UNIVERSIDAD ALFONSO X EL SABIO FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD GRADO EN MEDICINA



TRABAJO DE FIN DE GRADO

¿Ha empeorado el control glucémico de los pacientes diabéticos tipo 2 con el confinamiento?

Autor: JORGE ARREDONDO ALCAYNA

Tutora: MARÍA VICTORIA SEIJAS MARTÍNEZ ECHEVARRÍA

Junio de 2021

Agradecimientos:

A mi tutora por toda la ayuda y el apoyo que he recibido durante este trabajo.

A mis profesores, a la universidad y a Villanueva de la Cañada por permitir que mi sueño de hacerme médico se haya cumplido.

A mi familia y a Gloria, por siempre estar a mi lado, apoyarme, animarme, el cariño que recibo y por siempre creer en mí.

ANEXO I. LISTA DE COMPROBACIONES DEL TUTOR (solo se entregará junto al tercer informe y la nota final)

NOMBRE DEL TUTOR: M. Victoria Seijas Martínez Echevarría

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: Jorge Arredondo Alcayna N.P.: 113416

TÍTULO DEL TFG:¿Ha empeorado el control glucémico de los pacientes diabéticos con el confinamiento?

	SI	NO
Asistencia a tutorías acordadas	X	
Ha participado activamente en las tutorías	X	
Muestra interés y responsabilidad en las tutorías individuales	Х	
Demuestra iniciativa y hace sugerencias para el desarrollo del TFG	X	
Realización de las tareas en forma y fecha prevista	X	
Realización del TFG en el plazo establecido	Х	
Su trabajo autónomo ha sido sistemático y ordenado	X	
Empleo de bases de datos relevantes	Х	
El formato y la extensión del trabajo se adecua a las normas	X	
Contiene índice	X	
Contiene resumen claro y acorde con el trabajo	X	
Contiene resumen en inglés	X	
Contiene introducción	X	
Contiene justificación	X	
Contiene objetivos	X	
Contiene material y métodos	X	
Contiene resultados	X	
Contiene discusión	X	
Contiene conclusiones	X	
Cumple la extensión mínima (al menos 25 páginas)	X	
Cumple con el tipo de letra, márgenes,etc	X	
El trabajo se presenta encuadernado y paginado	X	
Corrección gramatical y ortográfica adecuada	X	
Redacción correcta y coherente	Х	
Los esquemas, tablas, gráficos clarifican el discurso escrito	Х	
Las partes tienen una amplitud equilibrada	X	
El título se adecua al trabajo y es claro y preciso	X	
Las fuentes utilizadas están relacionadas con el tema y objetivos	X	
El marco teórico está actualizado y las citas son de relevancia científica	X	
El marco teórico es adecuado al estudio	X	
Clara exposición del estado actual del tema	X	
Completa justificación de las decisiones tomadas en el desarrollo del tema	X	
Los objetivos son claros, adecuados y redactados en infinitivo	X	
Se ha expuesto el método de investigación correctamente	X	
El método de investigación es adecuado	X	
Los instrumentos de recogida de datos son coherentes con el objetivo	X	
Los materiales utilizados han sido los apropiados	X	

La población y la muestra son las correctas	X	
Los resultados coinciden con los objetivos propuestos	Х	
Los resultados se describen con claridad, de lo general a lo particular	Х	
Los resultados se comparan con otros estudios realizados	Х	
Se indican las limitaciones del trabajo (si las hay)	Х	
Las conclusiones se ajustan al estudio	Х	
Las conclusiones son claras y tangibles	Х	
Se especifica si se han cumplido la hipótesis y objetivos	Х	
Uso de, al menos, 30 citas	Х	
Uso de, al menos, 20 artículos relevantes	Х	
Uso de artículos actualizados	Х	
Se incluyen todas las fuentes	Х	
Las referencias bibliográficas del cuerpo del trabajo coinciden exactamente	Х	
Las referencias bibliográficas aparecen citadas según Vancuver o APA	Х	
Conoce y utiliza adecuadamente estrategias de comunicación oral	Х	
Exposición con fluidez y con vocabulario adecuado y preciso	Х	
Exposición contenidos adecuados y ajustados a la memoria	Х	
La exposición es original y creativa, sin uso excesivo de animaciones	Х	
En la exposición los elementos visuales (colores, tipo de letra) son adecuados	Х	
Selecciona y sintetiza los contenidos relevantes del trabajo	Х	

CRITERIO ADICIONAL:	
Resultado publicados o aceptada publicación en revista	
Resultados publicados o aceptada publicación en Congreso	

En caso de revisión bibliográfica solo se cumplimentarán los apartados que procedan Fdo: M. Victoria Seijas Martínez Echevarría El tutor o la tutora

SEIJAS MARTINEZ Firmado digitalmente por SEIJAS MARTINEZ ECHEVARRIA MARIA VICTORIA VICTORIA - 51365471P Fecha: 2021.05.26 20:14:10 +02'00'

ÍNDICE

1.	Abreviaturas:	,
2.	Resumen:)
3.	Abstract:11	!
4.	Introducción y estado actual del tema:13	}
	4.1 Epidemiología	}
	4.2 Fisiopatología:	ļ
	4.3 Diagnóstico y clínica	j
	4.4 Tratamiento:)
	4.5 Seguimiento de la diabetes23	}
	4.6 Pandemia COVID 19 y confinamiento nacional:24	ļ
5.	Justificación	7
6.	Objetivos:33	}
<i>7</i> .	Material y métodos35	;
	7.1 Diseño	;
	7.2 Fuente de información36	j
	7.3 Criterios de selección de pacientes	j
	7.4 Variables estudiadas	j
	7.5 Análisis estadístico	,
8.	Resultados)
	8.1 Resultados variables analíticas del control glucémico:)
	8.2 Resultados según grupo de edad y sexo:	}
9.	Discusión47	7
11	!. Bibliografía55	;
12	2. Apéndices:	}
	12.1 Cuaderno de recogida de datos:	}
	12.2 Aprobación comité de ética de investigación médica:	

1. Abreviaturas:

<u>A</u>

ADA= American Diabetes Association o Asociación Americana de Diabetes.

