

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO

“DIABETES MELLITUS TIPO 2 COMO FACTOR ASOCIADO A FIBROMIALGIA”

AUTOR: DIANA CAROLINA SÁNCHEZ TUESTA

ASESOR: Dr. ABNER HUMBERTO AGUILAR MOSQUEIRA

Trujillo – Perú

2017

MIEMBROS DEL JURADO

PRESIDENTE:

Dr. DAVID E. SEVILLA RODRIGUEZ

SECRETARIO:

Dr. CARLOS LEIVA RODRIGUEZ

VOCAL:

Dra. CARMEN S. BENITES LÓPEZ

ASESOR

Dr. ABNER HUMBERTO AGUILAR MOSQUEIRA

DEDICATORIA

A Dios el creador de todo, el padre de todo, el ser maravilloso que nos ilumina con su luz y que así lo hizo durante mi vida y formación profesional. El estuvo conmigo y no me dejó caer en los momentos más difíciles. A él, el ser supremo, dedico este trabajo y espero me siga guiando para así yo poder ayudar a muchas personas con esta hermosa profesión que es la Medicina.

A mi hermosa familia, que me ayuda día a día a seguir adelante y son un ejemplo para mi formación profesional. En especial a mi padre y madre quienes a pesar de sus limitaciones dieron lo mejor de ellos para mi formación y que sin ellos no sería quien ahora soy.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco:

A esos grandes médicos que fueron mis maestros, inspiración y ejemplo y que sin duda fue necesario su guía para poder seguir en la luz del conocimiento.

A Pierre Alexander Chávez Luján por brindarme su amor y apoyo incondicional durante este tiempo que compartimos juntos. Gracias por ser quien eres.

Y a todos mis familiares, profesores y amigos que de alguna u otra manera fueron parte de mi crecimiento personal y profesional.

RESUMEN

Objetivo: Demostrar que la Diabetes Mellitus tipo 2 es factor asociado a Fibromialgia en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo.

Material y Métodos: Se llevó a cabo un estudio de tipo analítico, observacional, retrospectivo, de casos y controles. La población de estudio estuvo constituida por 258 pacientes adultos; los cuales fueron divididos en 2 grupos: con Fibromialgia o sin Fibromialgia; se calculó el Odds ratio y la prueba Chi - cuadrado.

Resultados: La frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes con Fibromialgia fue de 19%. La frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes sin Fibromialgia fue de 8%. La Diabetes Mellitus tipo 2 es factor asociado a Fibromialgia con un Odds ratio de 2.79 el cual fue significativo ($p < 0.05$). El promedio de hemoglobina glicosilada de los pacientes diabéticos con Fibromialgia fue significativamente más elevado que el de los pacientes diabéticos sin Fibromialgia ($p < 0.05$).

Conclusiones: La Diabetes Mellitus tipo 2 es factor asociado a Fibromialgia en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo.

Palabras Clave: Diabetes Mellitus tipo 2, Factor asociado, Fibromialgia.

ABSTRACT

Objective: To demonstrate that Type 2 Diabetes Mellitus is a factor associated with Fibromyalgia in patients treated at Trujillo Belen Hospital.

Material and Methods: An analytical, observational, retrospective, case-control study was conducted. The study population consisted of 258 adult patients; Which were divided into 2 groups: with fibromyalgia or without fibromyalgia; The Odds ratio and Chi-square test were calculated.

Results: The frequency of Diabetes Mellitus in patients with Fibromyalgia was 19%. The frequency of Diabetes Mellitus in patients without Fibromyalgia was 8%. Diabetes Mellitus is a factor associated with Fibromyalgia with an Odds ratio of 2.79 which was significant ($p < 0.05$). The mean glycosylated hemoglobin of patients with diabetic patients with fibromyalgia was significantly higher than that of diabetic patients without fibromyalgia ($p < 0.05$).

Conclusions: Type 2 Diabetes Mellitus is a factor associated with Fibromyalgia in patients treated at Trujillo Belen Hospital.

Key Words: Type 2 Diabetes Mellitus, Associated Factor, Fibromyalgia.

ÍNDICE

Página

RESUMEN.....	vi
ABSTRACT.....	vii
INTRODUCCION.....	2
MATERIAL Y METODOS.....	8
RESULTADOS.....	18
DISCUSION.....	24
CONCLUSIONES.....	27
RECOMENDACIONES.....	28
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	29
ANEXOS.....	33

I. INTRODUCCION

1.1. Marco teórico

La Fibromialgia es un síndrome caracterizado por dolor músculo-esquelético difuso, crónico, de origen no articular, que se pone en evidencia con la palpación de puntos dolorosos en áreas anatómicas específicas y se acompaña, habitualmente, de sueño no reparador, cansancio, rigidez matutina y alteraciones cognitivas (1,2).

Sobre la base de los estudios clínicos realizados en varios países, la prevalencia de la Fibromialgia en la población general se estima entre el 0,5 y el 5%, siendo menor en los hombres (0,5%) que en mujeres (3,4%) y aumentando con la edad (3,4).

En nuestro país aún se desconoce la prevalencia poblacional exacta. El estudio COPCORD realizado en Perú el 2010, en la comunidad de Tambo Viejo-Cieneguilla-Lima, quien cuenta con una población de 15 433 habitantes (11 158 mayores de 18 años), informó que la prevalencia de Fibromialgia para esa población fue de 1,58%, con predominio del sexo femenino (5,6)

La Fibromialgia constituye un problema sanitario por su elevada prevalencia, la importante afectación de la calidad de vida de los pacientes, los numerosos especialistas implicados en su diagnóstico y tratamiento, las limitaciones en el conocimiento de su etiología, la inexistencia de un tratamiento estándar y la multitud de tratamientos propuestos con o sin eficacia (7,8).

La Fibromialgia se diagnostica sobre la base de los síntomas característicos y la exclusión de otras enfermedades que pueden conducir al mismo patrón de síntomas. Aunque la fibromialgia es la más común de las enfermedades crónicas de dolor generalizado, a menudo es subdiagnosticada (9,10).

La evaluación de la Fibromialgia se basa en los nuevos criterios diagnósticos de Fibromialgia del American College of Rheumatology (ACR) 2010. Los cuales consiste en un

índice de dolor generalizado (WPI) y una Escala de gravedad de síntomas (SS-Score) (ANEXO N°2); estos son la actualización del American College of Rheumatology (ACR) 1990 que requerían la evaluación de un especialista y valoraba: presencia de dolor crónico(de más de 3 meses de duración), generalizado(en al menos 3 de los 4 cuadrantes corporales) y 11 o más de los 18 puntos dolorosos específicos (11,12).

Aunque las causas del síndrome de Fibromialgia no están todavía claras, diversas investigaciones han mostrado que los síntomas presentes en esta enfermedad, como el dolor, la hipersensibilidad a la estimulación externa, la fatiga, los problemas del sueño o el bajo estado de ánimo pueden asociarse a alteraciones en el sistema neuroendocrino e inmunológico (13 - 15).

