron incluidas en el estudio, pero 5 participantes no completaron los exámenes de glicemia y, por lo tanto, sólo 1607 individuos fueron analizados. La media de edad de toda la muestra fue de 48,2 años (SD: 10,6), 809 (50,3%) fueron mujeres, el 73.6% de la población tuvieron sobrepeso u obesidad, y el 67,8% contaba con trabajo al momento del estudio.

Diabetes Mellitus tipo 2 y factores asociados

De los 1607 individuos analizados, 176 (11,0%; IC 95%: 9,4% -12,5%) tuvieron DM2, y de estos últimos, 71 (4,5%) no sabían que tenían dicha condición, mientras que 105 (6,5%) si tenían diagnóstico previo. De las variables evaluadas, la edad ($p < 0,001$), el nivel educativo ($p < 0,001$), estar actualmente trabajando ($p = 0,001$), el nivel de actividad física ($p = 0,005$), el índice de masa corporal ($p = 0,02$), y la presencia de hipertensión ($p < 0,001$) estuvieron asociadas a DM2 (Tabla 1).

Características del sueño y factores asociados

Respecto a la duración de sueño, la población de estudio reportó dormir en promedio 7,8 horas (SD: 1,2). Un 12,0% (IC 95%: 10,5% - 13,7%) de sujetos presentó sueño corto, mientras que 8,2% (IC 95%: 6,9% - 9,6%) presentó sueño prolongado. La edad ($p=0,01$), el sexo ($p<0,001$), el nivel educativo ($p=0,03$), el nivel socioeconómico ($p=0,007$), estar actualmente trabajando ($p<0,001$), el tabaquismo diario ($p=0,001$), y el nivel de actividad física ($p=0,003$) fueron variables asociadas con la duración de sueño (Tabla 2). De otro lado, 3,7 % (IC 95%: 2,8% - 4,7%) reportó dificultad para dormir, mientras que 19,5% (IC 95%: 17,5% - 21,5%) de los sujetos tuvieron mala calidad de sueño. El sexo ($p=0,03$), la edad ($p=0,02$), el nivel educativo ($p=0,04$), y estar actualmente trabajando ($p=0,002$) estuvieron asociadas con dificultad para dormir; mientras que la edad ($p<0,001$), el sexo ($p=0,002$), el nivel educativo ($p<0,001$), estar actualmente trabajando ($p<0,001$) y la presencia de hipertensión ($p=0,006$) estuvieron asociadas a mala calidad de sueño (Tabla 3).

Asociación entre diabetes mellitus tipo 2 y características del sueño

En modelo multivariable (Tabla 4), ajustado por edad, sexo, nivel de educación, nivel socioeconómico, estar actualmente trabajando, tabaquismo diario, uso de alcohol, nivel de actividad física, e hipertensión arterial, la presencia de DM2 con diagnóstico previo incrementó la probabilidad de tener dificultad para dormir (RP = 2,17; IC 95%: 1,12 - 4,21) y de mala calidad de sueño (RP = 1,40; IC 95%: 1,02 - 1,92) comparado contra aquellos sin DM2. De otro lado, no se encontró asociación entre DM2 y duración de sueño.

X. Discusión

De acuerdo al presente estudio, existe evidencia de asociación entre DM2 y ciertas características del sueño: los pacientes con DM2 y diagnóstico previo presentan más de dos veces la probabilidad de tener dificultad para dormir, y casi 50% mayor probabilidad de mala calidad de sueño, comparado con aquellos que no presentaban DM2. La presencia de DM2 sin diagnóstico previo (es decir, aquellos con diagnóstico reciente o nuevos diagnosticados) no estuvo asociada a ninguna característica del sueño. De otro lado, se encontró que uno de cada 10 participantes tenía DM2.

Diversos estudios han encontrado asociación entre DM2 y ciertas características del sueño. Aunque nosotros no encontramos asociación entre DM2 y duración de sueño, una revisión sistemática realizada con estudios en China encontró que la prevalencia de sueño corto, definido como aquel <6 horas, fue de 23% en personas con DM2 comparado con 12% en personas saludables (18). De otro lado, un reciente meta-análisis encontró que la prevalencia de insomnio en personas con DM2 fue de 39%, y que la presencia de insomnio se asociaba a mayores niveles de hemoglobina glicosilada (19). Similarmente, un estudio con los datos de nueve países encontró asociación entre DM2 y problemas del sueño en India, pero no en los otros ocho países (20), que además determinó que la población con DM2 tiene 82% mayor probabilidad de tener dificultades para dormir en comparación con aquellos sin DM2. Todos estos resultados heterogéneos llaman a explorar en forma más detallada las características del sueño en diversas poblaciones.

