

Facultad de Ciencias de la Salud
Licenciatura en Nutrición
Trabajo Final de Carrera

"El impacto del tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina frente a la terapia con múltiples inyecciones de insulina en la calidad de vida de pacientes adultos con diabetes tipo 1 "

Nombre del alumno: Lucía Vivanco

Nº de Matrícula 02844

Nombre del Tutor: Cecilia Martinelli

Comisión de seguimiento: Mariela Ferrari, Edberto Ibarra, Beatriz Ravanelli.

Firma del alumno:



Agradecimientos:

Quiero agradecer principalmente a mi tutora Cecilia Martinelli por su dedicación, por guiarme incondicionalmente durante la realización de la tesina y por su paciencia infinita.

A el Profesor Edgar Paul Trujillo por el respaldo y acompañamiento en el análisis de datos e interpretación de resultados de la tesina, su buena predisposición fue fundamental para mí.

Gracias a la Universidad de Belgrano por darme el apoyo y las herramientas necesarias para que la realización de mi trabajo sea posible.

A mi familia y a mis amigas que me apoyaron durante toda la carrera, acompañándome durante este camino.

Año 2020

Índice:

Introducción.....	Página 2
Marco Teórico.....	Página 4
Objetivos.....	Página 7
Materiales y métodos.....	Página 7
Resultados.....	Página 9
Discusión.....	Página 17
Conclusiones.....	Página 19
Bibliografía.....	Página 20
Anexos.....	Página 23

Resumen:

La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica caracterizada por hiperglucemia, resultado de un déficit en la secreción de la insulina, de su acción o de ambas.¹ Requiere un tratamiento para toda la vida, el cuál sigue teniendo un gran impacto sobre la calidad de vida del paciente. Este trabajo tiene como objetivo evaluar el impacto del tratamiento con infusión continua de insulina subcutánea (ICIS) frente a la terapia con múltiples inyecciones de insulina (IMI) en la calidad de vida de pacientes adultos argentinos con diabetes tipo 1.

Se utilizó una escala que evalúa las preocupaciones y la angustia relacionadas con la diabetes. Una vez recopilada toda la información de las encuestas; a través del contraste Chi-cuadrado se analizó la dependencia de cada una de las categorías de la encuesta con el tipo de tratamiento utilizado y luego se realizó inferencia sobre la diferencia de proporciones de individuos.

Al evaluar Carga Emocional y Relación Medico/Estrés se vieron mejores resultados en aquellos pacientes que utilizaban IMI versus ICIS. No se vieron diferencias significativas entre los diferentes tratamientos al evaluar los ejes de Desconfianza Interpersonal y Socorro Relacionado con el Tratamiento.

Nuestro desafío es trabajar a través de intervenciones que permitan mejorar la calidad de vida del paciente para lograr una vida plena.

Palabras Claves:

Diabetes tipo 1

Bomba de infusión subcutánea de insulina

Múltiples Inyecciones de insulina

Calidad de vida

Introducción:

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica que tiene diferentes etiologías y se caracteriza por hiperglucemia, resultado de un déficit en la secreción de la insulina, de su acción o de ambas.¹

La clasificación tradicional contempla cuatro entidades, la diabetes tipo 1 (DM1), la Diabetes tipo 2 (DM2), la diabetes gestacional (DG), y los tipos específicos de DM debidos a otras causas.

Así, la DM1 se debería a la destrucción de las células beta produciendo una deficiencia absoluta de insulina; la DM2 sería por un déficit progresivo de la secreción de insulina iniciado tras un proceso de resistencia a la insulina; la DG sería aquella que se diagnostica en el 2º o 3º trimestre del embarazo sin que haya antecedentes previos de DM; y los “otros tipos específicos de DM por otras causas” abarcarían desde la DM monogénica (diabetes neonatal, maturity-onset diabetes of the Young o MODY), las enfermedades del páncreas exocrino (como fibrosis quística), a las DM producida por fármacos (glucocorticoides, tratamiento del VIH, trasplante de órganos).

Se mantiene la clasificación de la DM1 en tres estadios, 1.- autoinmunidad, normoglucemia, sin sintomatología, 2.- autoinmunidad, disglucemia, presintomático y 3.- criterios de DM clínica con hiperglucemia.²

Según datos de la Federación internacional de Diabetes (IDF), en la actualidad, alrededor de 463 millones de adultos de entre 20 y 79 años tienen diabetes. Esto representa el 9,3% de la población mundial en este grupo etario. Se prevé que la cantidad total aumente a 578 millones (10,2%) para 2030 y a 700 millones (10,9%) para 2045.

Se estima que 1,1 millones de niños y adolescentes (que no superan los 20 años de edad) tienen DM1. Por otro lado, no es posible aún calcular la cantidad de niños y adolescentes que tienen DM2.

Se calcula que el gasto anual en salud a nivel mundial destinado a la diabetes será de 760 mil millones de USD. Se pronostica que para los años 2030 y 2045, el gasto alcanzará los 825 mil y 845 mil millones de USD, respectivamente.³

Esta enfermedad requiere un tratamiento para toda la vida, el cual se fundamenta en cuatro pilares fundamentales: ejercicio físico, alimentación adecuada, farmacoterapia y educación diabetológica. El tratamiento con Insulina es fundamental en la Diabetes mellitus tipo 1 y por la historia natural de la enfermedad también es necesaria en un determinado momento de la DM2 con variaciones relacionadas con la fisiopatología de cada una de las entidades.⁴

La infusión continua de insulina subcutánea (ICIS) vulgarmente conocida como “bomba de insulina” imita la fisiología normal y elimina la necesidad de inyecciones repetidas, quedando por determinar si este tratamiento favorece el autocontrol de la diabetes. La historia de su desarrollo tecnológico se remonta a la década de 1970, época en que se utilizó por primera vez un infusor continuo subcutáneo de insulina. En la siguiente década surgió el monitoreo continuo de glucosa (MCG), que permite medir glucosa intersticial en forma continua o espontánea sin necesidad de pinchazos. Hace una década que ICIS y MCG fueron unidos en un sólo dispositivo que tiene la capacidad de infundir insulina y también medir glucosa intersticial, dando paso a sistemas de automonitoreo e insulinización más prácticos y cómodos. Estos equipos inicialmente no tenían un programa que permitiera suspender el aporte de insulina ante hipoglucemia, pero actualmente existen modelos que interrumpen automáticamente la infusión de insulina frente a la predicción de hipoglucemia, tecnología conocida como integrada.⁵

Sumado a esto el paciente debe cumplir con una serie de acciones accesorias pero sumamente necesarias: control de las glucemias diarias, ajuste de dosis de insulinas, conteo de carbohidratos y manejo de hipo e hiperglucemias.⁶

Este complejo tratamiento, ha ido evolucionando desde el año 1922, momento en que se descubre la insulina⁶. Sin embargo, y pese a contar con grandes avances, diversos estudios evidencian grandes dificultades a la hora de conseguir un adecuado control metabólico.