AST=Aspartato aminotransferasa

ALT= Alanina aminotransferasa

<u>B</u>

<u>C</u>

COVID-19: Enfermedad causada por el denominado SARS-CoV-2

<u>D</u>

DM = Diabetes mellitus

DM1= Diabetes mellitus tipo 1

DM2= Diabetes mellitus tipo 2

DPP-4. = Dipeptidil peptidasa IV

$\underline{\mathbf{G}}$

GGT= Gamma glutamil transferasa

<u>H</u>

HDL= High density lipoprotein o lipoproteína de alta densidad

HbA1c= Hemoglobina glicada.

I

IFD= International Federation of Diabetes

IMC= Índice de masa corporal

$\underline{\mathbf{L}}$

LDL= Low density lipoprotein o lipoproteína de baja densidad

$\underline{\mathbf{M}}$

MODY= Maturity Onset Diabetes of the Young o diabetes de la edad madura que se presenta en el joven

<u>S</u>

SARS-CoV-2= Nuevo tipo de coronavirus

SGLT2= Cotransportador sodio-glucosa tipo 2.

\mathbf{T}

TA= Tensión Arterial

2. Resumen:

Introducción: En España se impuso un confinamiento del territorio nacional en marzo de 2020 con el fin de parar la propagación de la COVID-19. Con este estudio se quiere plantear la hipótesis de si el confinamiento ha podido llevar a un empeoramiento del control glucémico de los pacientes diabéticos de dos centros de salud de Leganés.

Objetivo: Analizar si ha cambiado el control glucémico de los pacientes diabéticos con el confinamiento nacional impuesto entre los meses de marzo y mayo por la pandemia del SARS-CoV-2.

Material y Métodos: Estudio observacional retrospectivo en Atención Primaria, en el que se han recogido datos clínico-analíticos de muestras biológicas de pacientes diabéticos entre el 30 de septiembre de 2019 y 31 de julio de 2020, de los centros de salud Jaime Vera y Mendiguchía Carriche pertenecientes al área básica de salud de Leganés.

Resultados: Fueron analizados los datos clínico-analíticos de 294 pacientes del área de salud de Leganés, Madrid (Mediana de edad=72,5 años, 47,6% hombres, 52,4% mujeres). Varios parámetros del control glucémico mejoraron como: HbA1c 56,44 \pm 14,13 a 55,12 \pm 13,73 mmol/mol (p=0,041), Colesterol 174,45 \pm 34,23 a 166,79 \pm 33,88 mg/dL (p<0,001), LDL 91,83 \pm 29,82 a 85,12 \pm 30,98 mg/dL (p<0,001). También hubo cambios a nivel de HDL observándose una disminución estadísticamente significativa: HDL 50,35 \pm 12,37 a 49,13 \pm 12,05 mg/dL (p=0,004). En cuanto a las diferencias por edad se han encontrado diferencias estadísticamente significativas (p=0,038).

Conclusiones: El control glucémico de los pacientes diabéticos tipo 2 durante el confinamiento no ha empeorado y hay signos de que incluso ha mejorado en los pacientes pertenecientes a los centros de salud Jaime Vera y Mendiguchía Carriche del área básica de salud de Leganés. No obstante, se requerirían más estudios para poder tener una evidencia más completa.

Palabras clave: diabetes mellitus, confinamiento, control glucémico, hemoglobina glicada.

3. Abstract:

Introduction: In Spain a lockdown of the country was imposed in March 2020 in order to stop the spread of COVID-19. The aim of this investigation is to propose the hypothesis of whether lockdown has been able to worsen glycemic control in type 2 diabetic patients from two centers of primary care in Leganes.

Objectives: Analyze if the glycemic control of diabetic type 2 patients has changed with the national lockdown imposed between March and May due to the SARS-CoV-2 pandemic

Material and methods: Retrospective observational study in Primary Care, in which clinical-analytical data of biological samples of patients with diabetes type 2 will be collected between September 30, 2019 and July 31, 2020, from the Jaime Vera and Mendiguchía Carriche health centers belonging to Leganes.

Results: The clinical-analytical data of 294 patients from Leganes were analyzed (Median age = 72,5 years, 47,6% male, 52,4% female).

Some criteria for glycemic control improved such as: HbA1c 56,44 \pm 14,13 to 55,12 \pm 13,73 mmol/mol (p=0,041), Cholesterol 174,45 \pm 34,23 to 166,79 \pm 33,88 mg/dL (p<0,001), LDL 91,83 \pm 29,82 to 85,12 \pm 30,98 mg/dL (p<0,001). There were also changes at the HDL level with a statistically significant decrease in HDL from 50.35 \pm 12.37 to 49.13 \pm 12.05 mg / dL (p= 0.004). Regarding the differences by age, statistically significant differences have been found in the variation of HbA1c (p=0,038).

Conclusions: The glycemic control of type 2 diabetic patients during lockdown has not worsened and there are signs that it could have improved in patients belonging to the healthcare centers Jaime Vera and Mendiguchía Carriche in Leganes. However, more investigations would be required in order to have a better evidence.