Del mismo modo, diversos estudios transversales reportan prevalencias de mala calidad de sueño incluso más altas que las reportadas en nuestro estudio. Un estudio realizado

en Países Bajos reportó que el 42% de la población con DM2 tiene mala calidad de sueño según evaluación usando la escala de Pittsburgh (18). Más aun, esto estuvo relacionado con un funcionamiento diurno deficiente, y una mayor carga en el proceso de autocuidado. Resultados similares se encontraron en Etiopía, donde 55,6% de los casos de DM2 tenían mala calidad de sueño y esta se asoció a un mayor tiempo de enfermedad, mal control glicémico y la presencia de hipertensión como comorbilidad (19). Así, nuestro trabajo está en la misma línea que otros estudios previos que establecen que probablemente la duración de la DM2, es decir, aquellos con diagnóstico de larga data, puede afectar la calidad del sueño, pero brinda información desde otro contexto con escasos recursos.

Es importante destacar, que la DM2, además de causar alteraciones directas del sueño como consecuencia de la nicturia, poliuria, neuropatía diabética y dolor por la neuropatía, también se ha asociado con enfermedades como apnea obstructiva del sueño, hipertensión, complicaciones cardiovasculares, accidentes cerebrovasculares, obesidad, irritabilidad, sed excesiva e incluso depresión, las cuales pueden alterar el sueño (23). A su vez, las alteraciones del sueño en las personas diabéticas incrementan la liberación de glucocorticoides produciendo un incremento en la producción de glucosa y un consiguiente ineficiente control glicémico (24, 25) A pesar de que en el Perú existe la “Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico Tratamiento y Control de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención” (26), es importante mencionar que actualmente dicha guía no contempla que la población con DM2 podría tener alteraciones del sueño. Nuestro estudio encontró que aproximadamente 20% de los casos con DM2 a nivel poblacional presenta mala calidad de sueño u otras alteraciones del sueño, para los cuales no se ha detallado un manejo apropiado. Un meta-análisis de

estudios de cohorte reportó que las alteraciones de sueño en los pacientes con DM2 conllevan a una serie de complicaciones como pobre control glicémico, intolerancia a la glucosa, y resistencia a insulina (25), alteración de la homeostasis del sistema inmunológico y enfermedades cardiovasculares (27), e incluso aumento de la mortalidad (28).

Dado nuestros resultados, sería necesario incluir en las guías actuales, herramientas prácticas que incluyan preguntas simples para evaluar las características del sueño, y que podrían ser de gran utilidad para hacer un tamizaje de las alteraciones de sueño y mejorar el manejo del paciente. Después de una evaluación inicial, se podrían incluir herramientas más complejas si es que fuese necesario. Las interconsultas a las especialidades podrían ser necesarias para garantizar un manejo integral del paciente con DM2.

XI. Relevancia en salud pública

Se identificó que Tumbes es una ciudad con alta prevalencia de DM2 en comparación con el promedio nacional (29), y por esto sería necesario identificar y comprender los factores asociados a estas diferencias para diseñar medidas de salud pública orientadas a controlar, prevenir y promocionar la salud de esta población.

XII. Fortalezas y Limitaciones

Este es un estudio de base poblacional que utilizó la prueba de tolerancia oral a la glucosa para definir DM2, el cual es considerado la prueba dorada para el diagnóstico de esta condición. A pesar de sus fortalezas, esta investigación presenta algunas limitaciones que merecen resaltarse. Primero, al ser un estudio transversal solo se puede estudiar asociación, pero no causalidad. Segundo, podría existir sesgo de

memoria, dado que varios de los factores evaluados son subjetivos y preguntados con respecto a los 30 días previos a la fecha de evaluación a pesar de haber usado escalas validadas como la de Pittsburgh, que presentan una gran fiabilidad (30). Asimismo, el sesgo de selección también está presente, ya que los resultados no son necesariamente inferibles a todo el Perú. Tercero, existe la posibilidad de causalidad reversa dado que las alteraciones de las características del sueño también podrían causar DM2 como ha sido descrito en otros trabajos (31, 32). No obstante, las características del sueño fueron evaluadas con respecto a los 30 días previos de la fecha de la entrevista, lo que establece que es probable que la DM2 ocurrió primero.

Cuarto, una limitación metodológica es el cálculo de la potencia estadística el cuál solo se realizó con la variable “Calidad del sueño”. Se hizo el cálculo de la potencia al resto de variables dependientes consideradas en los modelos multivariados: Duración del sueño (Normal, Corto), Duración del sueño (Normal, Largo) y Dificultad para dormir (No, Sí). Los valores obtenidos fueron 3.54 %, 6.36 % y 65.49 %, respectivamente. Con estos porcentajes se concluye que las no significancias obtenidas con las variables Duración del sueño (Normal, Corto) y Duración del sueño (Normal, Largo) serían explicadas por la insuficiente cantidad de participantes incluidos en la comparación y la corroborado baja potencia obtenida. Situación distinta ocurre con la variable Dificultad para dormir, la cual a pesar de presentar una potencia por debajo de 80 %, los tamaños comparados sí han sido suficientes para poder encontrar esa diferencia significativa acorde con lo reportado en la literatura (20), por lo que también consideramos poder realizar conclusiones con los resultados de esta variable. Sobre todo, teniendo en cuenta que nuestros hallazgos están en línea con resultados previos. Asimismo, consideramos importante mencionar que, si bien hay riesgo de sobreajustes o colinealidad al usar

varias variables, en esta investigación se realizó el análisis con aquellas que la literatura reporta como importante. En ese sentido se optó por realizar el cálculo del factor de inflación de varianzas (VIF) y en todos los resultados se encontraron valores inferiores a 5 por lo que podemos argumentar que el riesgo de colinealidad es bajo.