Los avances de la medicina han hecho posible aumentar notablemente la longevidad de las personas con enfermedades crónicas, lo que no implica que haya mejorado necesariamente su calidad de vida. En este contexto nace el concepto “Calidad de Vida Relacionada con la Salud” (C.V.R.S.), en inglés “Health-Related Quality of Life” (H.R.Q.O.L).⁷

El año 2001 fue un momento enormemente estimulante para la atención y la educación diabetológica, tanto para los profesionales sanitarios como para las personas con diabetes. No sólo

se produjeron innovaciones en el tratamiento de dicha afección, sino que se publicaron los resultados iniciales del primer estudio sobre actitudes, deseos y necesidades en la diabetes (Diabetes Attitudes Wishes and Needs, DAWN); pero lo que hizo que el estudio DAWN supusiese una verdadera revolución fue que demostró, sin dejar lugar a dudas, que el control metabólico era algo más que realizarse análisis de glucemia y consumir medicamentos. Una asistencia diabetológica que se centre tan sólo en la concreción de objetivos, ignorando el impacto de la diabetes sobre la persona, el sistema sanitario y la sociedad, resultará defectuosa y estará condenada al fracaso.⁸

Marco Teórico

El paciente con diabetes mellitus a lo largo de su enfermedad se ve sometido a diferentes situaciones desde el diagnóstico inicial, las demandas que la enfermedad le plantea en su vida diaria y la aparición de posibles complicaciones, que repercuten de manera importante en su bienestar físico, psicológico y social.⁹

La Organización Mundial de la Salud (World Health Organization, 1994) define la calidad de vida como “la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno. De este modo, la calidad de vida es un constructo multidimensional que comprendería tres dimensiones fundamentalmente:

1. Dimensión física: percepción del estado físico o la salud, entendida como ausencia de enfermedad, los síntomas producidos por la enfermedad, y los efectos adversos del tratamiento.
2. Dimensión psicológica: percepción del individuo de su estado cognitivo y afectivo como el miedo, la ansiedad, la incomunicación, la pérdida de autoestima, la incertidumbre del futuro, etc. También incluye las creencias personales, espirituales y religiosas como el significado de la vida y la actitud ante el sufrimiento.
3. Dimensión social: percepción del individuo de las relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico-paciente y el desempeño laboral.¹⁰

Para las personas con DM1, el objetivo del tratamiento es que logren un buen control metabólico llevando una vida lo más normal posible. En adultos no gestantes el objetivo metabólico razonable

se encuentra por debajo del 7% de HbA1c, siendo más estrictos, inferior a 6,5% en individuos seleccionados sin riesgo de hipoglucemia y habitualmente con una DM de reciente aparición. Objetivos menos estrictos, inferior a 8%, se pueden plantear en pacientes con historia de hipoglucemias graves, esperanza de vida reducida, y alteraciones microvasculares o macrovasculares avanzadas. Además, se debe garantizar el adecuado desarrollo somato físico y evitar o retrasar la aparición de complicaciones crónicas.²

Para ello, cualquier esquema terapéutico debe plantearse en forma individualizada, adaptado a cada caso.¹¹

Teniendo en cuenta todos estos datos y sabiendo que no hay intervenciones conocidas para prevenir el inicio de la DM1, es fundamental la disponibilidad de esquemas de tratamientos efectivos.¹²

El único tratamiento para la DM1 es la sustitución exógena de insulina. La administración de esta hormona puede ser en forma de inyecciones múltiples o de infusión continua.

El Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) es el ensayo clínico más importante realizado entre el año 1983 y 1993 en pacientes con diabetes tipo 1 (DM1) que permitió demostrar la eficacia de una pauta intensiva de control glucémico para frenar y retrasar la aparición de las complicaciones microvasculares.

El DCCT fue un estudio de intervención con un grupo sometido a terapia insulínica intensiva y otro a terapia convencional.

El mismo pone de manifiesto que una insulino terapia intensificada en los pacientes con DM1 tiene importantes efectos beneficiosos en la incidencia de las complicaciones microvasculares como retinopatía y nefropatía. Posteriormente los pacientes estudiados han evidenciado que el tratamiento intensivo al inicio de la enfermedad tuvo efectos perdurables en el posterior riesgo de enfermedad cardiovascular.¹³

La administración de análogos rápidos de insulina (aspártica, glulisina y lispro) inmediatamente antes de las comidas y análogos de acción prolongada (glargina, detemir o degludec), para cubrir los requerimientos basales, representa el esquema intensivo de insulino terapia más frecuentemente indicado. A este tratamiento se llama habitualmente esquema Basal-Bolo.

Por otro lado, la bomba de infusión continua de insulina subcutánea, desde hace algunos años, se ha constituido como el gold standart del tratamiento debido a que imita de manera más certera la fisiología normal de una persona sin diabetes, aunque algunos autores no han notado diferencia significativa en el control metabólico medido por la hemoglobina glicosilada ni en el número de eventos hipoglucémicos, al comparar, la terapia con bomba de insulina y el tratamiento con múltiples inyecciones diarias.¹¹

Ambos tratamientos indudablemente impactaran en la calidad de vida de los pacientes con diabetes. En una revisión realizada en adultos con diabetes, afirman que la calidad de vida de estas personas es inferior a la de la población general, sobre todo en funcionamiento físico y bienestar.¹⁰

El proyecto DAWN aportó el ímpetu para el cambio y el marco en el que podría producirse.

El primer estudio sobre “Actitudes, deseos y necesidades en la diabetes” (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs, DAWN) reveló que las personas con diabetes y los profesionales sanitarios consideraban inadecuados la atención y el autocontrol en la diabetes. La angustia psicológica causada por esta afección era frecuente y se descubrió que era una causa de alteración del autocontrol, pero pocas personas con diabetes recibían tratamiento psicológico.

Las personas con diabetes de las comunidades estudiadas viven en un mundo dominado por el miedo silencioso y la negación hasta que se ven golpeadas por la ceguera o alguna otra de las grandes complicaciones.

El estudio DAWN 2 se ha basado y ha ampliado la labor del primer estudio DAWN (2001), arrojando más luz sobre las actitudes, los deseos y las necesidades, no sólo de las personas con diabetes y los profesionales sanitarios, sino también de los miembros de las familias en las cuales está presente la diabetes.

Se estima que mitad de las personas que viven con diabetes en el mundo tiene un alto nivel de angustia emocional originada por su afección y más de un tercio de los familiares de estos pacientes manifiesta estar compartiendo una carga importante y tener sentimientos de impotencia.