Actualmente la Fibromialgia ha dejado de considerarse una enfermedad periférica músculo-esquelética y ha habido un reconocimiento mayor a la sensibilización central del dolor como base neurobiológica (16,17).

La Diabetes Mellitus tipo 2 es una enfermedad metabólica de etiología y clínica heterogénea, caracterizadas por hiperglucemia como resultado de defectos en la secreción de insulina, la acción de la misma, o ambas. Se caracteriza por un trastorno en el metabolismo de los hidratos de carbono, en el cual la glucosa no puede entrar en las células del organismo para ser utilizada, por lo tanto permanece en la sangre, en elevadas concentraciones (18,19).

Su prevalencia está aumentando rápidamente como resultado del envejecimiento de la población, la urbanización y los cambios asociados al estilo de vida. En el 2013 habían 382 millones de diabéticos a nivel mundial se espera que para el 2035 esta cifra aumente en 55%. En nuestro país el estudio PERUDIAB en 2012 publicó una prevalencia de diabéticos del 7%, teniéndose ya en el 2015 1 millón de pacientes diabéticos (20,21).

El diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 se realiza si se cumple alguno de los siguientes criterios, debiendo confirmarse los resultados en otra oportunidad: la glucemia plasmática en ayunas mayor o igual a 126 mg/dl (7.0 mmol/L), glucemia plasmática a las 2 horas después del test de tolerancia oral a la glucosa con 75gr de glucosa que tiene que ser mayor o igual a 200

mg/dl (11.1 mmol/L), hemoglobina glicosilada mayor o igual a 6.5% (48 mmol/mol) y en pacientes con signos y síntomas de hiperglucemia con una glucosa al azar mayor o igual a 200mg/dl (11.1 mmol/L) (22-24).

La Diabetes es una enfermedad crónica metabólica que puede afectar múltiples tejidos y órganos, incluyendo el sistema músculo esquelético. Niveles altos de glucosa pueden alterar los componentes del tejido conectivo causando daño crónico a este sistema (25,26).

La mayoría de las complicaciones osteomusculares no son exclusivas de los pacientes diabéticos, pero sí más frecuentes. Las condiciones reumáticas en los pacientes diabéticos son comunes y variadas. Pueden ocurrir por daño directo al tejido articular o peri articular o, de forma indirecta, como consecuencia de las complicaciones neurológicas y vasculares (27- 29).

Al ser habituales en pacientes con larga historia de Diabetes, es importante reconocerlas, ya que en la mayoría de ellas el diagnóstico es clínico, y el control metabólico de la Diabetes Mellitus es indispensable en todas ellas. La aparición de estas patologías puede ser predictiva de otras complicaciones vasculares de la Diabetes o presentarse asociada a estas (30 - 31).

1.2. Antecedentes

Wolak T, et al (Irán, 2012); llevaron a cabo un estudio con la finalidad de precisar la asociación de Diabetes Mellitus tipo 2 en la aparición de Fibromialgia por medio de un estudio retrospectivo de casos y controles en el que se incluyeron a 137 pacientes diabéticos tipo 2 y 139 pacientes sin esta condición; observando que en el sexo femenino la frecuencia de Fibromialgia fue de 24% en el grupo con Diabetes tipo 2 y únicamente de 10% en el grupo sin Diabetes ; siendo esta diferencia significativa ($p < 0.05$) (32).

Yanmaz M, et al (Arabia, 2012); desarrollaron un estudio con el objetivo de caracterizar la influencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en la aparición de síndrome de Fibromialgia por medio de un estudio retrospectiva de casos y controles en el que se incluyeron a 85 pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y 9 pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1; observando que la frecuencia

de Fibromialgia fue de 34% en el grupo de pacientes diabéticos y de solo 18% en el grupo de pacientes controles; reconociendo esta diferencia como significativa ($p<0.05$) (33).

Subhan-ur- H, et al (India, 2013); llevaron a cabo un estudio con el objetivo de precisar la asociación de la Diabetes Mellitus tipo 2 en la aparición de fibromialgias, por medio de un estudio retrospectivo seccional transversal en el que se incluyeron a 375 pacientes mayores de 35 años; de los cuales 42% fueron varones y 58% fueron mujeres; encontrando que en el grupo de pacientes con Diabetes Mellitus la frecuencia de Fibromialgia fue de 23% que resulto un porcentaje significativamente mayor que en el grupo de los pacientes no diabéticos en quienes fue de solo 10% ($p<0.05$) (34).

Tugrul T. et al (Turquía, 2016); desarrollaron una investigación con el objetivo de precisar la asociación entre Diabetes Mellitus tipo 2 y la aparición de Fibromialgia, por medio de un estudio retrospectivo de casos y controles en el que se incluyeron a 92 pacientes con una edad promedio de 57 años; observando que la frecuencia de Fibromialgia en el grupo de diabéticos fue de 5%; frecuencia que fue superior a la de casos de fibromialgia en el grupo de pacientes no diabéticos ($p<0.05$) (35).

Hyder O, et al (India, 2016); llevaron a cabo una investigación con el objetivo de precisar la asociación entre Diabetes Mellitus tipo 2 y la aparición de Fibromialgia, por medio de un estudio seccional transversal retrospectivo en el que se incluyeron a 100 pacientes mayores de 30 años; en quienes la frecuencia de Fibromialgia fue de 21%; porcentaje que fue significativamente mayor que en el grupo de pacientes no diabéticos en quienes fue de 7% ($p<0.05$) (36).

Hasta la actualidad no se encontró estudios similares en nuestro país que nos permitan contrastar los resultados con el presente trabajo. Por eso veremos que es aún más importante el desarrollo del mismo.

1.3. Justificación

Tomando en cuenta que la Fibromialgia es una patología de creciente prevalencia en nuestro medio siendo responsable de una limitación importante en la actividad diaria del paciente y por otro lado una disminución importante de la calidad de vida de estas personas resulta necesario caracterizar los factores asociados a su aparición; más aún si alguna de ellas pudiera ser controlada por medio de estrategias educativas y preventivas; siendo la Diabetes Mellitus una patología metabólica cuya incidencia aumenta también de manera progresiva, comprometiendo a una gran proporción de individuos al margen de sus características étnicas, socio demográficas y del intervalo etario habiéndose documentado la asociación desde ya hace algún tiempo entre este trastorno nutricional con patologías osteoarticulares. La identificación de la asociación en estudio será de utilidad en la práctica clínica diaria puesto que al ser la diabetes una enfermedad posible de control metabólico, podría constituirse en objetivo terapéutico de importancia en el manejo de la sintomatología de pacientes con fibromialgia; considerando que es una enfermedad que aún no cuenta con los elementos necesarios para obtener una cura definitiva; el control de sus factores de riesgo constituye una atractiva estrategia para reducir su prevalencia e incidencia en la población de riesgo.

1.4 Problema

¿Es la Diabetes Mellitus tipo 2 factor asociado a Fibromialgia en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo?

1.5 Hipótesis

Hipótesis nula:

La Diabetes Mellitus tipo 2 es factor asociado a Fibromialgia en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo.

Hipótesis alterna:

La Diabetes Mellitus tipo 2 no es factor asociado a Fibromialgia en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo.