Key Words: diabetes mellitus, lockdown, glycemic control, glycosylated hemoglobin.

4. Introducción y estado actual del tema:

La diabetes mellitus (DM) comprende un grupo de trastornos metabólicos cuya característica común es la hiperglucemia [1]. Las alteraciones metabólicas de la DM provocan que sea una enfermedad crónica con afectación sistémica, suponiendo una enfermedad con alta morbimortalidad y gran carga para el Sistema Nacional de Salud.

A pesar de que existen varios tipos diferentes de DM, se pueden agrupar en dos grandes subtipos: disminución o ausencia de la secreción de insulina (DM tipo 1), resistencia a la acción de la insulina y/o secreción compensatoria deficiente (DM tipo 2) y otros tipos.

Puesto que este trabajo analiza las consecuencias que ha podido tener el confinamiento en los pacientes con DM2, de ahora en adelante se van a mencionar los conceptos basados en la DM2.

La DM2 es una enfermedad multifactorial con gran agregación familiar y múltiples causas. Presenta una genética compleja que actualmente no se conoce del todo, sin embargo, la literatura científica, afirma el gran impacto que tiene la enfermedad en la sociedad actual.

4.1 Epidemiología

La prevalencia de la diabetes está en aumento desde 1990. En 1985 se calculaba que había 30 millones de casos en el mundo [1], mientras que en 2019 la IFD estimó que 463 millones de personas padecieron diabetes mellitus y 3 millones de personas en España. [2] [3]

La IFD estima que para el año 2045 un 11,9% de la población europea clasificada en países de ingresos altos como España sufriría de diabetes mellitus. Por lo que en España se verían afectadas 5,5 millones de personas.

Entre los dos tipos de diabetes mencionadas previamente, la DM tipo 2 es la forma más frecuente, representando en torno al 90% de casos de todo el mundo.

Según Farreras y Rozman, los factores fundamentales que contribuyen a la aparición de DM tipo 2 son la edad, la obesidad y el sedentarismo. [4]. La aparición de los síntomas suele comenzar a partir de la cuarta década de vida, aunque se evidencia cada vez más en niños y adultos jóvenes por el aumento de obesidad, inactividad física y una dieta inapropiada. La falta de diagnóstico de estos pacientes no es infrecuente porque pueden ser asintomáticos o que los síntomas pasen desapercibidos, pudiendo aparecer complicaciones crónicas al momento del diagnóstico. En estos casos los pacientes permanecen sin ser diagnosticados y por tanto no reciben un tratamiento adecuado.

El pilar fundamental del tratamiento de la DM2 es la promoción de un estilo de vida que incluya una dieta sana, actividad física periódica, evitar hábitos tóxicos como fumar, alcohol y otras drogas junto a mantener un peso corporal saludable. Además, se pueden contemplar medidas farmacológicas según las indicaciones correspondientes que a continuación se explicaran más detalladamente.

4.2 Fisiopatología:

El mecanismo fisiopatológico de la DM2 es la consecuencia de una respuesta inadecuada de las células β del páncreas al estado de resistencia a insulina que se relaciona con la obesidad, envejecimiento y sedentarismo.

El páncreas es un órgano digestivo que, entre sus múltiples funciones, produce dos hormonas fundamentales para la regulación del metabolismo de la glucosa: la insulina y el glucagón. Dichas hormonas se producen en los islotes de Langerhans, habiendo de uno a dos millones de islotes en un páncreas humano en condiciones normales, donde se pueden encontrar tres tipos de células: α (alfa), β (beta), y δ (delta).[4]

Las células β forman el 60% de la totalidad de las células del páncreas endocrino y producen insulina. Las células α representan el 25% y secretan glucagón.

La insulina y el glucagón tienen efectos antagónicos sobre el nivel glucémico del paciente. La insulina se activa en situaciones de abundancia energética y tiene como función bajar los niveles de glucosa plasmática en tanto que el glucagón se asocia al déficit energético y su función es elevar la glucemia. [5] [6]

Para un mejor entendimiento de la fisiopatología de la DM2 se va a mencionar el proceso de formación y de función de la insulina, ya que es la principal hormona involucrada en este caso.

La insulina circula por la sangre en su forma no ligada. Una gran parte se degrada por una enzima que se llama insulinasa que se localiza fundamentalmente en el hígado y en menor presencia en riñones y en músculos. [5]

Como todas las proteínas, debe ser traducida partiendo de una molécula específica de ARN. Su traducción resulta en la formación de preproinsulina. Posteriormente se desdobla en el retículo endoplasmático para formar la proinsulina que consiste en tres cadenas de péptidos A,B y C.

La mayor parte de la proinsulina va a seguir fragmentándose en el aparato de Golgi formando insulina (compuesta de las cadenas A y B) y otra menor parte va a quedarse en forma de péptido C, el cual tiene valor diagnóstico en la diabetes y sirve para orientar la cantidad de insulina natural que produce el organismo. [5]

Para que la insulina se active necesita unirse al receptor de insulina, el cual se clasifica dentro de los receptores unidos a enzima. La activación de la insulina va a provocar los siguientes efectos: [5] [7]

Tabla I: Acciones de la insulina. Adaptado de [4]