Debido a que hoy se entiende de una manera mucho más completa el efecto de la angustia sobre los resultados de la HbA1c y otras mediciones, el tratamiento de los problemas psicosociales ha pasado a formar parte de los “estándares de atención diabetológica” en muchos países.⁸

Se han descrito múltiples factores relacionados con la diabetes que pueden afectar la calidad de vida de los pacientes con esta enfermedad (Anarte, 2004):

- El propio impacto del diagnóstico.
- Las demandas del tratamiento que pueden poner a la persona con diabetes o a sus familiares ante situaciones que producen reacciones emocionales negativas.
- La incertidumbre sobre posibles complicaciones futuras.
- El miedo a las hipoglucemias por las consecuencias negativas de éstas (físicas, cognitivas, motoras, etc.).
- Frustración ante niveles altos o bajos de glucemia inexplicables.
- El cumplimiento diario del régimen médico que impone restricciones en el estilo de vida familiar (inyecciones, análisis, planificación de comidas, ejercicio físico, etc.).¹⁰

A pesar de los avances logrados con el desarrollo de estas nuevas terapias, la diabetes tipo 1 sigue teniendo un gran impacto sobre el estilo de vida del paciente y de su familia. La carga

económica es alta para la familia, el sector de salud y la sociedad en general, ya que los costes de asistencia sanitaria surgen no solamente en el momento del diagnóstico, sino también en los ingresos hospitalarios posteriores. Las familias deben lidiar con las tareas del cuidado, las demandas cognitivas y además hacer frente a las cargas logísticas. Esta realidad convierte al autocuidado en un método eficaz para la disminución de los costes en salud, así como para la reducción de los ingresos hospitalarios y de las consultas de urgencias. A su vez, proporciona un uso sensato de los recursos sanitarios y mejor relación entre el paciente y el equipo tratante .¹⁴

Objetivos

Objetivo General

Evaluar el impacto del tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina frente a la terapia con múltiples inyecciones de insulina en la calidad de vida de pacientes adultos argentinos con diabetes tipo 1.

Objetivos específicos

Evaluar diferentes aspectos relacionados con:

- Cansancio mental y físico por el esfuerzo constante para controlar la diabetes.
- Sentimientos de desconfianza y apoyo relacionado con el médico tratante.
- Sentimientos de desconfianza en las propias habilidades para manejar la diabetes.
- Sentimientos de enojo, angustia, depresión cuando se piensa en vivir con diabetes.
- Sentimientos de falta de control glucémico.
- Incertidumbre por las posibles complicaciones a largo plazo.
- Sentimientos de falta de apoyo familiar para el cuidado personal.
- Falta de motivación para el control de la condición.

Materiales y métodos

Se evaluará la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 con más de un año de evolución en tratamiento con múltiples dosis de insulina o infusión continua subcutánea de insulina (ICIS). Ambos grupos serán evaluados mediante la encuesta de Calidad de vida específica para diabetes: Diabetes Distress Scale o Escala de angustia de diabetes (DDS).

El DDS es una Escala de 17 ítems que evalúa las preocupaciones y la angustia específicamente relacionadas con la patología y su gestión y ha demostrado ser un buen predictor relacionado con la calidad de vida. Esta herramienta tiene en cuenta angustia con respecto a la carga emocional, la gestión del tratamiento, problemas emocionales, apoyo de otros y preocupaciones sobre el logro

de un cuidado médico satisfactorio.¹⁵ El DDS17 da una puntuación de la escala de estrés para la diabetes más cuatro puntuaciones de sus subescalas (carga emocional, relación medico/estrés, socorro relacionado con el tratamiento, desconfianza interpersonal) y cada una aborda un tipo de estrés

- Carga emocional : sentirme agotado mental y físicamente por el esfuerzo constante para controlar la diabetes, sentir que mi doctor no sabe lo suficiente acerca de la diabetes y el cuidado de la diabetes, sentir que fracaso a menudo con el tratamiento de mi diabetes, sentir que el doctor no toma en serio mis preocupaciones, sentirme abrumado por la atención que lleva vivir con diabetes;
- Relación médico/estrés: sentir que mi doctor no sabe lo suficiente acerca de la diabetes y el cuidado de la diabetes, sentirme enojado, angustiado, deprimido cuando pienso en vivir con diabetes, sentir que ni mis amigos ni mi familia me dan suficiente apoyo en mis esfuerzos para cuidarme (planean actividades que chocan con mi horario, me animan a comer cosas inapropiadas), sentir que no tengo un doctor a quién puedo ver con la frecuencia suficiente para discutir;
- Socorro relacionado con el tratamiento: sentir que mi doctor no me da recomendaciones suficientemente específicas para controlar mi diabetes, sentir que no me estoy monitoreando la glucemia con suficiente frecuencia, sentir que la diabetes controla mi vida, sentir que no estoy manteniendo un régimen dietético saludable, sentir que no tengo la motivación necesaria para controlar mi diabetes;
- Desconfianza interpersonal: sentir que haga lo que haga siempre tendré complicaciones serias a largo plazo, sentir que ni mis amigos ni mi familia saben lo difícil que es vivir con diabetes, sentir que ni mis amigos ni mi familia me dan el apoyo emocional que me gustaría tener.

Para valorar estos ítem, se deben resumir las respuestas del paciente a los artículos pertinentes y se divide por el número de artículos en esa escala. Se considera una puntuación media de 3 o superior como un nivel de estrés digno de atención clínica.

Los pacientes serán contactados de manera online y una vez firmado el consentimiento informado se enviará el cuestionario en formato de Google Forms.

Una vez recopilada toda la información de las encuestas se utilizará el contraste Chi-cuadrado para analizar la dependencia de cada una de las 4 categorías de la autoevaluación con el tipo de tratamiento realizado, se realizará inferencia sobre la diferencia de proporciones de individuos y luego se comparará a ambos grupos para constatar si existen diferencias significativas entre los resultados obtenidos.

En el anexo se podrá encontrar la encuesta a utilizar y el consentimiento informado.

Tipo de estudio

Estudio comparativo.

Diseño: Observacional, prospectivo y transversal.

Población en estudio

La muestra está compuesta por 40 personas de las cuales 18 de ellas pertenece a individuos que utilizan Infusión Subcutánea de Insulina y 22 de ellos pertenece a personas que utilizan Múltiples Inyecciones de Insulina.

La muestra se compone por hombres y mujeres argentinos con diagnóstico de diabetes tipo 1.

Criterios de inclusión: Individuos con diagnóstico de diabetes tipo 1 con al menos un año de antigüedad, mayores de 18 años que habitan en Argentina.