1.6 Objetivos**General:**

Demostrar que la Diabetes Mellitus tipo 2 es factor asociado a Fibromialgia en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo.

Específicos:

- Determinar la frecuencia de Diabetes Mellitus en pacientes con Fibromialgia.
- Determinar la frecuencia de Diabetes Mellitus en pacientes sin Fibromialgia.
- Comparar las frecuencias de Diabetes Mellitus entre pacientes con Fibromialgia y sin ella.
- Comparar los promedios de hemoglobina glicosilada entre los pacientes diabéticos con y sin Fibromialgia.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. Población de Estudio

Población Diana o Universo

Estuvo constituida por los pacientes atendidos en Consultorios Externos de Reumatología; 680 pacientes aproximadamente; del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014 –2016.

Población de estudio

Estuvo constituida por los 540 pacientes atendidos en Consultorios Externos de Reumatología del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014 –2016 y que cumplieron los siguientes criterios de selección.

2.2. Criterios de Selección

Criterios de Inclusión (Casos):

Pacientes con y sin Diabetes Mellitus tipo 2 y con Fibromialgia; entre 15 a 60 años; de ambos sexos; en cuyas historias clínicas se encuentren los estudios necesarios para precisar las variables en estudio.

Criterios de Inclusión (Controles):

Pacientes con y sin Diabetes mellitus tipo 2 y sin Fibromialgia; entre 15 a 60 años; de ambos sexos; en cuyas historias clínicas se encuentren los estudios necesarios para precisar las variables en estudio.

Criterios de Exclusión:

Pacientes con diagnóstico de Artritis Reumatoide; con diagnóstico de Lupus Eritematosos Sistémico; con diagnóstico de Artritis Gotosa; con diagnóstico de Artritis

Reactiva; con diagnóstico de Artritis de cualquier otra índole, con diagnóstico de Hipotiroidismo.

2.3. Muestra

Unidad de Análisis: Cada uno de los pacientes atendidos por Consultorios Externos de Reumatología del Hospital Belén de Trujillo entre el periodo 2014 y 2016, que cumplieron los criterios de inclusión.

Unidad de Muestreo: Cada uno de las historias clínicas de los pacientes atendidos en Consultorios Externos de Reumatología del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014 –2016 y que cumplieron los criterios de inclusión.

Fórmula muestral: Para la determinación del tamaño de muestra se utilizó la fórmula estadística para estudio de casos y controles (37):

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 P (1 - P) (r + 1)}{d^2 r}$$

Donde:

$$P = \frac{p_2 + r p_1}{1 + r} = \text{promedio ponderado de } p_1 \text{ y } p_2$$

p_1 = Proporción de casos que presentan el factor de riesgo.

p_2 = Proporción de controles que presentan el factor de riesgo.

r = Razón de número de controles por caso

n = Número de casos

d = Valor nulo de las diferencias en proporciones = $p_1 - p_2$

$Z_{\alpha/2} = 1,96$ para $\alpha = 0.05$

$$Z_{\beta} = 0,84 \text{ para } \beta = 0.20$$

$$P1 = 0.24 \text{ (Ref. 33).}$$

$$P2 = 0.10 \text{ (Ref. 33).}$$

$$R = 2$$

Wolak T, et al en Irán en el 2012 observaron que la frecuencia de Fibromialgia fue de 24% en el grupo con Diabetes tipo 2 y únicamente de 10% en el grupo sin Diabetes. Reemplazando se tiene:

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 \cdot 0.17 \cdot (0.83) \cdot (3)}{0.14 \times 0.14 \times 2}$$

$$n = 86 \text{ pacientes}$$

CASOS: (Pacientes con y sin Diabetes Mellitus tipo 2 con Fibromialgia) = 86 pacientes.

CONTROLES: (Pacientes con y sin Diabetes Mellitus tipo 2 sin Fibromialgia) = 172 pacientes.

2.4. Diseño del Estudio

Tipo de Estudio:

Analítico, observacional, de casos y controles retrospectivo.

Diseño Específico:

G1 X1 O1
P NR
G1 X2 O1

Leyenda:

P: Población

NR: No randomización

G1: Pacientes atendidos por consultorios externos de Reumatología

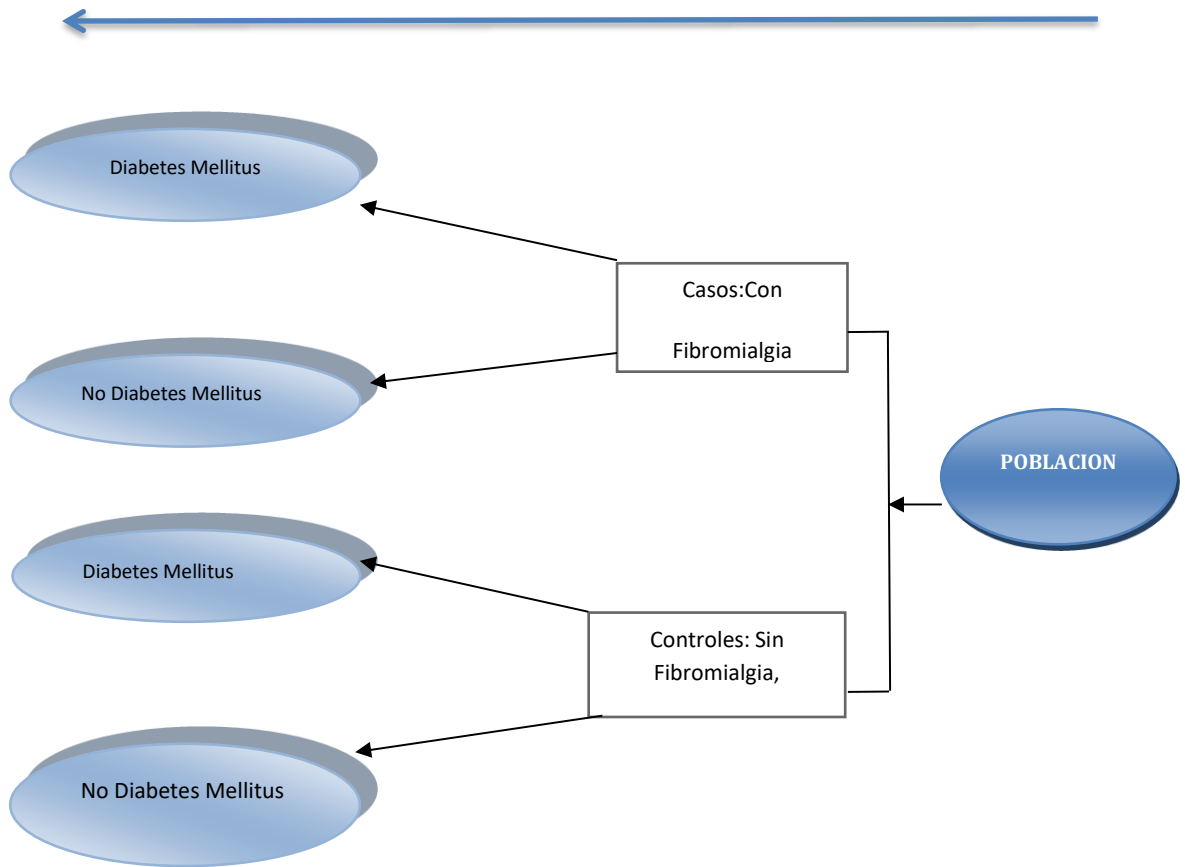
X1: Pacientes con Fibromialgia

X2: Pacientes sin Fibromialgia

O1: Diabetes Mellitus tipo 2

Esquema:

Tiempo



Dirección

2.5. Variables y Operacionalización de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición
Dependiente				
Fibromialgia	Alteración crónica que se caracteriza por la existencia de un historial de dolor diseminado crónico, no articular que se asocia a sueño no reparador, fatiga, rigidez matutina y alteraciones cognitivas.	Si se cumplen las tres condiciones siguientes: - WPI de al menos 7 puntos y SS de al menos 5 puntos o WPI de 3-6 puntos y SS de al menos 9 puntos (ANEXO N° 2). - Los síntomas han estado presentes en un nivel similar durante 3 meses. - El paciente no tiene un trastorno que de otro modo explicaría el dolor.	Historia clínica	Cualitativa
Independiente				
Diabetes Mellitus tipo 2	Trastorno crónico del metabolismo de los carbohidratos causado por deficiencia de	Cumplir con alguno de los siguientes criterios, que se deben confirmar en otra oportunidad: - Glucemia plasmática en ayunas ≥ 126 mg/.	Historia clínica	Cualitativa

	insulina o resistencia a esta.	- Glucemia plasmática a las 2h (120min) después del test de tolerancia oral a la glucosa (con 75g de glucosa) \geq 200 mg/dl. - Hemoglobina glicosilada \geq 6.5%. - Glicemia al azar (en cualquier momento) \geq 200 mg/dl, asociada a síntomas clásicos.		
--	-----------------------------------	--	--	--

Diabetes Mellitus: El paciente debe cumplir con alguno de los siguientes criterios, los cuales deben ser confirmados en otra oportunidad para asegurar el diagnóstico:

1. Glucemia plasmática en ayunas \geq 126 mg/ dl.
2. Glucemia plasmática a las 2h (120min) después del test de tolerancia oral a la glucosa (con 75g de glucosa) \geq 200 mg/dl.
3. Hemoglobina glicosilada \geq 6.5%
4. Glicemia al azar \geq 200 mg/dl, asociada a síntomas clásicos (poliuria, polidipsia, baja de peso) (23).

Fibromialgia: Se tomarán en cuenta los criterios diagnósticos del Colegio Americano de Reumatología (ACR) 2010; Sistema de valoración clínico que está integrado por 2 elementos:

El índice de dolor generalizado (WPI): valora 19 localizaciones musculares estratégicas y oscila entre 0 a 19 puntos.

La escala para severidad de los síntomas (SS): valora: fatiga, sueño no reparador, síntomas somáticos, cognitivos, síntomas generales y su valor oscila de 0 a 12 puntos (ANEXO N° 2). Se considera diagnóstico de fibromialgia si se cumplen las tres condiciones siguientes:

- 1) WPI de al menos 7 puntos y SS de al menos 5 puntos o WPI de 3-6 puntos y SS de al menos 9 puntos.
- 2) Los síntomas han estado presentes en un nivel similar durante 3 meses.
- 3) El paciente no tiene un trastorno que de otro modo explicaría el dolor. (11)

2.6. Procedimiento

Ingresaron al estudio los pacientes atendidos por Consultorios Externos de Reumatología del Hospital Belén de Trujillo en el periodo 2014 –2016 que cumplieron los criterios de inclusión correspondientes:

- Se solicitó la autorización para la ejecución del proyecto en el ámbito sanitario referido y posteriormente.
- Se realizó la captación de los pacientes según su pertenencia a uno u otro grupo de estudio por muestreo aleatorio simple, para lo cual se acudió en primera instancia a la Oficina de Estadística del Hospital desde donde se identificaron por medio de los códigos de CIE 10 el número de casos de pacientes con o sin Fibromialgia atendidos en el periodo de estudio correspondiente.
- Se seleccionaron los números de historias clínicas y el número de pacientes necesarios para completar el tamaño muestral seleccionado, acto seguido se solicitó al personal de archivo los expedientes clínicos en físico para su revisión correspondiente.

2.7. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

- Se recogieron los datos pertinentes correspondientes a las variables en estudio las cuales se incorporaron en la hoja de recolección de datos (Anexo 1).

- Se continuó con el llenado de la hoja de recolección de datos hasta completar los tamaños muestrales en ambos grupos de estudio.
- Se recogió la información de todas las hojas de recolección de datos con la finalidad de elaborar la base de datos respectiva para proceder a realizar el análisis respectivo.

2.8. Procesamiento y Análisis Estadístico

Por medio de la aplicación del Paquete SPSS V 23.0 se procesó la información registrada en las hojas de recolección de datos.

Estadística Descriptiva:

Se obtuvieron datos de distribución de frecuencias, esto para las variables cualitativas, y medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas; tendencias que luego fueron presentadas en cuadros de entrada simple y doble, así como gráficos de relevancia.

Estadística Analítica

En el análisis estadístico se hizo uso de la prueba Chi - cuadrado para las variables cualitativas para verificar la significancia estadística de las asociaciones encontradas con las condiciones en estudio; las asociaciones fueron consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse fue menor al 5% ($p < 0.05$).

Estadígrafo propio del estudio

Dado que el estudio correspondió a un diseño de casos y controles, se obtuvo el Odds Ratio (OR) para Diabetes Mellitus tipo 2 en cuanto a su asociación con la aparición de Fibromialgia. Se calculó el intervalo de confianza al 95% del estadígrafo correspondiente.

		FIBROMIALGIA	
		SI	NO
DIABETES MELLITUS TIPO 2	SI	A	b
	NO	C	d

ODSS RATIO: a x d / b x c

2.9. Aspectos Éticos

La presente investigación contó con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital Belén de Trujillo y de la Universidad Particular Antenor Orrego. Debido a que fue un estudio de casos y controles en donde sólo se recogieron datos clínicos de las historias de los pacientes; se tomó en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15, 22 y 23)³⁹, la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA) y el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico Del Perú (Artículos N°: 1-3, 42, 43, 47, 48, 64, 65, 89, 90, 92 - 95) (39,40).

III. RESULTADOS

Tabla N° 01. Características de los pacientes incluidos estudio en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014-2016:

Características sociodemográficas	Fibromialgia (n=86)	No fibromialgia (n=172)	Significancia
Edad :			
- Promedio	39.5	41.3	T student: 1.34 p>0.05
- D. estandar	14.1	16.5.	
Género :			
- Masculino	14(16%)	66(38%)	Chi cuadrado: 6.68 p<0.05
- Femenino	72(84%)	106(62%)	
Procedencia:			
- Urbano	80(93%)	152(88%)	Chi cuadrado: 2.34 p>0.05
- Rural	6(7%)	20 (12%)	

FUENTE: HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO–Archivo historias clínicas: 2014-2016.