Acciones de la insulina

Captación de glucosa por tejido muscular y tejido adiposo

Facilita la captación, almacenamiento y utilización de glucosa por el hígado

Inhibición de la gluconeogénesis hepática

Síntesis de proteínas

Síntesis de grasas a partir de la conversión de hidratos de carbono

Síntesis de glucógeno

Crecimiento y expresión de genes

Respecto a la síntesis de grasas, existe una expansión y almacenamiento de esta en el tejido adiposo. Sin embargo, los depósitos son finitos y una acumulación excesiva puede llevar a un fallo de función y a una saturación del almacenamiento. Esta grasa no almacenada va a tener un efecto inflamatorio debido a la infiltración de macrófagos y la liberación de citoquinas proinflamatorias que contribuyen al desarrollo de resistencia a la insulina. Además, se va a depositar en otros tejidos como el hígado, el músculo y la célula β del páncreas. [1] [4] [6]

La resistencia a la insulina afecta a nivel de otros aparatos, disminuyendo la utilización de glucosa a nivel muscular y aumentado la producción de glucosa a nivel hepático a través del aumento de la glucogenolisis y la gluconeogénesis. [1]

4.3 Diagnóstico y clínica

La DM2 es una enfermedad con características sistémicas que cursa de manera insidiosa con la aparición de resistencia a la insulina mencionada previamente. La presentación

más frecuente de la enfermedad es asintomática diagnosticándose por medio de una analítica rutinaria, no obstante, puede debutar con síntomas clásicos como poliuria, polidipsia o polifagia o con otras entidades que luego trataremos. [3]

Dado que la forma más frecuente de presentación es por un hallazgo casual a nivel analítico, se van a tratar las consideraciones diagnósticas de la DM2 en primer lugar y en segundo lugar se mencionará la clínica.

En el diagnóstico se utilizan una serie de variables relacionadas con el control glucémico como son, la sintomatología relacionada con la DM2, la hemoglobina glicada (HbA1c), glucemia en ayunas, glucosa plasmática a las 2 horas de una prueba de sobrecarga de glucosa. [8]

Una de estas variables es la HbA1c, una proteína que representa la fracción de hemoglobina a la que la glucosa se une en la circulación sanguínea. La formación de la hemoglobina glicada es una reacción lenta que depende de la concentración plasmática predominante de glucosa; se mantiene de forma irreversible a lo largo de toda la vida del eritrocito (unos 120 días), por lo cual podemos conseguir información de las glucemias del paciente de los últimos 3 meses. Cuanto más elevada sea la glucemia y más larga sea la exposición del eritrocito a ella, más alta será la fracción de hemoglobina glicada. [9]

Todas estas variables se engloban dentro de los criterios definidos por la American Diabetes Association (ADA) para el diagnóstico de la DM2.

Tabla II: Criterios diagnósticos de DM2. Fuente: ADA [8]

- Síntomas de diabetes más concentración de glucemia al azar ≥11.1 mM/L (200 mg/100 mL)^a o bien
- Glucosa plasmática en ayuno ≥7.0 mM/L (126 mg/100 mL) o bien
- Hemoglobina A_{1c} >6.5% o bien
- Glucosa plasmática a las 2 h ≥11.1 mM/L (200 mg/100 mL) durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa

a= Al azar, sin tener en cuenta el tiempo que ha transcurrido desde la ingesta.

b= Hablamos de ayuno cuando hay una ausencia de ingestión calórica de al menos 8 horas.

c= La prueba de la hemoglobina glicada debe realizarse en un laboratorio que use un método aprobado por el National Glycohemoglobin Standarization Program y correlacionado con el análisis de referencia del Diabetes Control and Complications Trial. El valor de HbA1c en el punto de atención no debe usarse con fines diagnósticos.

d= Esta prueba se debe realizar con una carga de glucosa que sea equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua; no se recomienda en la práctica clínica sistémica.

Según se indica en la tabla II, se necesitan de dos resultados analíticos anormales a partir de la misma muestra o en dos pruebas separadas, siempre que no existan síntomas clásicos con una concentración de glucosa > 200 mg/dL, para poder llegar al diagnóstico de DM2.

Una vez revisado el abordaje diagnóstico, se van a tratar los síntomas que pueden aparecer en la DM2.

El debut de la DM2 puede comenzar con los síntomas clásicos asociados a la hiperglucemia como astenia, poliuria, polidipsia, polifagia, pero aparece en menor frecuencia que en la DM1, ya que los síntomas metabólicos suelen estar ausentes con glucemias menores de 200- 250 mg/dL. [10] [11]

Mientras que según Moradian Ad et al hay otros síntomas como deshidratación, xerostomía, caídas, pérdida de peso, fatiga, dermatitis o infección urinaria que se presentan con mayor regularidad. [12]

Si no llegamos a un diagnóstico precoz, con la evolución de la DM2 pueden aparecer complicaciones tanto agudas como crónicas. En cuanto a las complicaciones agudas que existen en la DM2 se han descrito las hipoglucemias, el coma hiperglucémico hiperosmolar no cetósico y la cetoacidosis diabética entre otros. [1] [4]

- Hipoglucemias
- Estado hiperosmolar hiperglucémico
- Cetoacidosis diabética

En tanto que las complicaciones crónicas se dividen a nivel didáctico en función de si existe afectación microvascular o macrovascular.