Finalmente, nuestros modelos multivariados fueron ajustados por las variables existentes en la base de datos, dejando de lado otras de importancia como tiempo de enfermedad, presencia de complicaciones (enfermedad coronaria, enfermedad vascular periférica, retinopatía, neuropatías, nefropatías, etc.), hipercolesterolemia, consumo de café, entre otros (17,33,34). Sin embargo, nuestros hallazgos están en línea con otros resultados previos.

XIII. Conclusión

En conclusión, los sujetos con DM2, especialmente aquellos con diagnóstico previo, tuvieron mayor probabilidad de presentar dificultad para dormir y mala calidad de sueño. Nuestros resultados sugieren la necesidad de evaluar en forma periódica las características del sueño en pacientes con DM2.

XIV. Referencias Bibliográficas

1. Mathers CD, Loncar D. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. PLOS Medicine. el 28 de noviembre de 2006;3(11):e442.
2. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care. mayo de 2004;27(5):1047–53.
3. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in diabetes since 1980: a pooled analysis of 751 population-based studies with 4.4 million participants. Lancet. el 9 de abril de 2016;387(10027):1513–30.
4. Sakamoto R, Yamakawa T, Takahashi K, Suzuki J, Shinoda MM, Sakamaki K, et al. Association of usual sleep quality and glycemic control in type 2 diabetes in Japanese: A cross sectional study. Sleep and Food Registry in Kanagawa (SOREKA). PLoS One. 2018;13(1):e0191771.
5. Lecube A, Sánchez E, Gómez-Peralta F, Abreu C, Valls J, Mestre O, et al. Global Assessment of the Impact of Type 2 Diabetes on Sleep through Specific Questionnaires. A Case-Control Study. PLoS One. 2016;11(6):e0157579.
6. How Much Sleep Do We Really Need? [Internet]. Sleep Foundation. 2021 [citado el 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.sleepfoundation.org/how-sleep-works/how-much-sleep-do-we-really-need>

7. Wu IH, Heredia N, Dong Q, McNeill LH, Balachandran DD, Lu Q, et al. Sleep duration and type 2 diabetes risk: A prospective study in a population-based Mexican American cohort. *Sleep Health*. abril de 2021;7(2):168–76.
8. Bernabe-Ortiz A, Perel P, Miranda JJ, Smeeth L. Diagnostic accuracy of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) for undiagnosed T2DM in Peruvian population. *Prim Care Diabetes*. diciembre de 2018;12(6):517–25.
9. Cappuccio FP, D’Elia L, Strazzullo P, Miller MA. Quantity and quality of sleep and incidence of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care*. febrero de 2010;33(2):414–20.
10. Hirshkowitz M, Whiton K, Albert SM, Alessi C, Bruni O, DonCarlos L, et al. National Sleep Foundation’s sleep time duration recommendations: methodology and results summary. *Sleep Health*. marzo de 2015;1(1):40–3.
11. Suni E. How much sleep do we really need? : Sleep Foundation; 2021 [updated 2021; visitado 2021 Noviembre 15]; Disponible en: <https://www.sleepfoundation.org/how-sleep-works/how-much-sleep-do-we-really-need>.
12. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*. mayo de 1989;28(2):193–213.
13. Luna-Solis Y, Robles-Arana Y, Agüero-Palacios Y. Validación del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh en una Muestra Peruana. *Revista ANALES DE SALUD MENTAL* [Internet]. el 16 de junio de 2016 [citado el 17 de marzo de

2022];31(2).

Disponible

en:

<http://www.insm.gob.pe/ojsinsm/index.php/Revista1/article/view/15>

14. American Diabetes Association Professional Practice Committee, American Diabetes Association Professional Practice Committee;, Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, et al. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care*. el 1 de enero de 2022;45(Suppl 1):S17–38.

15. Shan Z, Ma H, Xie M, Yan P, Guo Y, Bao W, et al. Sleep duration and risk of type 2 diabetes: a meta-analysis of prospective studies. *Diabetes Care*. marzo de 2015;38(3):529–37.

16. Antza C, Kostopoulos G, Mostafa S, Nirantharakumar K, Tahrani A. The links between sleep duration, obesity and type 2 diabetes mellitus. *J Endocrinol*. el 13 de diciembre de 2021;252(2):125–41.

17. Chaput J-P, Després J-P, Bouchard C, Tremblay A. Association of sleep duration with type 2 diabetes and impaired glucose tolerance. *Diabetologia*. noviembre de 2007;50(11):2298–304.

18. Wang F, Chow IHI, Li L, Li X-H, Ng CH, Ungvari GS, et al. Sleep duration and patterns in Chinese patients with diabetes: A meta-analysis of comparative studies and epidemiological surveys. *Perspect Psychiatr Care*. abril de 2019;55(2):344–53.