Tabla N° 2: Frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes con Fibromialgia en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014-2016:

Fibromialgia	Diabetes Mellitus tipo 2		Total
	Si	No	
Si	16 (19%)	70 (81%)	86 (100%)

FUENTE: HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO–Archivo historias clínicas: 2014-2016.

La frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes con Fibromialgia fue de $16/86= 19\%$.

Gráfico N° 1: Frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes con Fibromialgia en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014-2016:

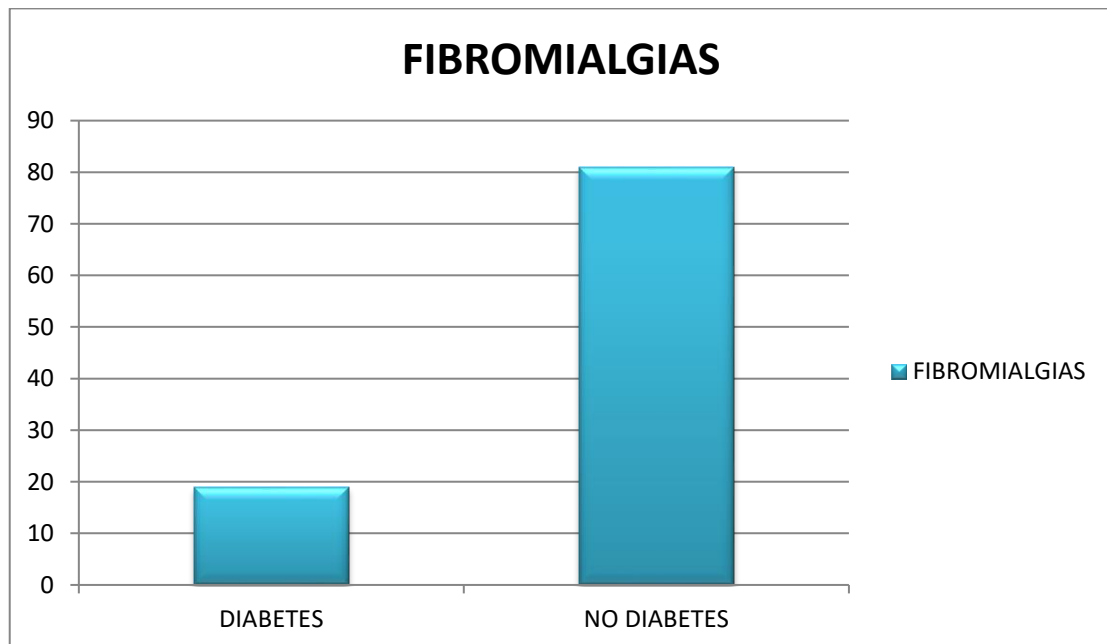


Tabla N° 3: Frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes sin Fibromialgia en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014-2016:

Fibromialgia	Diabetes Mellitus tipo 2		Total
	Si	No	
No	13 (8%)	159 (92%)	172 (100%)

FUENTE: HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO–Archivo historias clínicas: 2014-2016.

La frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes sin Fibromialgia fue de $13/172= 8\%$.

Gráfico N° 2: Frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes sin Fibromialgia en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014-2016:

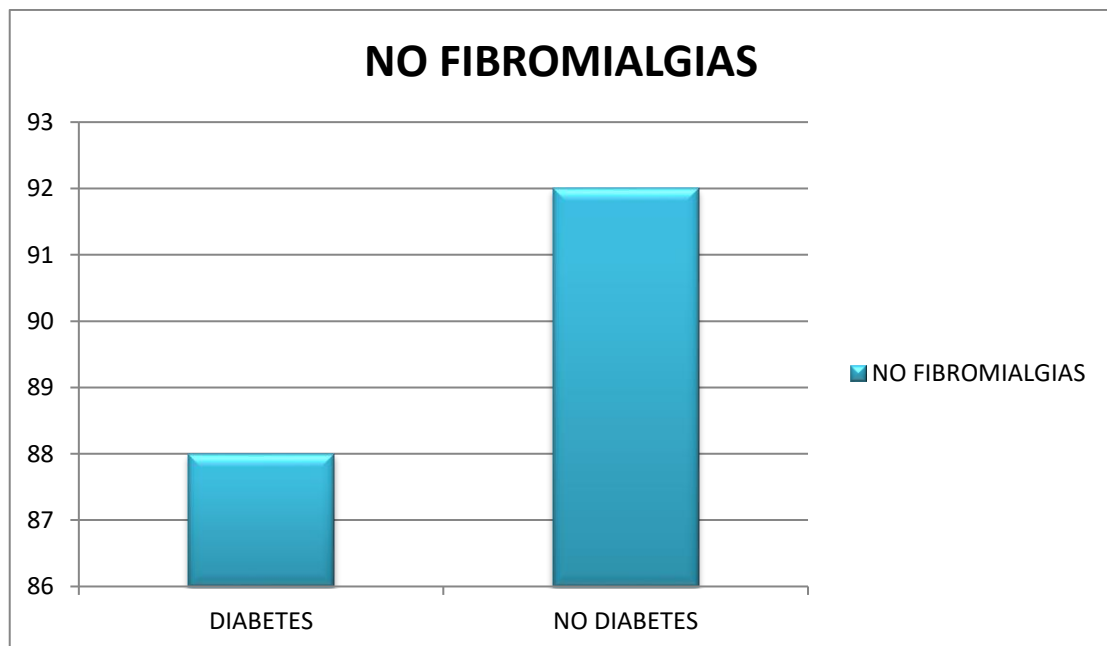


Tabla N° 4: Diabetes Mellitus tipo 2 como factor asociado a Fibromialgia en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014-2016:

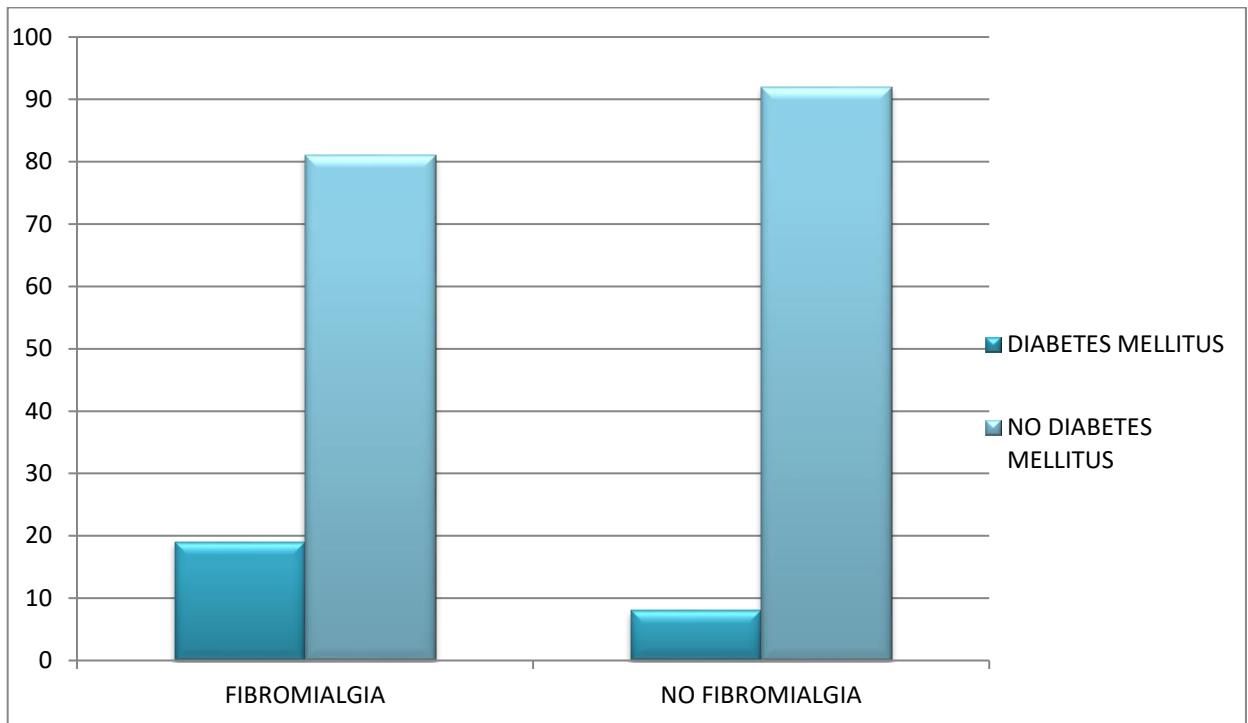
Diabetes Mellitus tipo 2	Fibromialgia		Total
	Si	No	
Si	16 (19%)	13 (8%)	29
No	70 (81%)	159 (92%)	229
Total	86 (100%)	172 (100%)	258

FUENTE: HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO–Archivo historias clínicas: 2014-2016.

- Chi Cuadrado: 6.7
- $p < 0.05$
- Odds ratio: 2.79
- Intervalo de confianza al 95%: (1.38; 4.96)

En el análisis se observa que la diabetes mellitus se asocia a Fibromialgia a nivel muestral lo que se traduce en un Odds ratio > 1 ; expresa este mismo riesgo a nivel poblacional lo que se traduce en un intervalo de confianza al 95% > 1 y finalmente expresa significancia de estos riesgos al verificar que la influencia del azar, es decir el valor de p es inferior al 1%; estas 3 condiciones permiten afirmar que la Diabetes Mellitus tipo 2 es factor de riesgo para Fibromialgia.

Gráfico N° 3: Diabetes Mellitus tipo 2 como factor asociado a Fibromialgia en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014-2016:



La frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en el grupo con fibromialgia fue de 19% mientras que en el grupo sin fibromialgia fue 8%.

Tabla N° 05: Comparación del promedio de hemoglobina glicosilada entre pacientes diabéticos tipo 2 con o sin Fibromialgia Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2014-2016:

Hemoglobina glicosilada	Diabétis tipo 2 con Fibromialgia		t de Student	P
	Si (n=16)	No (n=13)		
Promedio	8.9	7.3	2.42	<0.05
Desviación estandar	2.4	2.1		

FUENTE: HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO–Archivo historias clínicas: 2014-2016.

En este análisis se comparan los promedios de hemoglobina glicosilada; observando la tendencia muestral de que el grupo de diabéticos tipo 2 con Fibromialgia tiene un promedio significativamente mayor que el grupo de diabéticos tipo 2 sin Fibromialgia y a través de la prueba t de Student se verifica que esta tendencia se proyectará a nivel poblacional.

IV. DISCUSION

La Fibromialgia constituye un problema sanitario por su elevada prevalencia, la importante afectación de la calidad de vida de los pacientes, los numerosos especialistas implicados en su diagnóstico y tratamiento, las limitaciones en el conocimiento de su etiología, la inexistencia de un tratamiento estándar y la multitud de tratamientos propuestos con o sin eficacia (7,8). La Diabetes es una enfermedad crónica metabólica que puede afectar múltiples tejidos y órganos, incluyendo el sistema músculo esquelético. Niveles altos de glucosa pueden alterar los componentes del tejido conectivo causando daño crónico a este sistema (25,26). Las condiciones reumáticas en los pacientes diabéticos son comunes y variadas. Pueden ocurrir por daño directo al tejido articular o peri articular o, de forma indirecta, como consecuencia de las complicaciones neurológicas y vasculares (27 - 29).

En la Tabla N° 1 se compara información general de los pacientes , que podrían considerarse como variables intervinientes para la asociación que se pretende verificar; en tal sentido se observan los promedios de edad, también en función de la procedencia; sin verificar diferencias significativas respecto a esta característica entre los pacientes con Fibromialgia o sin ella; esta tendencia denota uniformidad en la muestra, lo que representa un contexto apropiado para efectuar comparaciones y minimizar la posibilidad de sesgos. Por otro lado si se evidencia un predominio del género femenino en el grupo de pacientes con Fibromialgia. Estos hallazgos son coincidentes con los descritos por Hyder O, et al en India en el 2016; Subhan-ur- H, et al en India en el 2013 y Tugrul T. et al en Turquía en el 2016 quienes también registran diferencia respecto a la condición de genero entre los pacientes con o sin Fibromialgia (34 - 36).

En la Tabla N° 2 realizamos la valoración de las frecuencias de Diabetes Mellitus tipo 2, en primer término en el grupo con Fibromialgia; encontrando que de los 172 pacientes de este grupo, solo el 19% presentaron esta patología metabólica. En la Tabla N° 3 por otra parte se verifica la frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2, en el grupo de pacientes sin Fibromialgia encontrando en este grupo únicamente una frecuencia de 8% el cual presento la alteración del metabolismo de la glucosa.

En relación a los referentes bibliográficos previos podemos mencionar a Wolak T, et al en Irán en el 2012 quienes precisaron la influencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en la aparición de Fibromialgia en un estudio retrospectivo de casos y controles en 137 pacientes diabéticos y 139 pacientes sin esta condición; observando que la frecuencia de Fibromialgia fue de 24% en el grupo con Diabetes y únicamente de 10% en el grupo sin Diabetes ($p<0.05$) (32).

Es conveniente mencionar las tendencias descritas por Yanmaz M, et al en Arabia en el 2012 quienes caracterizaron la influencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en la aparición de Fibromialgia en un estudio retrospectiva de casos y controles en 85 pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 observando que la frecuencia de Fibromialgia fue de 34% en el grupo de pacientes diabéticos y de solo 18% en el grupo de pacientes controles ($p<0.05$) (33).

En la Tabla N° 4 precisamos el grado de asociación que implica la presencia de Diabetes Mellitus tipo 2 para la coexistencia con Fibromialgia; el cual se expresa como un odds ratio de 2.79; que al ser expuesto al análisis estadístico con la prueba Chi cuadrado verifica su presencia en toda la población al tener gran significancia estadística ($p<0.01$); lo cual nos permite concluir que la Diabetes Mellitus tipo 2 es un factor asociado a la aparición de Fibromialgia.