Complicaciones microvasculares:

Retinopatía diabética

- Nefropatía diabética
- Neuropatía diabética

Complicaciones macrovasculares:

- Cardiopatía isquémica
- Arteriopatía periférica
- Enfermedad cerebrovascular
- Estenosis arteria renal y aneurisma de aorta abdominal

TABLA III: Complicaciones de la DM2 [1][4][12] [13]

Agudas	Crónicas		
Hipoglucemias	Microvasculares		
Cetoacidosis diabética	Retinopatía		
Estado hiperglucémico hiperosmolar	Edema macular		
	Neuropatía sensorial y motora (mononeuropatía y polineuropatía)		
	Neuropatía autónoma		
	Nefropatía diabética		
	Macrovasculares		
	Coronariopatía		
	Arteriopatía periférica		
	Accidente cerebrovascular		
	Otras		
	Gastroparesia diabética		
	Disfunción eréctil		
	Necrobiosis lipoidica		
	Aumento de infecciones		
	Retardo en la cicatrización de heridas		
	Glaucoma		
	Sordera		

4.4 Tratamiento:

La atención del paciente con DM2 requiere de un equipo interdisciplinario, una vigilancia precoz y constante junto a la participación del paciente para asegurar el control adecuado de la enfermedad. [1][4][14] La morbimortalidad disminuye en gran medida con el

control glucémico y la detección, prevención y tratamiento de las complicaciones. Para poder realizar un mejor control la ADA ha planteado unos objetivos de tratamiento respecto a la DM2: [8]

- Eliminar la sintomatología causada por la hiperglucemia
- Reducir las complicaciones microangiopáticas y macroangiopáticas
- Educar al paciente en un estilo de vida saludable y tener una dieta equilibrada.

Para vigilar que se cumplen los objetivos se siguen una serie de variables, muy similares a las utilizadas en el diagnóstico como son la HbA1c, glucosa plasmática y otras como la tensión arterial, grado de actividad física y sedentarismo, control del peso y exploración periódica por parte de un especialista de los órganos que se ven comúnmente afectados con exámenes a nivel ocular, riñón o pies, para detección precoz de complicaciones. [1][4][14]

Por tanto, la ADA creo unos objetivos de tratamiento para los pacientes con DM2 que se puede observar en la tabla IV.

TABLA IV: Objetivos del control glucémico en DM2. Fuente: Harrison y ADA [1] [8]

ÍNDICE	OBJETIVO
Control de la glucemia ^b	
HbA _{1c}	<7.0% ^c
Glucosa plasmática capilar en fase preprandial	4.4-7.2 mM/L (80-130 mg/100 mL)
Glucosa plasmática capilar en fase posprandial (pico)	<10.0 mM/L (<180 mg/100 mL)
Presión arterial	<140/90 mm Hg ^e

a=Como recomienda la American Diabetes Association; es importante individualizar objetivos para cada paciente (consultar el texto), pues dichos objetivos pueden ser diferentes en algunas poblaciones de enfermos.

b=HbA_{1c} es el objetivo primario.

c=Prueba basada en el Diabetes Control and Complications Trial.

d=1-2 h después de iniciar una comida.

e=La ADA también recomienda la individualización de los objetivos de la glucemia tomando en consideración otras enfermedades asociadas y efectos secundarios del tratamiento. El objetivo <130/80 mm Hg puede ser adecuado para las personas más jóvenes con factores de riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular.

A continuación, se van a tratar más a fondo las medidas terapéuticas en DM2 haciendo hincapié en el estilo de vida por la influencia que tiene en este trabajo de investigación.

Estilo de vida:

Se ha visto que la introducción de medidas encaminadas hacia un estilo de vida saludable como el ejercicio físico aeróbico regular, la educación del paciente y una dieta equilibrada permiten una mayor participación del paciente y un mejor control de la morbimortalidad. El tratamiento nutricional se basa en coordinar el consumo calórico con otros aspectos como los fármacos, el ejercicio y la pérdida de peso.

Los objetivos en la DM tipo 2 deben enfocarse en la pérdida de peso y abordar los factores de riesgo cardiovascular.

La mayoría de estos pacientes tienen obesidad y se ha visto que las dietas hipocalóricas, la pérdida de peso y el ejercicio físico mejoran la resistencia a insulina y provocan un descenso rápido de la glucosa. [1] [3] [7] [8]

El ejercicio tiene múltiples beneficios como la disminución del riesgo cardiovascular, tensión arterial, conservación de masa muscular, reducción de grasa corporal y pérdida de peso, disminución de glucosa plasmática (durante y después del ejercicio) y aumento de la sensibilidad a insulina. [1] [3] [7] [15]. Según la ADA es recomendable 150 minutos de ejercicio aeróbico a la semana distribuidos en tres días. [8]

La vigilancia óptima del control glucémico requiere de medir diariamente las concentraciones de glucosa plasmática por parte del paciente y a largo plazo por sanitarios especializados mediante las concentraciones de HbA1c. [8]

Tratamiento farmacológico:

Dentro del arsenal terapéutico en la DM2 tenemos dos grandes grupos: las insulinas y los antidiabéticos orales. [1][3] [16]

Insulinas: Anteriormente se ha mencionado el efecto de resistencia a la insulina que aparece en los enfermos con DM2, es por ello por lo que la insulina vía exógena puede ser utilizada como tratamiento de la enfermedad. Existen varios tipos de insulina que se clasifican según el tiempo que tardan en ejercer la acción dividiéndose en: acción rápida, acción intermedia, acción prolongada.