Criterios de exclusión: Individuos con diagnóstico de diabetes tipo 1 de menos de un año de evolución, menores de 18 años, que no habiten en Argentina , que no acepten participar en el estudio.

Criterios de eliminación: Individuos que aceptaron participar del estudio pero que contestaron parcialmente el cuestionario.

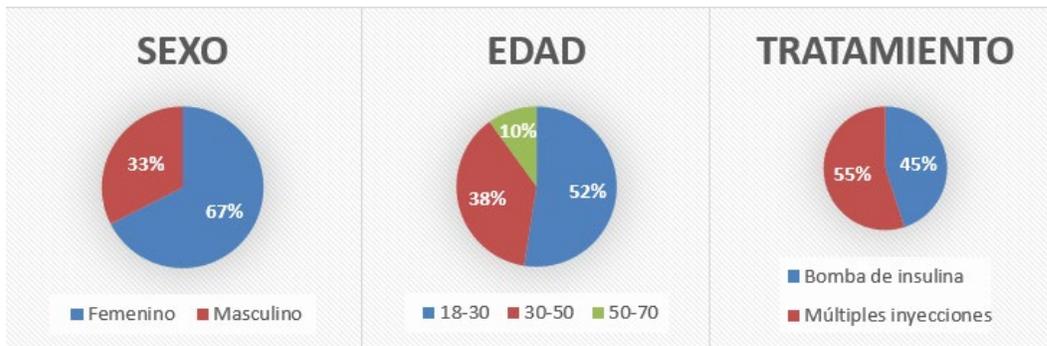
Variables en estudio y a controlar

Variable	Medida	Escala de medición
Sexo	Masculino/Femenino	Nominal
Edad	Años (>18)	Numérica
Tratamiento insulínico	ICIS/IMI	Nominal
Estrés por diabetes	Menor o mayor a 3	Numérica

Resultado:

En la tabla número 1 se podrán observar las características de la población estudiada

Tabla número 1:



A continuación, se podrá observar de forma gráfica los resultados obtenidos a partir de las encuestas de autoevaluación

Tabla número 2:

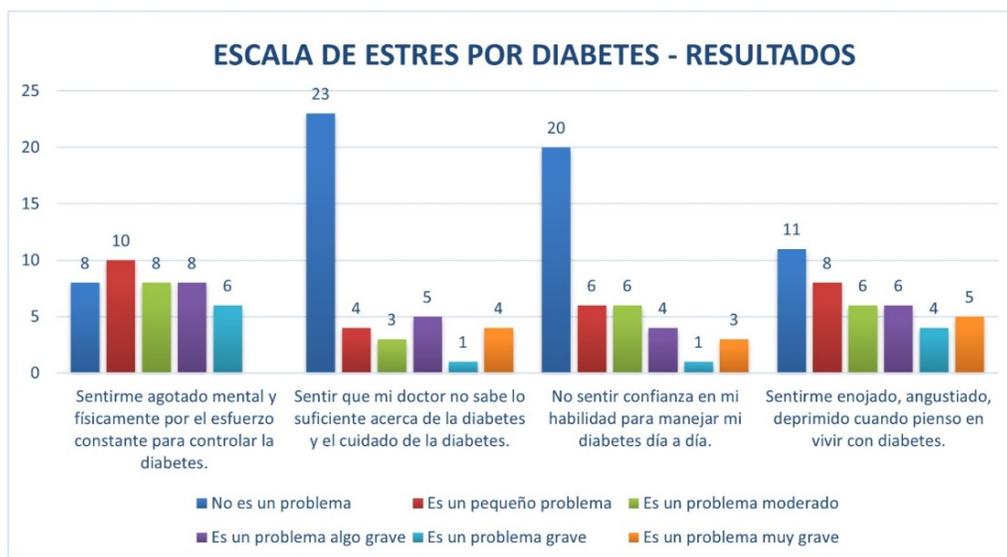


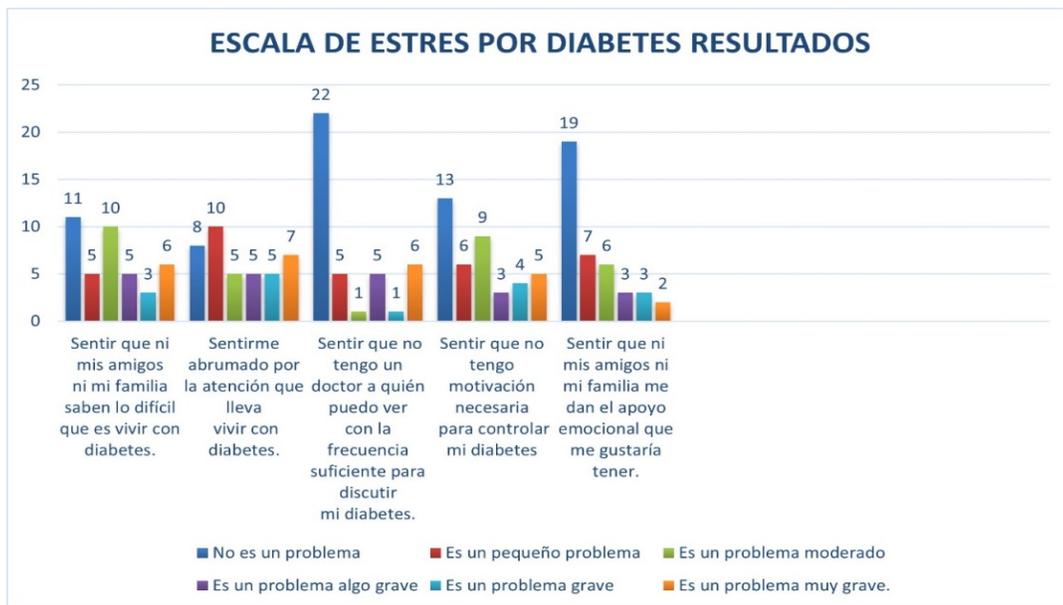
Tabla número 3:



Tabla número 4:



Tabla número 5:



Para comenzar con el análisis se utilizó el contraste Chi-cuadrado, el cual es un procedimiento estadístico general para verificar el ajuste de un conjunto de datos a la independencia de dos sucesos (Análisis de tablas de contingencia). Se analizará la dependencia de cada una de las 4 categorías con el tipo de tratamiento realizado. La expresión general del estadístico de prueba es:

$$X^2 = \sum \frac{(F_{ij} - E_{ij})^2}{E_{ij}}$$

Siendo

F_{ij} : frecuencias observadas, la cantidad de individuos que se encontraron en la intersección de la fila i y la columna j ; es decir, la cantidad de personas que se encontraron por encima o por debajo de 3 en cada tratamiento.