Es pertinente hacer referencia los hallazgos de Hyder O, et al en India en el 2016 quienes precisaron la asociación entre Diabetes Mellitus tipo 2 y la aparición de Fibromialgia, en un estudio seccional transversal retrospectivo en 100 pacientes; en quienes la frecuencia de Fibromialgia fue de 21%, porcentaje que fue significativamente mayor que en no diabéticos (OR: 3.24; $p<0.05$) (36).

Por otro lado tenemos el estudio de Subhan-ur- H, et al en India en el 2013 quienes precisaron la influencia de la Diabetes Mellitus tipo 2 en la aparición de Fibromialgia en un estudio retrospectivo seccional transversal en 375 pacientes mayores de 35 años; encontrando que en el grupo de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 la frecuencia de Fibromialgia fue de 23% que resulto un porcentaje significativamente mayor que en no diabéticos ($p<0.05$) (34).

En la Tabla N° 5 se comparan los promedios de hemoglobina glicosilada solo entre pacientes diabéticos de ambos grupos de estudio; a través del test estadístico t de student, el cual verifica que los promedios de este indicador de control glucémico, en los pacientes según la comorbilidad reumatológica, son significativamente distintos ($p < 0.05$); con tendencia a ser mayores en el grupo que desarrolló Fibromialgia.

Es de resaltar lo encontrado por Tugrul T. et al en Turquía en el 2016 precisaron la relación entre Diabetes Mellitus tipo 2 y Fibromialgia, en un estudio retrospectivo de casos y controles en 92 pacientes; observando que el promedio de hemoglobina glicosilada en el grupo de pacientes con Fibromialgia fue superior que la registrada en el grupo sin Fibromialgia, sin embargo esta diferencia no tuvo significancia estadística ($p = 0.87$); ello pudiera deberse al tamaño muestral empleado por el estudio de referencia, el cual fue de solo 92 pacientes; a diferencia de nuestra investigación en la que grupo de individuos en el análisis correspondió a 258 pacientes.(35)

Las limitaciones del estudio por ser un estudio retrospectivo fueron que la información obtenida estuvo expuesta a sesgo, puesto que no se pudo corroborarla valorando a los pacientes, sino solo a través de los datos registrados en las historias clínicas. Por el carácter retrospectivo del estudio, se obvió el análisis de ciertas variables intervinientes como por ejemplo el tiempo de enfermedad en pacientes diabéticos, debido a que este dato no se encontraba precisado con detalle y de manera confiable en los expedientes clínicos.

V. CONCLUSIONES

- 1.- La frecuencia de género femenino fue significativamente mayor en el grupo de pacientes con Fibromialgia respecto al grupo control con esta patología.
- 2.- La Frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes con Fibromialgia fue de 19%.
- 3.- La Frecuencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes sin Fibromialgia fue de 8%.
- 4.- La diabetes Mellitus tipo 2 es factor asociado a Fibromialgia con un Odds ratio de 2.79 el cual fue significativo ($p < 0.05$).
- 5.- El promedio de hemoglobina glicosilada de los pacientes diabéticos tipo 2 con Fibromialgia fue significativamente más elevado que el de los pacientes diabéticos tipo 2 sin Fibromialgia ($p < 0.05$).

VI. RECOMENDACIONES

1. A fin de corroborar la asociación descrita en nuestro estudio es pertinente emprender nuevas investigaciones multicéntricas con mayor muestra poblacional y prospectivas, para documentar de manera más significativa la interacción entre Diabetes Mellitus y Fibromialgia.
2. Sería conveniente identificar la influencia de la Diabetes Mellitus en relación a otros desenlaces en el aparato osteomuscular y en general en enfermedades reumatológicas.
3. Nuevos estudios dirigidos a reconocer factores de riesgo modificables relacionados con la aparición de Fibromialgia y sus complicaciones debieran ser llevados a cabo, para minimizar las secuelas funcionales de esta patología.
4. Es recomendable hacer énfasis en el control metabólico adecuado de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y valorar este efecto respecto a la reducción del riesgo de desarrollar Fibromialgia. En el caso de los pacientes diabéticos que ya padezcan de Fibromialgia valorar la disminución de su intensidad.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Moyano S. Nuevos criterios diagnósticos de fibromialgia: ¿Vinieron para quedarse? *Reumatología Clínica* 2015; 11(4): 210-214.
2. Walitt B. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the 2012 National Health Interview Survey. *PloS one* 2015; 10(9), e0138024.
3. Bennett R, Friend R, Marcus D. Criteria for the diagnosis of fibromyalgia: validation of the modified 2010 preliminary American College of Rheumatology criteria and the development of alternative criteria. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014; 66(9):1364-73.
4. Segura V, Aparicio V, Álvarez I. Validation of the modified 2010 American College of Rheumatology diagnostic criteria for fibromyalgia in a Spanish population. *Rheumatology (Oxford)*. 2014; 53(10):1803-11.
5. León F. Prevalencia de fibromialgia en el distrito de Chiclayo. *Revista Medica Herediana* 2015; 26(3): 147-159.
6. Gamboa R. Prevalencia de enfermedades reumatológicas y discapacidad en una comunidad urbano-marginal: resultados del primer estudio COPCORD en el Perú. *Rev Peruana Reumatol*. 2010; 15(1):40-46
7. Alonso A. Eficacia, efectividad y calidad de vida en pacientes con fibromialgia en tratamiento fisioterápico: revisión bibliográfica a propósito de un caso clínico. 2014. Tesis. Colombia.
8. Ornelas H. Análisis de coste-efectividad en el tratamiento farmacológico del síndrome de fibromialgia en México. *Reumatología clínica* 2012; 8(3): 120-127.
9. Littlejohn G. Neurogenic neuroinflammation in fibromyalgia and complex regional pain syndrome. *Nature reviews Rheumatology* 2015; 11(11): 639-648.
10. Franco León Jiménez y César Loza Munarríz. Prevalencia de Fibromialgia en el distrito de Chiclayo. *Rev Med Hered*. 2015; 26:147-159.

11. Ferrari R, Russell A. A questionnaire using the modified 2010 American College of Rheumatology criteria for fibromyalgia: specificity and sensitivity in clinical practice. *J Rheumatol*. 2013; 40(9):1590-5.
12. Bidari A, Hassanzadeh M, Ghavidel B. Validation of the 2010 American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia in an Iranian population. *Rheumatol Int*. 2013; 33(12):2999-3007.
13. Jahan F. Fibromyalgia syndrome: an overview of pathophysiology, diagnosis and management. *Oman Med J* 2012; 27(3), 192-195.
14. Bellato E. Fibromyalgia syndrome: etiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. *Pain research and treatment*, 2012.
15. Hawkins R. Fibromyalgia: a clinical update. *The Journal of the American Osteopathic Association* 2013; 113(9): 680-689.
16. Walker J. Fibromyalgia: clinical features, diagnosis and management. *Nursing Standard* 2016; 31(5): 51-63.
17. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2014; 37(1); 14-80.
18. Seclen S. Diabetes Mellitus en el Perú: hacia dónde vamos. *Rev. Med Hered*. 2015; 26 :3-4.
19. Huang M. Outcomes for type 2 diabetes mellitus patients with diverse regimens. *Journal of clinical nursing* 2013; 22(13-14): 1899-1906.
20. Jiménez A. Diabetes mellitus tipo 2 y frecuencia de acciones para su prevención y control. *Salud pública de México* 2013; 55: S137-S143.
21. Benzaón M. Actualización en el diagnóstico de la diabetes. *Medicina (Buenos Aires)* 2014; 74(1): 64-68.