Antidiabéticos orales: El mecanismo de acción de estos fármacos es disminuir la glucemia en sangre para que haya una mejor función de los mecanismos reguladores del control glucémico. Se clasifican según el mecanismo de acción en: sulfonilureas, biguanidas, tiazolidindionas, inhibidores de la alfa glucosidasa, inhibidores del transportador de glucosa SGLT2 y fármacos incretínicos inhibidores de la DPP-4. [16]

TABLA V: Tratamientos en la DM2 [1] [3] [8] [16]

Tratamiento	Mecanismos de acción	Ejemplos	Reducción de HbA1c % (mmol/mol)
Dieta equilibrada y actividad física regular	Disminuye resistencia a insulina y aumenta su secreción	Ejercicio aeróbico 150 minutos/seman a junto a dieta hipocalórica y baja en grasa	1-3% (7,57-22,71)
Biguanidas	Disminuye gluconeogénesis hepática	Metformina	1-2% (7,57-15,14)
α inhibidores de glucosidasa	Disminuye absorción de glucosa	Acarbosa	0,5-0,8% (3,79-6.056)
Inhibidores de DPP IV	Efecto incretínico por inhibición de DPP IV aumentando la liberación de insulina	Sitagliptina	0,5-0,8% (3,79-6.056)
Sulfonilureas	Aumentan la secreción de insulina	Glimepirida	1-2% (7,57-15,14)
Inhibidores SGLT2	Aumentan la eliminación de glucosa en orina	Dapaglifozina	0,5-1.0 (3,79-7,57)
Tiazolidindionas	Activan los receptores PPAR aumentado la sensibilidad a insulina en el músculo	Pioglitazona	0,5-1,4% (3,79-8,63)
Insulinas	Aumentan la utilización glucosa, disminuyen la gluconeogénesis hepática	Insulina lispro (rápida), NPH (intermedia), glargina (prolongada)	Ilimitado

4.5 Seguimiento de la diabetes

El seguimiento de la DM2 es fundamental ya que es una enfermedad crónica que requiere de un seguimiento exhaustivo para evitar complicaciones como se ha explicado en varios de los apartados anteriores. [1][3] [8]

Para realizar el seguimiento del control glucémico lo más importante es la medida periódica de la HbA1c [8]. La ADA recomienda medir la HbA1c por lo menos dos veces al año en pacientes que tengan un control glucémico estable o que necesitan llegar a unos objetivos determinados con el tratamiento, mientras que en los pacientes cuyo tratamiento ha cambiado o no llegan a los objetivos establecidos se recomienda hacer controles cuatro veces al año.

Se ha visto que hay una correlación positiva entre los niveles de glucosa plasmática y la HbA1c, es decir, a mayores niveles de HbA1c mayores niveles de glucosa en sangre. [8] Como la HbA1c depende de la vida media del eritrocito (120 días) podemos tener la información de como han sido las glucemias de los últimos 3 meses.

Entonces ¿cómo podemos saber cuando un paciente está siguiendo un buen control con los valores de la HbA1c?

Tabla VI: Objetivos en el seguimiento de la DM2. [1]

Estado de salud	Características	Objetivo HbA1c	Objetivo glucemia en ayunas	TA
Óptimo	Larga esperanza de vida	<7,5% (58 mmol/mol)	90-130 mg/dL	<140/90
Complejo/intermedio	Esperanza de vida intermedia cuyo tratamiento crónico aumenta la vulnerabilidad para hipoglucemia y el riesgo de caídas	<8.0% (64 mmol/mol)	90-150 mg/dL	<140/90
Muy complejo/grave)	Poca esperanza de vida	<8,5% (69 mmol/mol)	100-180 mg/dL	<150/90

Cómo se puede ver en la tabla, el seguimiento de los pacientes diabéticos tiene que ser individualizado dependiendo de la situación funcional de cada paciente.

Para pacientes en una situación óptima se puede hacer un control más intensivo de la HbA1c y glucemia en ayunas, ya que son pacientes con mejor situación basal y con una larga esperanza de vida y se debe evitar la aparición de complicaciones que deterioren su estado de salud.

Pacientes en situación compleja/intermedia: el control es menos estricto que en los pacientes de situación óptima, ya que están en tratamiento de otras enfermedades crónicas en los cuales puede haber riesgo de hipoglucemia y caídas que empeoren su estado funcional.

En aquellos del grupo de estado de salud grave con poca esperanza de vida se duda de si hay beneficio a la hora de hacer un control de la enfermedad diabética, por ello el control es más laxo.

Existen otras variables aparte de la HbA1c para el control glucémico de estos pacientes como: glucemia en ayunas, glucemia nocturna, estadificación de perfil metabólico con triglicéridos, colesterol total, LDL (lipoproteína de baja densidad), HDL (lipoproteína de alta densidad), IMC (índice de masa corporal), peso, grado de actividad física y sedentarismo, control de TA (tensión arterial), monitorización continua de glucosa (diabetes insulinodependientes). [1] [3] [8]

4.6 Pandemia COVID 19 y confinamiento nacional:

El 31 de diciembre de 2019 la comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan (China) informa de un agrupamiento de casos de neumonía de etiología desconocida con una exposición común a un mercado de marisco, pescado y animales vivos en la ciudad de Wuhan. [17]

El 7 de enero de 2020, las autoridades chinas consiguen identificar el agente causante del brote, un virus nuevo de la familia Coronaviridae denominado SARS-Cov-2.

Entre los mecanismos de transmisión se habla de que podría ser de animal-humano y humano-humano, mediante contacto directo, gotas respiratorias, fómite, aerosoles. [17]

A raíz del aumento de casos a nivel mundial la OMS reúne el 30 de enero de 2020, al comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional declara la Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional. [19]

El 11-3-2020 la OMS cambia la situación de Emergencia de Salud pública Internacional a pandemia y pide a los gobiernos hacer un seguimiento exhaustivo de los casos.

El 14-03-2020 el Gobierno de España decreta el Estado de Alarma debido a la expansión de casos del SARS-Cov-2 y la presión hospitalaria que produce.