19. Koopman ADM, Beulens JW, Dijkstra T, Pouwer F, Bremmer MA, van Straten A, et al. Prevalence of Insomnia (Symptoms) in T2D and Association With

Metabolic Parameters and Glycemic Control: Meta-Analysis. *J Clin Endocrinol Metab.* el 1 de marzo de 2020;105(3):dgz065.

20. Koyanagi A, Garin N, Olaya B, Ayuso-Mateos JL, Chatterji S, Leonardi M, et al. Chronic conditions and sleep problems among adults aged 50 years or over in nine countries: a multi-country study. *PLoS One.* 2014;9(12):e114742.

21. Nefs G, Donga E, van Someren E, Bot M, Speight J, Pouwer F. Subjective sleep impairment in adults with type 1 or type 2 diabetes: Results from Diabetes MILES--The Netherlands. *Diabetes Res Clin Pract.* septiembre de 2015;109(3):466–75.

22. Jemere T, Mossie A, Berhanu H, Yeshaw Y. Poor sleep quality and its predictors among type 2 diabetes mellitus patients attending Jimma University Medical Center, Jimma, Ethiopia. *BMC Res Notes.* el 6 de agosto de 2019;12(1):488.

23. Surani S, Brito V, Surani A, Ghamande S. Effect of diabetes mellitus on sleep quality. *World J Diabetes.* el 25 de junio de 2015;6(6):868–73.

24. Knutson KL, Ryden AM, Mander BA, Van Cauter E. Role of sleep duration and quality in the risk and severity of type 2 diabetes mellitus. *Arch Intern Med.* el 18 de septiembre de 2006;166(16):1768–74.

25. Lee SWH, Ng KY, Chin WK. The impact of sleep amount and sleep quality on glycemic control in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* febrero de 2017;31:91–101.

26. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención [Internet]. [citado el 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/305915-guia-de-practica-clinica-para-el-diagnostico-tratamiento-y-control-de-la-diabetes-mellitus-tipo-2-en-el-primer-nivel-de-atencion>
27. Rangaraj VR, Knutson KL. Association between sleep deficiency and cardiometabolic disease: implications for health disparities. *Sleep Med.* febrero de 2016;18:19–35.
28. Wang Y, Huang W, O’Neil A, Lan Y, Aune D, Wang W, et al. Association between sleep duration and mortality risk among adults with type 2 diabetes: a prospective cohort study. *Diabetologia.* noviembre de 2020;63(11):2292–304.
29. Seclen SN, Rosas ME, Arias AJ, Huayta E, Medina CA. Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in Peru: report from PERUDIAB, a national urban population-based longitudinal study. *BMJ Open Diabetes Research and Care.* el 1 de octubre de 2015;3(1):e000110.
30. Díaz-Ramiro EM, Rubio-Valdehita S. Desarrollo De Un Instrumento De Medida De Los Hábitos De Sueño. Un Estudio Con Jóvenes Universitarios Carentes De Patologías. *Revista Iberoamericana de Diagnóstico y Evaluación - e Avaliação Psicológica.* 2013;2(36):29–48.
31. Lou P, Zhang P, Zhang L, Chen P, Chang G, Zhang N, et al. Effects of sleep duration and sleep quality on prevalence of type 2 diabetes mellitus: A 5-year

follow-up study in China. *Diabetes Research and Clinical Practice*. el 1 de julio de 2015;109(1):178–84.

32. Spiegel K, Knutson K, Leproult R, Tasali E, Van Cauter E. Sleep loss: a novel risk factor for insulin resistance and Type 2 diabetes. *J Appl Physiol* (1985). noviembre de 2005;99(5):2008–19.

33. Shamshirgaran SM, Ataei J, Malek A, Iranparvar-Alamdari M, Aminisani N. Quality of sleep and its determinants among people with type 2 diabetes mellitus in Northwest of Iran. *World J Diabetes*. el 15 de julio de 2017;8(7):358–64.

34. Lou P, Qin Y, Zhang P, Chen P, Zhang L, Chang G, et al. Association of sleep quality and quality of life in type 2 diabetes mellitus: A cross-sectional study in China. *Diabetes Research and Clinical Practice*. el 1 de enero de 2015;107(1):69–76.