E_{ij} : frecuencias esperadas, suponiendo que la hipótesis nula que se ensaya es verdadera.

Si el estadístico toma un valor extremadamente alto significa que las frecuencias observadas son muy diferentes de las esperadas y la hipótesis nula debe rechazarse. Si la hipótesis nula es cierta, responde a la distribución Chi-cuadrado.

La hipótesis nula que se ensaya es:

H_0) Las filas y las columnas son independientes; es decir, los resultados obtenidos en cada una de las categorías no dependen del tipo de tratamiento.

Esto significa que si la hipótesis nula es cierta, el hecho de que un individuo pertenezca a la fila i no da información sobre la columna y viceversa.

Se puede indicar como regla para calcular la frecuencia esperada correspondiente a una celda de una tabla de contingencia lo siguiente:

$$E_{ij} = \frac{F_i * F_j}{F}$$

Siendo

F_i : total de la fila i ; es decir, total de personas tratadas con el tratamiento

F_j : total de la columna j ; es decir, total de personas con resultados $< 0 \geq 3$

F : total general; es decir, cantidad total de individuos

La condición de rechazo es $CR: \sum \frac{(F_{ij} - E_{ij})^2}{E_{ij}} \geq X_{v;1-\alpha}^2$

Por lo tanto, se debe comparar el resultado obtenido con el fractil crítico $X_{v;1-\alpha}^2$ siendo

$v = (N^{\circ}\text{filas} - 1)(N^{\circ}\text{columnas} - 1)$. En el caso que el fractil sea menor que el estadístico calculado, se rechaza la hipótesis nula y por lo tanto tenemos evidencia concluyente. Se realizaran los ensayos con un nivel de significación del 5% ($\alpha=0,05$); el fractil correspondiente es

$$X_{1,0,95}^2 = 3,8415.$$

Carga emocional

Tabla de contingencia, valores observados

Tipo de Tratamiento	≥ 3	< 3	Total
BOMBA	11	7	18
INYECCIONES	5	17	22
Total	16	24	40

Valores esperados

Tipo de Tratamiento	≥ 3	< 3
BOMBA	7,2	10,8
INYECCIONES	8,8	13,2

El estadístico de prueba es $X^2 = 6,07744107$.

Relación médico stress

Tabla de contingencia, valores observados

Tipo de Tratamiento	≥ 3	< 3	Total
BOMBA	8	10	18
INYECCIONES	2	20	22
Total	10	30	40

Valores esperados

Tipo de Tratamiento	≥ 3	< 3
BOMBA	4,5	13,5
INYECCIONES	5,5	16,5

El estadístico de prueba es $X^2 = 6,5993266$.

Socorro relacionado con tratamiento

Tabla de contingencia, valores observados

Tipo de Tratamiento	≥ 3	< 3	Total
ICIS	8	10	18
IMI	6	16	22
Total	14	26	40

Valores esperados

Tipo de Tratamiento.	≥ 3	< 3
ICIS	6,3	11,7
IMI	7,7	14,3

El estadístico de prueba es $X^2 = 1,28316128$.

Desconfianza interpersonal

Tabla de contingencia, valores observados

Tipo de Tratamiento.	≥ 3	< 3	Total
ICIS	12	6	18
IMI	10	12	22
Total	22	18	40

Valores esperados

Tipo de Tratamiento	≥ 3	< 3
ICIS	9,9	8,1
IMI	12,1	9,9

El estadístico de prueba es $X^2 = 1,79981635$.

Finalmente, en las primeras dos categorías el estadístico dio un número mayor que el fractil, por lo tanto, se obtiene evidencia estadística suficiente para rechazar la hipótesis nula. Es decir que el hecho de que un individuo realice el tratamiento con bomba o con inyecciones va a influir en la carga emocional y en la Relación médico stress del mismo. Por otro lado, en las últimas dos categorías, el estadístico dio un número menor que el fractil, por lo tanto, no se obtiene evidencia

estadística concluyente para rechazar la hipótesis nula. Es decir que el hecho de que un individuo realice el tratamiento con bomba o con inyecciones no va a influir en el socorro relacionado con el tratamiento y en la desconfianza interpersonal.

En las dos categorías donde se concluyó, mediante el contraste chi cuadrado, que los resultados obtenidos dependían del tipo de tratamiento, se realizó inferencia sobre la diferencia de proporciones de individuos cuyo coeficiente es inferior a 3 de ambos tratamientos. Esto permitió evaluar si la diferencia entre proporciones obtenidas de las dos muestras fue estadísticamente significativa. Estas muestras fueron de tamaño n_1 y n_2 y arrojaron r_1 y r_2 éxitos respectivamente, considerando como éxitos a la cantidad de individuos con un coeficiente por debajo de 3. Se utilizó nuevamente un nivel de confianza del 5%.

p_1 : proporción de individuos con coeficiente inferior a 3 de la muestra ICIS.

p_2 : proporción de individuos con coeficiente inferior a 3 de la muestra IMI.

El estimador de p_1 es $\widehat{p}_1 = \frac{r_1}{n_1}$ y el estimador de p_2 $\widehat{p}_2 = \frac{r_2}{n_2}$.

La hipótesis nula que se ensaya es que la diferencia entre la proporción del tratamiento 1 y la del tratamiento 2 es mayor que cero; esto es equivalente a decir

$$H_0) p_2 = p_1 \quad vs \quad H_1) p_2 > p_1$$

Se utilizó la distribución t de student ya que no era correcto realizar una aproximación por normal. Esto es porque a pesar de que se cumple el criterio de aleatoriedad, es decir que las muestras fueron tomadas al azar, no se cumple el criterio de normalidad basado en el hecho de asumir que se tienen más de 10 casos en cada muestra por debajo y por encima del coeficiente 3; esto se debe a que las muestra no son lo suficientemente grandes.

La condición de rechazo es

$$C.R: \frac{(\widehat{p}_2 - \widehat{p}_1)}{\sqrt{\widehat{p}(1-\widehat{p})\left(\frac{1}{n_1-1} + \frac{1}{n_2-1}\right)}} \geq t_{v,w}$$

siendo \widehat{p} la proporción amalgamada, es decir el mejor estimador de $p=p_1=p_2$, bajo la hipótesis nula, o sea si las proporciones son iguales.

$$\widehat{p} = \frac{n_1\widehat{p}_1 + n_2\widehat{p}_2}{n_1 + n_2}$$

El fractil correspondiente es $t_{v,w}$ siendo v los grados de libertad y $w=1-\alpha$. Por lo tanto, $t_{38,0,95} = 1,6860$.