22. Lukmanto R. The Early Detection of Diabetes Mellitus (DM) Using Fuzzy Hierarchical Model. *Procedia Computer Science* 2015; 59: 312-319.
23. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2017 Abridged for Primary Care Providers. *Clinical Diabetes* 2017; 35(1): 5-26.
24. Huang E. Management of diabetes mellitus in older people with comorbidities. *BMJ* 2016; 353:2200.
25. Cecilio H. Behaviors and comorbidities associated with microvascular complications in diabetes. *Acta Paulista de Enfermagem* 2015; 28(2): 113-119.
26. Abourazzak F. Articular and abarticular manifestations in type 2 diabetes mellitus. *European Journal of Rheumatology* 2014; 1(4): 132.
27. Silva M. Musculoskeletal disorders in Diabetes Mellitus. *Revista brasileira de reumatologia* 2012; 52(4): 601-609.
28. D'Souza D. Diabetic myopathy: impact of diabetes mellitus on skeletal muscle progenitor cells. *Frontiers in physiology* 2013; 4: 379.
29. Bañón S, Isenberg D. Rheumatological manifestations occurring in patients with diabetes mellitus. *Scand J Rheumatol.* 2013; 42(1):1-10.
30. McCulloch D. Treatment of type 2 diabetes mellitus in the older patient. *Up To date.* October 2014; 4 (2):4-7.
31. Nieves M, Castro L, Font Y, Mayor A, Vilá L. Association of hand or knee osteoarthritis with diabetes mellitus in a population of Hispanics from PR. *J. Clin Rheumatol.* 2013; 19(1)1-6.
32. Wolak T, Weitzman S, Harman-Boehm I. Prevalence of fibromyalgia in type 2 diabetes mellitus. *Harefuah.* 2012; 140(11):1006-9, 1120, 1119.

33. Yanmaz M, Mert M, Korkmaz M. The prevalence of fibromyalgia syndrome in a group of patients with diabetes mellitus. *Rheumatol Int.* 2012; 32(4):871-4.
34. Subhan-ur- H, Khan S, Nooruddin M. Common musculoskeletal disorders in Diabetes Mellitus patients. *Pakistan Journal of Rehabilitation* 2013; 2(1): 6-12.
35. Tugrul T. THU0559 Frequency of fibromyalgia Syndrome in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Ann Rheum Dis* 2016; 75:394.
36. Hyder O, Mirghani, Abdulateef S. Are diabetes mellitus, restless syndrome, and fibromyalgia related?. *Indian Journal of Basic and Applied Medical Research* 2016; 5 (3):208 – 215
37. Kleinbaum D. *Statistics in the health sciences: Survival analysis.* New York: Springer-Verlag publishers; 2011.p78.
38. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2011.
39. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú: 20 de julio de 2012.
40. Del Perú, C. O. N. Código de Ética y Deontología.2007.

VIII. ANEXOS

ANEXO N° 01

PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... **N°**.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de Historia Clínica: _____

1.2. Edad: _____ años

1.3. Sexo: _____

1.4. Procedencia: _____

II. VARIABLE DEPENDIENTE:

Fibromialgia: Sí () No ()

III. VARIABLE INDEPENDIENTE:

Diabetes mellitus: Sí () No ()

Hemoglobina glicosilada: _____

ANEXO N° 2

CRITERIOS DIAGNOSTICOS DE FIBROMIALGIA DEL COLEGIO AMERICANO DE REUMATOLOGIA 2010

Índice de Dolor Generalizado – Widespread Pain Index (WPI)

Ponga una cruz sobre cada área en la que ha sentido dolor durante la semana pasada, teniendo en cuenta que no debe incluir dolores producidos por otras enfermedades que sepa sufre (Artritis, Lupus, Artrosis, Tendinitis, etc.):

	Cintura Escapular Izquierda		Pierna Inferior Izquierda
	Cintura Escapular Derecha		Pierna Inferior Derecha
	Brazo Superior Izquierdo		Mandíbula Izquierda
	Brazo Superior Derecho		Mandíbula Derecha
	Brazo Inferior Izquierdo		Pecho (Tórax)
	Brazo Inferior Derecho		Abdomen
	Nalga Izquierda		Cuello
	Nalga Derecha		Espalda Superior
	Pierna Superior Izquierda		Espalda Inferior
	Pierna Superior Derecha		

Cuente el número de áreas que ha marcado y anótelos aquí: _____

Índice de gravedad de síntomas(Symptom Severity Score - SScore)

SS- Parte 1

Indique la gravedad de sus síntomas durante la semana pasada, utilizando las siguientes escalas, que se puntúan del 0 (leve) al 3 (grave):

1. Fatiga	
	0= No ha sido un problema
	1= Leve, ocasional
	2= Moderada, presente casi siempre
	3= Grave, persistente, he tenido grandes problemas

2. Sueño no reparador	
	0= No ha sido un problema
	1= Leve, intermitente
	2= Moderada, presente casi siempre
	3= Grave, persistente, grandes problemas

3. Trastornos Cognitivos	
	0= No ha sido un problema
	1= Leve, intermitente
	2= Moderada, presente casi siempre
	3= Grave, persistente, he tenido grandes problemas

Sume el valor de todas las casillas marcadas y anótelo aquí: _____

SS Parte 2

Marque cada casilla que corresponda a un síntoma que ha sufrido la semana pasada.

	Dolor muscular		Pitidos al respirar (sibilancias)
	Síndrome de Colon Irritable		Fenómeno de Raynaud
	Fatiga / agotamiento		Urticaria
	Problemas de comprensión o memoria		Zumbidos en los oídos
	Debilidad muscular		Vómitos
	Dolor de cabeza		Acidez de estómago
	Calambre en el abdomen		Aftas orales (úlceras)
	Entumecimiento / hormigueos		Pérdida o cambios en el gusto
	Mareo		Convulsiones
	Insomnio		Ojo Seco
	Depresión		Respiración entrecortada
	Estreñimiento		Pérdida de apetito
	Dolor en la parte alta del abdomen		Erupciones / Rash
	Náuseas		Intolerancia al sol
	Ansiedad		Trastornos auditivos
	Dolor torácico		Moretones frecuentes (hematomas)
	Visión Borrosa		Caída del cabello
	Diarrea		Micción frecuente
	Boca seca		Micción dolorosa
	Picores		Espasmos vesicales

Cuente el número de síntomas marcados y anótelo aquí: _____