XV. Tablas

	Sin DM2	DM2 sin diagnóstico previo	DM2 con diagnóstico previo	p-valor*
	(n = 1431)	(n = 71)	(n = 105)	
Sexo				
Varón	724 (50,6%)	29 (40,9%)	45 (42,9%)	0,10
Mujer	707 (49,4%)	42 (59,2%)	60 (57,1%)	
Edad				
< 50 años	861 (60,2%)	36 (50,7%)	23 (21,9%)	<0,001
≥ 50 años	570 (39,8%)	35 (49,3%)	82 (78,1%)	
Nivel de educación				
< 7 años	438 (30,6%)	27 (38,0%)	53 (50,5%)	<0,001
7 – 11 años	675 (47,2%)	32 (45,1%)	41 (39,1%)	
≥ 12 años	318 (22,2%)	12 (16,9%)	11 (10,4%)	
Nivel socioeconómico				
Bajo	470 (32,8%)	25 (35,2%)	43 (41,0%)	0,38
Medio	497 (34,7%)	20 (28,2%)	33 (31,4%)	
Alto	464 (32,4%)	26 (36,6%)	29 (27,6%)	
Actualmente trabajando				
No	439 (30,7%)	29 (40,9%)	49 (46,7%)	0,001
Si	992 (69,3%)	42 (59,1%)	56 (53,3%)	
Tabaquismo diario				
No	1347 (94,1%)	69 (97,2%)	99 (94,3%)	0,56
Si	84 (5,9%)	2 (2,8%)	6 (5,7%)	
Uso de alcohol				
≤ 1 vez por mes	1289 (90,1%)	63 (88,7%)	102 (97,1%)	0,05
>1 vez por mes	142 (9,9%)	8 (11,3%)	3 (2,9%)	
Nivel de actividad física				
Moderado/alto	909 (63,5%)	44 (62,0%)	50 (47,6%)	0,005
Bajo	522 (36,5%)	27 (38,0%)	55 (52,4%)	
Índice de masa corporal				
Normal	388 (27,1%)	11 (15,5%)	26 (24,8%)	0,02
Sobrepeso	625 (43,7%)	28 (39,4%)	53 (50,5%)	
Obeso	418 (29,2%)	32 (45,1%)	26 (24,7%)	
Hipertensión				
No	1086 (75,9%)	46 (64,8%)	58 (55,2%)	<0,001
Si	345 (24,1%)	25 (35,2%)	47 (44,7%)	

* Prueba de Chi2

Tabla 2: Características de la población de estudio según duración del sueño

	Duración de sueño			p-valor*
	Sueño normal (n = 1283)	Sueño corto (n = 194)	Sueño largo (n = 132)	
Sexo				
Varón	628 (49,0%)	121 (62,4%)	50 (37,9%)	<0,001
Mujer	655 (51,1%)	73 (37,6%)	82 (62,1%)	
Edad				
< 50 años	758 (59,1%)	96 (49,5%)	67 (50,8%)	0,01
≥ 50 años	525 (40,9%)	98 (50,5%)	65 (49,2%)	
Nivel de educación				
< 7 años	400 (31,2%)	68 (35,1%)	51 (38,6%)	0,03
7 – 11 años	608 (47,4%)	77 (39,6%)	64 (48,5%)	
≥ 12 años	275 (21,4%)	49 (25,3%)	17 (12,9%)	
Nivel socioeconómico				
Bajo	432 (33,7%)	51 (26,3%)	57 (43,2%)	0,007
Medio	451 (35,1%)	66 (34,0%)	33 (25,0%)	
Alto	400 (31,2%)	77 (39,7%)	42 (31,8%)	
Actualmente trabajando				
No	411 (32,0%)	42 (21,8%)	64 (48,9%)	<0,001
Si	872 (68,0%)	151 (78,2%)	67 (51,1%)	
Tabaquismo diario				
No	1218 (94,9%)	171 (88,6%)	127 (96,2%)	0,001
Si	65 (5,1%)	22 (11,4%)	5 (3,8%)	
Uso de alcohol				
≤ 1 vez por mes	1163 (90,7%)	170 (88,1%)	121 (92,4%)	0,39
>1 vez por mes	120 (9,3%)	23 (11,9%)	10 (7,6%)	
Nivel de actividad física				
Moderado/alto	804 (62,7%)	133 (68,9%)	66 (50,4%)	0,003
Bajo	479 (37,3%)	60 (31,1%)	65 (49,6%)	
Índice de masa corporal				
Normal	347 (27,1%)	42 (21,8%)	36 (27,5%)	0,05
Sobrepeso	574 (44,7%)	87 (45,1%)	45 (34,4%)	
Obeso	362 (28,2%)	64 (33,1%)	50 (38,1%)	
Hipertensión				
No	955 (74,4%)	142 (73,6%)	93 (71,0%)	0,68
Si	328 (25,6%)	51 (26,4%)	38 (29,0%)	

* Prueba de Chi2

Tabla 3: Características de la población de estudio según dificultad para dormir y calidad de sueño