Carga emocional

Tabla de contingencia, valores observados

Tipo de Tratamiento.	≥ 3	< 3	Total
ICIS	11	7	18
IMI	5	17	22
Total	16	24	40

El estadístico de prueba $t = 2,40151382$.

Relación Medico Stress

Tabla de contingencia, valores observados

Tipo de Tratamiento	≥ 3	< 3	Total
ICIS	8	10	18
IMI	2	20	22
Total	10	30	40

El estadístico de prueba es $t = 2,50250252$.

Como efectivamente los estadísticos de prueba que se obtuvieron en ambas categorías son mayores que el fractil $t_{38,0,95} = 1,6860$, se cumple la condición de rechazo y la evidencia estadística es suficiente para concluir que en ambas categorías la proporción de individuos con coeficiente inferior a 3 de la muestra con inyecciones (IMI) es significativamente mayor que la proporción de individuos con coeficiente inferior a 3 de la muestra con bomba (ICIS).

En resumen, al evaluar Carga Emocional y Relación Medico/Estrés se vieron mejores resultados en calidad de vida en aquellos pacientes que utilizaban IMI versus ICIS. No se vieron diferencias significativas entre los diferentes tratamientos al evaluar los ejes de Desconfianza Interpersonal y Socorro Relacionado con el Tratamiento.

Discusión:

Si bien la ICIS mediante bombas portables o bombas de insulina, se considera el estándar de oro de la insulinoterapia¹⁶; mediante esta investigación se pudo observar que los pacientes con ICIS presentan niveles de estrés más alto en relación a la Carga Emocional y la Relación Medico/Stress en comparación con pacientes con tratamiento con Múltiples Inyecciones de Insulina (IMI).

Sería de esperar que el uso de tecnologías más sofisticadas, como la lograda con las bombas de insulina permitiera un mejor control metabólico, asimismo no podemos garantizar menores niveles de estrés o mejoras en la calidad de vida. El uso de tecnología requiere de destrezas y habilidades por parte del paciente que pueden contribuir con su vivencia de agotamiento cotidiano. Sumado a esto se necesita asesoramiento técnico frecuente y recordemos que no todos los centros de salud cuentan con equipos profesionales especializados y capacitados para dar asistencia efectiva a los pacientes antes cualquier requerimiento¹⁶.

También genera preocupación la disponibilidad de insumos que requiere el uso de la tecnología. La Ley Nacional de Diabetes N° 26.914 fue sancionada en 2013 como una ampliación de la ley original de 1989 y garantiza la cobertura del 100% del tratamiento de la enfermedad por parte del sistema de salud, (sea público o privado) pero muchas veces tanto las obras sociales como las prepagas no cumplen con esto generando gran incertidumbre en los pacientes.¹⁷

Infinidad de cuestiones operativas pueden contribuir a la carga emocional del paciente, por ejemplo, la desconexión accidental de la bomba o fallas que pueden darse con el set de infusión (oclusión del catéter, filtración de insulina, formación de burbujas de aire) llevando a un riesgo potencial de cetoacidosis. La complejidad que supone la tecnología insume en el paciente un gran nivel de energía pudiendo provocar altos niveles de dependencia.

La bomba debe llevarse las 24 horas del día conectada, por lo que algunos pacientes se sienten limitados al estar permanentemente “atados”. Esto los lleva a recordar continuamente su condición y sentirse expuestos viéndose afectada la imagen corporal, el modo de vestir, relaciones sociales o relaciones íntimas.

Otro aspecto a tener en cuenta es el agobio que sufren los pacientes por exceso de datos; el exceso de alarmas e información que proporciona el MCG asociado a la bomba la mayoría de las veces resulta agotador.¹⁸ Dicha situación puede ser contraproducente llevando al burnout (término del vocablo inglés: sentirse “quemado”) por la diabetes que es un estado en el que una persona con DM se cansa de llevar el control de su enfermedad, y luego simplemente la ignora durante un lapso de tiempo, o aún peor, para siempre. Por desgracia, el burnout por la diabetes es algo frecuente

que la mayoría de las personas con DM1 ha experimentado en algún momento de sus vidas. Después de todo, vivir con DM1, supone estar “de guardia” las 24 horas del día, los siete días de la semana.

Las personas que sufren el burnout por la diabetes no necesariamente están deprimidas y ciertamente no son perezosas. Pero a veces la diabetes puede ser abrumadora y la gente puede desgastarse debido a todo ese esfuerzo.¹⁹

Un estudio realizado en El Hospital General Universitario de Ciudad Real (España) investigó la manera en que influye la tecnología en la satisfacción con el tratamiento de los pacientes con DM1 y llegó a la conclusión de que los pacientes con DM1 en terapia con bomba de insulina se sienten más satisfechos con su tratamiento que los tratados con inyecciones múltiples. La aparición en el mercado de nuevos modelos de microinfusoras con mayor portabilidad y menor visibilidad o dispositivos manejables con controles remotos externos, podrían aportar mayores beneficios a los descritos hasta ahora en satisfacción ²⁰. Comparando con dicho estudio las diferencias principales que se pueden observar son el modo de evaluar la calidad de vida de los pacientes. El estudio citado hizo foco en la satisfacción de los pacientes frente a los diferentes tratamientos sin evaluar la calidad de vida. Además, se utilizaron distintas herramientas de valoración, lo que podría alterar los resultados. El estudio español utilizó el cuestionario “Diabetes treatment satisfaction questionnaire” (DTSQ) que evalúa los resultados clínicos relacionados con la satisfacción en cuanto al tratamiento, a diferencia de esta investigación en la cuál se utilizó el cuestionario “Escala de estrés por diabetes” (DDS) que evalúa las preocupaciones y la angustia específicamente relacionadas con la diabetes y su gestión.

Una revisión bibliográfica realizada en el 2019 por Andrea Asensio Martínez de la Universidad Complutense de Madrid llegó a la conclusión de que la bomba de infusión continua de insulina presentaba beneficios con respecto a la terapia de múltiples inyecciones. Estos beneficios serían atribuidos a que esta terapia permitía un control más exacto de las glucemias, mejorando notablemente el autocontrol general y con ello la calidad de vida de estas personas, reduciendo la aparición de complicaciones a largo plazo.²¹ Por otra parte, la autora refiere que una mejor calidad de vida se lograría con el logro de un buen control glucémico sin poner atención en el costo psicológico de dichos cuidados. Asimismo, no hace referencia a cuestiones como preocupaciones, angustias o emociones del paciente.