Con el estado de alarma se limitó la libertad de movimientos y solo se podía salir del hogar bajo situaciones determinadas como: adquisición de alimentos o productos farmacéuticos, asistencia a centros sanitarios y desplazamiento al lugar de trabajo entre otras. [20]

En un informe del 10-2-2020 del ministerio de sanidad se explica que los pacientes diabéticos tienen un 7% de letalidad frente a la enfermedad por lo que se consideraron grupo de riesgo.[17] Debido a esta condición se recomendó que no volvieran al trabajo de manera presencial, por lo que se supone que la mayor parte de los pacientes estuvieron confinados en sus casas hasta que el Ministerio de Sanidad decidió que se pasaba a fase 0 el 11 de mayo del 2020.A partir de esta fecha se permitía a las personas poder salir bajo unas franjas horarias diferentes según el grupo de edad al que se perteneciera. [21]

5. Justificación

Con este trabajo se quiere comprobar si el periodo de confinamiento comprendido entre el 14 de marzo y el 4 de mayo de 2020 ha podido afectar al control glucémico de los pacientes con DM2.

Dado que la fecha es muy reciente, no se han encontrado los suficientes trabajos que permitan llegar a un conocimiento que englobe el impacto que puede tener este periodo de confinamiento en los pacientes diabéticos. Sin embargo, la situación crítica permite indagar en las nuevas investigaciones que se están produciendo dada la novedad del tema. En este apartado, se van a referenciar las investigaciones mencionadas anteriormente.

Tener un mayor conocimiento del impacto de la situación respecto a la enfermedad diabética, podría permitir estimar la cantidad de población diabética que puede requerir atención médica a corto-medio plazo.

Existen unos once estudios sobre control glucémico en pacientes con DM2 en el periodo de confinamiento. Las conclusiones a las que llegan se podrían dividir a grandes rasgos en tres grupos: el confinamiento ha afectado de manera negativa al control glucémico, no ha tenido ningún impacto o ha habido mejoría del control glucémico.

Existen autores como Karatas S et al. Biancalana E et al, Biamonte E et al y Tanji Y et al, afirman en sus conclusiones que el control glucémico ha empeorado durante este período. [22],[23],[24],[25] El método de estos estudios fueron: observacionales [23],[24], casos y controles [22] y cohortes [25]. En los cuatro estudios se utilizaron variables comunes como HbA1c, edad, sexo.

Karatas S et al. incluyó a pacientes diabéticos turcos y los emparejó con controles de la misma edad y sexo. Observaron que aumentó el IMC tanto en los diabéticos tipo 2 como en los controles. Hubo un incremento de HbA1c en ambos grupos siendo mayor en los casos y un incremento estadísticamente significativo en los pacientes con DM2 en glucosa, LDL, y triglicéridos mientras que en el grupo control hubo una disminución de estas variables sin ser significativa. [22]

Biancalana E et al y Biamonte E et al estudiaron a pacientes con DM2 italianos. Biancalana E et al antes de empezar el estudio dividieron a los pacientes en dos grupos: estables respecto a la enfermedad y con un mal control de la enfermedad. En el trabajo de Biancalana E et al se observó que había un empeoramiento relevante del control glucémico en un 25% de los pacientes tras ocho semanas de confinamiento.[23]

Biamonte E et al afirman que hubo un empeoramiento del control glucémico y del peso en los pacientes con DM2, en particular en aquellos que estaban en tratamiento con insulina. [24]

Tanji Y et al. estudió a pacientes con DM2 de Japón. Es interesante remarcar que, a diferencia de los otros estudios de Turquía e Italia, en Japón no hubo un confinamiento estricto. [26] A pesar de ello, hubo un incremento de la HbA1c, que afectó más frecuente a mujeres mayores de 65 años, con un IMC mayor de 25 kg/m² y aquellos que no estaban en tratamiento con insulina. [25]

Después se pueden encontrar estudios en los que no se hallan cambios significativos en las variables de control glucémico, como el estudio de Onmez A et al realizado en Turquía, los de Falcetta P et al. y D'Onofrio L et al. desarrollados en Italia y Sankar P et al en India [27] [28] [29] [30]

Onmez et al. expresan que hubo un incremento en la ganancia de peso y en parámetros de control metabólico, pero no eran estadísticamente significativos. [27]

Falcetta P et al. estudió el control glucémico en población anciana de Italia y afirman la ausencia de cambios en el control glucémico debido al confinamiento, aunque afirman que los casos en que hubo un deterioro del control glucémico ocurrieron de manera más frecuente en pacientes mayores de ochenta años y en aquellos que estaban en tratamiento con insulina. [28]

D'Onofrio L et al compararon un grupo de casos que estaba en confinamiento y un grupo control no confinado. Visualizaron disminuciones en los valores de HbA1c sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, aunque concluyeron que pacientes con un peor estado psicológico tienen mayor probabilidad de sufrir un empeoramiento del control glucémico durante un confinamiento. [29]

Sankar P et al explican que los hábitos dietéticos y físicos no han cambiado con respecto al preconfinamiento, ha habido un aumento del consumo de frutas y una disminución de toma de productos nocivos para la salud como snacks que, han contribuido a que el control glucémico se haya mantenido estable. [30]

En último lugar tenemos los estudios en que se sugiere o se afirma que ha mejorado el control glucémico de los pacientes con DM2 durante el confinamiento como son: Anajana RM et al, Rastogi A et al y Psoma O et al realizados en India los dos primeros y Grecia respectivamente. [30] [31] [32]

El trabajo de Anajana RM et al recogió datos mediante encuestas sobre cambios en el estilo de vida, uso de la telemedicina y monitorización continua de glucosa. En India se confinó a la población desde el 24 de marzo de 2020 hasta el 18 de mayo de 2020 y observaron que estas medidas de restricción a la movilidad no habían afectado al control metabólico y parece que hubo una mejoría en los niveles de HbA1c. [31][34] [35]

El equipo de Rastogi A et al recabó datos mediante entrevista y vieron que hubo un descenso en los niveles de HbA1c y glucosa plasmática estadísticamente significativas junto a un incremento de la actividad física. La mejoría se vio en ambos sexos y fue independiente de la presencia de complicaciones podológicas o del aumento de ejercicio físico. [32]

El estudio de Psoma O estudió variantes del control glucémico como HbA1c, glucosa plasmática en ayunas, colesterol total, triglicéridos, HDL y LDL variables en común con nuestro trabajo de investigación. Además, estudiaron IMC, tensión arterial, frecuencia cardíaca y enzimas hepáticas como aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT) y Gamma glutamil transferasa (GGT).