	Dificultad para dormir		p-valor*	Calidad de sueño		p-valor*
	No (n = 1550)	Si (n = 59)		Buena (n = 1292)	Mala (n = 312)	
Sexo						
Varón	777 (50,2%)	21 (35,6%)	0,03	683 (52,9%)	114 (36,5%)	<0,001
Mujer	771 (49,8%)	38 (64,4%)		609 (47,1%)	198 (63,5%)	
Edad						
< 50 años	895 (57,8%)	25 (42,4%)	0,02	768 (59,4%)	150 (48,1%)	<0,001
≥ 50 años	653 (42,2%)	34 (57,6%)		524 (40,6%)	162 (51,9%)	
Nivel de educación						
< 7 años	490 (31,7%)	28 (47,5%)	0,04	387 (30,0%)	130 (41,7%)	<0,001
7 – 11 años	728 (47,0%)	20 (33,9%)		622 (48,1%)	124 (39,7%)	
≥ 12 años	330 (21,3%)	11 (18,6%)		283 (21,9%)	58 (18,6%)	
Nivel socioeconómico						
Bajo	516 (33,3%)	22 (37,3%)	0,51	425 (32,9%)	111 (35,6%)	0,67
Medio	534 (34,5%)	16 (27,1%)		446 (34,5%)	103 (33,0%)	
Alto	498 (32,2%)	21 (35,6%)		421 (32,6%)	98 (31,4%)	
Actualmente trabajando						
No	487 (31,5%)	30 (50,9%)	0,002	391 (30,3%)	126 (40,4%)	<0,001
Si	1061 (68,5%)	29 (49,1%)		901 (69,7%)	186 (59,6%)	
Tabaquismo diario						
No	1459 (94,2%)	56 (94,9%)	> 0,05	1221 (94,5%)	291 (93,3%)	0,40
Si	89 (5,8%)	3 (5,1%)		71 (5,5%)	21 (6,7%)	
Uso de alcohol						
≤ 1 vez por mes	1398 (90,3%)	56 (94,9%)	0,24	1168 (90,4%)	283 (90,7%)	0,87
>1 vez por mes	150 (9,7%)	3 (5,1%)		124 (9,6%)	29 (9,3%)	
Nivel de actividad física						

Moderado/alto	967 (62,5%)	36 (61,0%)	0,82	804 (62,2%)	198 (63,5%)	0,69
Bajo	581 (37,5%)	23 (39,0%)		488 (37,8%)	114 (36,5%)	
Índice de masa corporal						
Normal	417 (26,9%)	8 (13,6%)	0,07	358 (27,7%)	67 (21,5%)	0,08
Sobrepeso	676 (43,7%)	30 (50,9%)		561 (43,4%)	144 (46,2%)	
Obeso	455 (29,4%)	21 (35,6%)		373 (28,9%)	101 (32,4%)	
Hipertensión						
No	1151 (74,4%)	39 (66,1%)	0,16	976 (75,5%)	212 (68,0%)	0,006
Si	397 (25,6%)	20 (33,9%)		316 (24,5%)	100 (32,0%)	

* Para el cálculo del p-valor se utilizó la prueba de Chi cuadrado **Tabla 4:** Asociación entre estado glicémico y sueño: modelos crudos y ajustados

Tabla 4: Asociación entre estado glicémico y sueño: modelos crudos y ajustados

Diagnóstico de DM2	Duración de sueño		Modelo crudo	Modelo ajustado*
	Normal n=1283	Corto n=193	RP (IC 95%)	RP (IC 95%)
No DM2	1143 (86,9%)	173 (13,2%)	1 (Referencia)	1 (Referencia)
DM2 sin diagnóstico previo	60 (88,2%)	8 (11,8%)	0,89 (0,46 – 1,74)	0,91 (0,46 – 1,80)
DM2 con diagnóstico previo	80 (87,0%)	12 (13,0%)	0,99 (0,57 – 1,71)	0,95 (0,55 – 1,64)
Diagnóstico de DM2	Duración de sueño		Modelo crudo	Modelo ajustado*
	Normal n=1283	Largo n=131	RP (IC 95%)	RP (IC 95%)
No DM2	1143 (90,9%)	115 (9,1%)	1 (Referencia)	1 (Referencia)
DM2 sin diagnóstico previo	60 (95,2%)	3 (4,8%)	0,52 (0,17 – 1,59)	0,44 (0,14 – 1,34)
DM2 con diagnóstico previo	80 (86,0%)	13 (14,0%)	1,53 (0,90 – 2,61)	1,14 (0,67 – 1,93)
Diagnóstico de DM2	Dificultad para dormir		Modelo crudo	Modelo ajustado*
	No n=1548	Si n=59	RP (IC 95%)	RP (IC 95%)
No DM2	1384 (96,7%)	47 (3,3%)	1 (Referencia)	1 (Referencia)
DM2 sin diagnóstico previo	69 (97,2%)	2 (2,8%)	0,86 (0,21 – 3,46)	0,70 (0,17 – 2,85)
DM2 con diagnóstico previo	95 (90,5%)	10 (9,5%)	2,90 (1,51 – 5,57)	2,17 (1,12 – 4,21)
Diagnóstico de DM2	Calidad de sueño		Modelo crudo	Modelo ajustado*
	Buena n=1292	Mala n=312	RP (IC 95%)	RP (IC 95%)
No DM2	1165 (81,5%)	264 (18,5%)	1 (Referencia)	1 (Referencia)
DM2 sin diagnóstico previo	55 (77,5%)	16 (22,5%)	1,22 (0,78 – 1,90)	1,08 (0,70 – 1,67)
DM2 con diagnóstico previo	72 (69,2%)	32 (30,8%)	1,67 (1,22 – 2,27)	1,40 (1,02 – 1,92)

* Ajustado por edad, sexo, nivel de educación, nivel socioeconómico, actualmente trabajando, tabaquismo diario, uso de alcohol, nivel de actividad física e hipertensión arterial.