El doctor Miguel Ángel Salinero Fort, subdirector general de Investigación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de Madrid, ha señalado que los pacientes con diabetes que, además, tienen depresión, cuentan con mayor mortalidad por cualquier causa. Salinero asegura que “detectar precozmente la depresión en los pacientes con diabetes, especialmente en el anciano,

puede permitir implementar un tratamiento efectivo en fases más tempranas, facilitando el objetivo de lograr un buen control glucémico".²²

Históricamente, los estudios sobre el tratamiento de la diabetes se han centrado en la evaluación del control metabólico a través de la medición de hemoglobina glicosilada (HbA1c) como principal indicador de la calidad de vida del paciente. Sin embargo, en los últimos años ha cobrado interés el estudio de la percepción del sujeto sobre su propia enfermedad, sus consecuencias y tratamiento, como un elemento clave para conocer y medir la calidad de vida. Mejorar la calidad de vida se ha considerado como uno de los principales objetivos del tratamiento y como una de las principales variables de la evaluación de las intervenciones.²³

Una de las limitaciones que tiene esta investigación es que no tiene en cuenta las diferencias en cuanto a la forma en la que los pacientes controlan sus glucemias (medición capilar de glucosa o MCG).

Otra de las limitaciones es que la encuesta fue realizada en un momento de aislamiento social obligatorio (pandemia por COVID 19) por lo tanto los resultados se pueden ver afectados.

Conclusión:

La encuesta permitió evaluar el impacto del tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina frente a la terapia con múltiples inyecciones de insulina en la calidad de vida de pacientes adultos argentinos con diabetes tipo 1.

Se pudo concluir que el tipo de tratamiento influye en la Carga Emocional y en la Relación Médico/Stress. Siendo los pacientes con bomba de insulina los que obtuvieron mayores puntajes relacionados con altos niveles de estrés.

En las categorías Socorro Relacionado con el Tratamiento y Desconfianza Interpersonal no se vieron diferencias significativas entre los diferentes tratamientos.

Nuestro desafío a futuro es trabajar fuertemente en la evaluación de las diferentes intervenciones que permitan mejorar la calidad de vida del paciente con diabetes para lograr una vida plena y satisfactoria. Porque no hay salud cuando se consigue un buen control glucémico sino cuando se logra un completo estado de bienestar físico, mental y social.

Bibliografía:

1. Asenjo S, Muzzo B S, Perez MV, Ugarte P F, Willshaw ME. Consenso en el diagnóstico y tratamiento de la diabetes tipo 1 del niño y del adolescente. *Revista chilena de pediatría*. 2007;78(5):534-541. doi:10.4067/S0370-41062007000500012
2. Los Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Resumen redGDPS. Accessed April 10, 2020. <https://www.redgdps.org/los-standards-of-medical-care-in-diabetes-2019-resumen-redgdps-20181224>
3. Atlas De La Diabetes De La Fid 9a Edición 2019. Accessed April 10, 2020. <https://www.diabetesatlas.org/es/>
4. Rodríguez Lay. Insulinoterapia. *Revista Médica Herediana*. 2003;14(3):140-144. Accessed April 10, 2020. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1018-130X2003000300008&lng=es&nrm=iso&tlng=es
5. Apablaza P, Soto N, Codner E. De la bomba de insulina y el monitoreo continuo de glucosa al páncreas artificial. *Rev méd Chile*. 2017;145(5):630-640. doi:10.4067/S0034-98872017000500011
6. Parada MO. Estrés, Estilo de Afrontamiento y Adherencia al Tratamiento de Adolescentes Diabéticos Tipo 1. *TERAPIA PSICOLÓGICA*. 2006;24:10.
7. Machado Romero A, Anarte Ortiz MT, Ruiz de Adana Navas MS. Predictores de Calidad de Vida en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1. *Clínica y Salud*. 2010;21(1):35-47. Accessed April 11, 2020. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1130-52742010000100004&lng=es&nrm=iso&tlng=es
8. files-diabetesvoice-files-attachments-2008_DAWN_ES.pdf. Accessed April 10, 2020. https://www.fundaciondiabetes.org/upload/actividades/24/files-diabetesvoice-files-attachments-2008_DAWN_ES.pdf
9. Dios C de, Avedillo C, Palao A, Ortiz A, Agud JL. Factores familiares y sociales asociados al bienestar emocional en adolescentes diabéticos. *The European journal of psychiatry (edición*

- en español). 2003;17(3):171-182. Accessed April 11, 2020. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1579-699X2003000300005&lng=es&nrm=iso&tlng=es
10. Machado Romero A, Anarte Ortiz MT, Ruiz de Adana Navas MS. Predictores de Calidad de Vida en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1. *Clínica y Salud*. 2010;21(1):35-47. Accessed April 10, 2020. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1130-52742010000100004&lng=es&nrm=iso&tlng=pt
 11. Dorado H, Pablo J. Diabetes mellitus tipo 1. *Revista de la Sociedad Boliviana de Pediatría*. 2008;47(2):90-96. Accessed April 10, 2020. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1024-06752008000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=pt
 12. Mercader-Albaladejo B, Blanco-Soto MV, Roldán-Chicano MT, et al. Influencia de la infusión continua de insulina subcutánea en el control de la diabetes tipo 1 en niños. *Enfermería Global*. 2018;17(49):68-95. doi:10.6018/eglobal.17.1.268361
 13. Franch Nadal J. Beneficios a largo plazo de la terapia intensiva para frenar la enfermedad cardiovascular en los diabéticos tipo 1. *FMC - Formación Médica Continuada en Atención Primaria*. 2006;13(6):340. doi:10.1016/S1134-2072(06)71792-3
 14. Mercader-Albaladejo B, Blanco-Soto MV, Roldán-Chicano MT, et al. Influencia de la infusión continua de insulina subcutánea en el control de la diabetes tipo 1 en niños. *Enfermería Global*. 2018;17(49):68-95. doi:10.6018/eglobal.17.1.268361
 15. The Impact of Continuous Glucose Monitoring on Markers of Quality of Life in Adults With Type 1 Diabetes: Further Findings From the DIAMOND Randomized Clinical Trial. Accessed April 11, 2020. <https://drive.google.com/drive/my-drive>
 16. Gil JEC, Ferraro M, Ruiz ML, Litwak LE. Guía para el uso de bombas de insulina en Argentina. :16.
 17. Urgente actualización de la ley de diabetes – Federación Argentina de Diabetes. Accessed October 20, 2020. <https://www.fad.org.ar/urgente-actualizacion-de-la-ley-de-diabetes/>

18. Apablaza P, Soto N, Codner E. De la bomba de insulina y el monitoreo continuo de glucosa al páncreas artificial. *Rev méd Chile*. 2017;145(5):630-640. doi:10.4067/S0034-98872017000500011
19. Síndrome de Burnout por la Diabetes. Beyond Type 1. Accessed October 20, 2020. <https://es.beyondtype1.org/salud-mental/sindrome-de-burnout-por-la-diabetes/>
20. Communication TECNOLOGÍA Y DIABETES | Endocrinología, Diabetes y Nutrición (English ed.) | Endocrinología, Diabetes y Nutrición (English ed.). Accessed October 22, 2020. <https://www.elsevier.es/en-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-english-ed--413-congresos-xxviii-congreso-nacional-sociedad-espanola-46-sesion-tecnologia-y-diabetes-3171-comunicacion-influye-la-tecnologia-en-la-35199>
21. Martínez AA. NUEVOS DISPOSITIVOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES TIPO 1: BOMBAS DE INSULINA. :1.
22. Murcia LO de. Los diabéticos con depresión tienen más riesgo de muerte. Accessed October 22, 2020. <https://www.laopiniondemurcia.es/vida-y-estilo/salud/2020/06/23/diabeticos-depresion-riesgo-muerte/1123517.html>
23. Diabetol A. E. Mora Gómez-Calcerrada, M. Beléndez Vázquez, M.J. Ballester Herrera, P. Giralt Muiña, M.R. Contreras Acevedo, M.R. Mora Gómez-Calcerrada. 2005;21:10.

Anexo:

ANEXO 1: ESCALA DE ESTRÉS POR DIABETES (DDS)

	No es un problema	Es un pequeño problema	Es un problema moderado	Es un problema algo grave	Es un problema grave	Es un problema grave
1) Sentirme agotado mental y físicamente por el esfuerzo constante para controlar la diabetes.	1	2	3	4	5	6
2) Sentir que mi doctor no sabe lo suficiente acerca de la diabetes y el cuidado de la diabetes.	1	2	3	4	5	6
3) No sentir confianza en mi habilidad para manejar mi diabetes día a día.	1	2	3	4	5	6
4) Sentirme enojado, angustiado, deprimido cuando pienso en vivir con diabetes.	1	2	3	4	5	6
5) Sentir que mi doctor no me da recomendaciones suficientemente específicas para controlar mi diabetes.	1	2	3	4	5	6
6) Sentir que no me estoy analizando la sangre con suficiente frecuencia.	1	2	3	4	5	6
7) Sentir que haga lo que haga siempre tendré complicaciones serias a largo plazo.	1	2	3	4	5	6
8) Sentir que fracaso a menudo con mi régimen de diabetes.	1	2	3	4	5	6
9) Sentir que ni mis amigos ni mi familia me dan suficiente apoyo en mis esfuerzos para cuidarme (planean actividades que chocan con mi horario, me animan a comer cosas inapropiadas).	1	2	3	4	5	6

10) Sentir que la diabetes controla mi vida.	1	2	3	4	5	6
11) Sentir que el doctor no toma en serio mis preocupaciones.	1	2	3	4	5	6
12) Sentir que no estoy manteniendo un régimen dietético saludable.	1	2	3	4	5	6
13) Sentir que ni mis amigos ni mi familia saben lo difícil que es vivir con diabetes.	1	2	3	4	5	6
14) Sentirme abrumado por la atención que lleva vivir con diabetes.	1	2	3	4	5	6
15) Sentir que no tengo doctor a quién puedo ver con la frecuencia suficiente para discutir mi diabetes.	1	2	3	4	5	6
16) Sentir que no tengo motivación necesaria para controlar mi diabetes.	1	2	3	4	5	6
17) Sentir que ni mis amigos ni mi familia me dan el apoyo emocional que me gustaría tener.	1	2	3	4	5	6

MODO DE Puntuación:

El DDS17 da una puntuación de la escala de estrés para la diabetes más cuatro puntuaciones de sus subescalas y cada una aborda un tipo de estrés. Para anotar, se deben resumir las respuestas del paciente a los artículos pertinentes y se divide por el número de artículos en esa escala. La carta en el margen derecho corresponde a la subescala de ese elemento que se enumeran a continuación. Se considera una puntuación media de 3 o superior (como un nivel de estrés digno de atención clínica).

DDS puntuación total:

- a. Sumar de las puntuaciones de las 17 preguntas: _____
- b. Dividir por 17: _____
- c. Puntuación media general: _____

1)- Carga emocional:

- a. Sumar los siguientes ítems (1,2,8,11,14): _____

- b. Dividida por 5: _____
- c. Puntuación media del ítem: _____

2)- Relación médico-estrés:

- a. Sumar los 4 elemento (2,4,9,15): _____
- b. Dividir por 4: _____
- c. Puntuación media del ítem: _____

3)- Socorro relacionado con tratamiento:

- a. Sumar los 5 elementos (5,6,10,12,16): _____
- b. Dividir por 5: _____
- c. Puntuación media del ítem: _____

D- Desconfianza interpersonal:

- a. Suma de 3 elementos (7,13,17) : _____
- b. Dividir por 3: _____
- c. Puntuación media del ítem: _____

ANEXO 2 :

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESTUDIO: “El impacto del tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina frente a la terapia con múltiples dosis de insulina en la calidad de vida de pacientes adultos con diabetes tipo 1 de la ciudad de Campana”

Hoja de información al paciente

Estimado paciente:

Estudiante de nutrición de cuarto año de la Universidad de Belgrano lo invita a participar de dicho estudio para la realización del trabajo final de carrera.

El objetivo de la investigación: Evaluar el impacto del tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina frente a la terapia con múltiples inyecciones de insulina en la calidad de vida de pacientes adultos con diabetes tipo 1 de la ciudad de Campana.

1. En qué consiste la investigación?

La investigación consiste en comparar el impacto del tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina frente a la terapia con múltiples dosis de insulina en la calidad de vida.

2. ¿En qué consiste la participación del paciente?

Una vez aceptada la participación del paciente y firmado el consentimiento informado, el paciente deberá contestar un cuestionario que será administrado de forma online.

3. ¿Cuánto tiempo llevara?

El cuestionario le insumirá no más de 30 minutos.

4. ¿Qué beneficios se puede esperar de esta investigación?

Esta investigación permitirá reconocer como su tratamiento insulínico influye en su calidad de vida, permitirá comparar los diferentes tratamientos y le mostrara cuales son las variables más afectadas en cada uno de ellos.

5. ¿Esta investigación tiene algún riesgo para su salud?

Esta investigación no presenta ningún riesgo para su salud.

6. ¿Esta investigación ocasionara alguna molestia?

Usted solo deberá disponer de tiempo para responder las encuestas entregadas.

7. Otros datos de interés:

a) El nombre del paciente no aparecerá en el resultado garantizando el resguardo de los datos y la confidencialidad de los mismos.

b) Usted es libre de aceptar participar en la investigación o negarse a participar de la misma.

También puede abandonarla en cualquier momento, si así lo desea.

c) No recibirá ninguna compensación económica por participar de la investigación.