XV. Anexos



RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 066- DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2022

Villa el Salvador, 07 de febrero del 2022

VISTO:

El informe de revisión independiente académica del Proyecto de Investigación titulado: **"DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y SU ASOCIACIÓN CON CARACTERÍSTICAS DEL SUEÑO (DURACIÓN, CAUDAD Y DIFICULTAD PARA DORMIR) EN UNA POBLACIÓN DE TUMBES CON EDAD ENTRE 30 Y 69 AÑOS"**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Médico Cirujano**.

Que, de acuerdo a la Resolución Directoral No. 012-DGIDI-Científica-2021, con fecha 16 de agosto del 2021, que no requiere evaluación ética, según descrita en el numeral 4 y por no incluir a seres humanos ni animales en su análisis.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar, en vías de regularización e inscribir el Proyecto de Investigación titulado: **"DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y SU ASOCIACIÓN CON CARACTERÍSTICAS DEL SUEÑO (DURACIÓN, CAUDAD Y DIFICULTAD PARA DORMIR) EN UNA POBLACIÓN DE TUMBES CON EDAD ENTRE 30 Y 69 AÑOS"**, presentado por las alumnas **JIMY ALEX MERINO RIVERA** y **CINTHIA LUCÍA RUIZ BURNEO**.

ART. 2° Nombrar al Docente Antonio Bemabé Ortiz, como asesor para el desarrollo de Proyecto de Investigación en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.


Mg. JORDI GRAU MONGE
 Director Académico(e)
 Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

Aprobación comité de ética UPCH Estudio original



CONSTANCIA 12 - 38-14

El Presidente del Comité Institucional de Ética (CIE) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia hace constar que el proyecto de investigación señalado a continuación fue **APROBADO** por el Comité de Ética.

Título del Proyecto : "Evaluación de dos métodos alternativos para el diagnóstico de diabetes: un estudio piloto para mejorar el tamizaje a nivel poblacional"

Código de inscripción : 83585

Investigador principal : Antonio Bernabe-Otto

La aprobación incluyó los documentos finales descritos a continuación:

1. Protocolo de investigación, versión 2.0 de fecha 02 de febrero 2015.
2. Consentimiento informado – Fase validación, versión 2.0 de fecha 02 de febrero 2015.
3. Consentimiento informado – Fase poblacional, versión 2.0 de fecha 02 de febrero 2015.
4. Consentimiento informado – Almacenamiento de muestras, versión 2.0 de fecha 02 de febrero 2015.

La **APROBACIÓN** considera el cumplimiento de los estándares de la Universidad, los Acuerdos Científicos y éticos, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo investigador y la Confidencialidad de los datos, entre otros.

Cualquier enmienda, desviaciones, eventualidad deberá ser reportada de acuerdo a los plazos y normas establecidas. El investigador reportará cada seis meses el progreso del estudio y alcanzará un informe al término de éste. La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta el **09 febrero del 2016**. Si aplica, los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

Lima, 10 de Febrero del 2015




Freddy Conchucaman Rivera, MD MPH PhD
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación

Ax. Honorio Delgado 430, Lima 31 / Apartado Postal 4314, Lima 100, Telefax: 482-4541
Teléfono: 319-0000 Anexos: 2271 / 2542
e-mail: duct@oficinas-upch.pe <http://www.upch.edu.pe/vrivo/duct/>

Aprobación comité ética UPCH Consentimiento informado

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

Consentimiento informado y hoja informativa

Título del estudio: Evaluación de dos métodos alternativos para el diagnóstico de diabetes: un estudio piloto para mejorar el tamizaje a nivel poblacional (Fase poblacional)

Investigador principal: Dr. Antonio Bernabe-Ortiz (Universidad Peruana Cayetano Heredia)
Fecha de Versión: Febrero 02, 2015 (Versión 2.0)

¿Qué debería saber acerca de este estudio?
 Estamos solicitando su participación como voluntario en un estudio de investigación. Estas hojas explican el estudio y su participación en él. Por favor, escuche y lea esta información cuidadosamente y tome el tiempo que Ud. considere necesario. Usted es un voluntario. Puede decidir no tomar parte en este estudio, y si Ud. decide participar puede retirarse en cualquier momento. Siéntase libre de preguntar sobre el proyecto, sus posibles riesgos y beneficios, sus derechos como voluntario, y sobre cualquier aspecto de la investigación que no esté claro. Trataremos de responder a sus dudas tan bien como podamos. Cuando todas sus preguntas hayan sido contestadas, usted podrá decidir si desea participar en el estudio o no. A este proceso se le llama "consentimiento informado."

Propósito del proyecto de investigación
 El propósito de este estudio es saber si ciertas pruebas especiales basadas en la reacción de las pupilas de los ojos a la luz y la composición del sudor pueden servir para determinar si alguien tiene o no diabetes. Para ello, los resultados obtenidos a través de estas pruebas serán comparados con resultados de muestras de sangre en ayunas.

¿Por qué le pedimos participar?
 Estamos solicitando su participación como voluntario en este estudio. Usted ha sido elegido para participar por ser parte de un censo. También se le pide participar porque tiene entre 30 y 69 años de edad y porque vive en estas áreas a tiempo completo.

Procedimientos
 Si usted acepta participar le pediremos que complete un cuestionario, nos proporcione un tiempo para realizar medidas de su cuerpo, realizar muestras de sangre para prueba de laboratorio y las pruebas especiales de reacción de las pupilas de los ojos a la luz y de composición del sudor. El cuestionario tiene preguntas acerca de información relacionada con enfermedades no transmisibles, presión sanguínea alta, obesidad y diabetes (ej. hábitos de fumar, consumo de alcohol, niveles de ejercicio, etc.). El cuestionario demora aproximadamente 45 minutos. Cuando haya terminado la encuesta, se le programará una cita para evaluar sus medidas corporales y muestras de sangre así como las pruebas especiales.

1. Estando en ayunas le tomaremos una muestra de aproximadamente una cucharadita (5 ml) de sangre de su brazo. Por lo menos 8 horas antes de esta prueba no podrá comer o beber. Después de la primera muestra de sangre, usted recibirá una bebida conteniendo azúcar y en 2 horas se le volverá a tomar una nueva muestra de sangre. Estas pruebas en la sangre nos permitirán saber si usted tiene o no diabetes. Las pruebas serán analizadas en un laboratorio particular y nosotros le haremos llegar sus resultados a su hogar en un periodo de dos semanas aproximadamente.
2. Mientras se esperan las dos horas entre las muestras de sangre le haremos las medidas corporales que incluyen talla, peso, composición de grasa corporal, circunferencia abdominal, así como medidas de presión sanguínea.

Versión 2.0, Febrero 02, 2015

Página 1 de 4



APROBADO
 10/02/2015

Cuestionario: Módulo horas de sueño pregunta 43, Módulo calidad de sueño, Módulo dificultad para dormir pregunta 44

Módulo: Horas de sueño	
43	¿Cómo promedio, en el último año, cuántas horas durmió en un día (incluyendo siestas)? <input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Número de horas (99 = No sabe/no recuerda)

Módulo: Calidad de sueño					
Lea: "Las siguientes preguntas solo tienen que ver con sus hábitos de sueño durante el último mes. En sus respuestas debe reflejar cual ha sido su comportamiento durante la mayoría de los días y noches del pasado mes".					
61	Durante el último mes, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse? <input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> (Colocar en sistema de 24 horas)				
62	¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente, las noches del último mes?				
	1 Menos de 15 minutos				
	2 Entre 16 y 30 minutos				
	3 Entre 31 y 60 minutos				
4 Más de 60 minutos					
63	Durante el último mes, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana? <input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> (Colocar en sistema de 24 horas)				
64	¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes? <input type="text"/> <input type="text"/> Número de horas				
65	Lea: "Durante el último mes, ¿Cuántas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de..." Marque según corresponda: <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>0 = Ninguna vez en el último mes</td> </tr> <tr> <td>1 = Menos de una vez a la semana</td> </tr> <tr> <td>2 = Una o dos veces a la semana</td> </tr> <tr> <td>3 = Tres o más veces a la semana</td> </tr> </table>	0 = Ninguna vez en el último mes	1 = Menos de una vez a la semana	2 = Una o dos veces a la semana	3 = Tres o más veces a la semana
0 = Ninguna vez en el último mes					
1 = Menos de una vez a la semana					
2 = Una o dos veces a la semana					
3 = Tres o más veces a la semana					
	a. No poder conciliar el sueño en la primera media hora <input type="checkbox"/>				
	b. Despertarse durante la noche o de madrugada <input type="checkbox"/>				
	c. Tener que levantarse para ir al servicio <input type="checkbox"/>				
	d. No poder respirar bien <input type="checkbox"/>				
	e. Toser o roncar ruidosamente <input type="checkbox"/>				
	f. Sentir frío <input type="checkbox"/>				

	g. Sentir demasiado calor	<input type="checkbox"/>
	h. Tener pesadillas o malos sueños	<input type="checkbox"/>
	i. Sufrir dolores	<input type="checkbox"/>
	j. Otras razones (describir):	<input type="checkbox"/>
66	Durante el último mes, ¿Cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño?	1 Muy buena
		2 Bastante buena
		3 Bastante mala
		4 Muy mala
67	Durante el último mes, ¿Cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?	1 Ninguna vez en el último mes
		2 Menos de una vez a la semana
		3 Una o dos veces a la semana
		4 Tres o más veces a la semana
68	Durante el último mes, ¿Cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?	1 Ninguna vez en el último mes
		2 Menos de una vez a la semana
		3 Una o dos veces a la semana
		4 Tres o más veces a la semana
69	Durante el último mes, ¿Ha representado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?	1 Ningún problema
		2 Solo un leve problema
		3 Un problema
		4 Un grave problema
70	¿Duerme usted solo o acompañado?	1 Solo
		2 Con alguien en otra habitación
		3 En la misma habitación, pero en otra cama
		4 En la misma cama

44	Durante el último mes, ¿ha tenido dificultades para poder dormir?	1 Casi nunca
		2 A veces
		3 Con frecuencia

Bernabe-Ortiz A. Evaluación de dos métodos alternativos para el diagnóstico de diabetes: un estudio piloto para mejorar el tamizaje a nivel poblacional. Centro de excelencia en enfermedades crónicas. Abril de 2016