La mediana de edad de la muestra era de 62.5 ± 11.9 años con un 62% de hombres y un 38% de mujeres. El confinamiento en Grecia duró 42 días, muy similar al ocurrido en España que duró 52 días. [21] [33]

En los resultados se puede apreciar una disminución del IMC, HbA1c y colesterol total estadísticamente significativas y las otras variantes metabólicas permanecieron estables sin diferencias estadísticamente significativas. [33]

Los autores explican que estos hallazgos inesperados pueden deberse a la oportunidad de trabajar desde casa y poder tener más tiempo para cocinar, tener una dieta más saludable y más tiempo para poder hacer ejercicio. Recalcan que ninguno de sus pacientes fue afectado por el COVID-19 directa o indirectamente, lo que permitió que la afectación psicológica y niveles de estrés fueran bajos. [33]

Estas son las conclusiones de las líneas de trabajo que han tratado el control glucémico de los pacientes diabéticos tipo 2 durante el periodo de confinamiento.

Existen más estudios sobre control glucémico y pacientes diabéticos durante el confinamiento en los que se incluyen más tipos de diabetes como la DM1, diabetes gestacional o diabetes tipo MODY.

Varios de ellos sobre DM1 que afirman que el confinamiento ha tenido un impacto positivo en el control glucémico tanto de los pacientes en edad pediátrica como adultos. Algunos han sido desarrollados en España: Fernández E et al. Mesa A et al, Moreno-Domínguez O et al, Sánchez Conejero M et al, Rodríguez Escobedo R et al. [36][37][38][39][40].

Hemos tenido acceso a un trabajo del servicio de pediatría del hospital Severo Ochoa de Leganés en el que han estudiado el impacto del confinamiento en pacientes pediátricos que se encontraban en seguimiento por obesidad. Han observado que ha habido significación estadística en el control glucémico con una disminución del síndrome metabólico, de glucemia basal y aumento de colesterol HDL. [41]

Como se mencionó en el apartado de tratamiento son fundamentales para el manejo de la DM2 los hábitos dietéticos. Un equipo de trabajo en España hizo una investigación en la que llegaron a las siguientes conclusiones: [42]

- Observación de una mejoría en los hábitos dietéticos.
- Aumento del consumo de frutas, verduras, legumbres.
- Disminución del consumo de alimentos fritos, carne roja, alcohol o pastelería comparado con el preconfinamiento.

Sin embargo, también se puede encontrar otro trabajo como el de un grupo francés que afirma lo contrario: descenso de la actividad física en un 53%, aumento del sedentarismo, aumento del consumo de snacks, dulces, galletas, tartas y descenso del consumo de fruta y pescado. Afirman también que hubo cambios beneficiosos como el incremento de comida cocinada en casa e incremento de la actividad física en un 40% de la muestra. Concluyen que ha habido cambios en ambas direcciones [43]

Otro concepto que puede influir en el control glucémico es la conciencia de enfermedad. Un grupo de trabajo chino afirmó que en los pacientes con obesidad y diabetes ha aumentado la conciencia de enfermedad y el impacto que pueden tener las enfermedades infecciosas como la pandemia de la Covid 19. [44]

Estos son los principales estudios relacionados con el control glucémico de los pacientes diabéticos durante el confinamiento. En los siguientes capítulos se van a comentar los objetivos y material y métodos del estudio de nuestro trabajo de investigación.

6. Objetivos:

El objetivo principal es analizar si ha cambiado el control glucémico de los pacientes diabéticos con el confinamiento nacional por la pandemia del SARS-CoV-2 mediante la comparación de HbA1c en analíticas de pacientes antes y después del confinamiento

Objetivos secundarios:

- Comparar las concentraciones de glucosa antes y después del confinamiento
- Comparar las concentraciones de lípidos antes y después del confinamiento
- Comparar entre grupos de edad
- Comparar entre sexos

7. Material y métodos

7.1 Diseño

Estudio observacional retrospectivo en Atención Primaria, en el que se recogerán datos clínico-analíticos de muestras biológicas pacientes diabéticos de los centros de salud Jaime Vera y Mendiguchía Carriche pertenecientes al área básica de salud de Leganés.

Estos datos analíticos los extraeremos del Programa Omnium® de Roche que forma parte del Sistema Informático del Laboratorio del Hospital Universitario Severo Ochoa.

Con el estudio de Biancalana et Al. [23] podemos suponer que puede haber un deterioro del control diabético ≥ 2.3 mmol/mol de HbA_{1c} (equivale a 0.3%)

Deseando un $\alpha = 0.05$ y $\beta=0.2$, con la desviación estándar de la HbA1c en esta área sanitaria de 13,2 mmol/mol y asumiendo que solo hay un 10% de pacientes que tienen una analítica previa y posterior al confinamiento (por el acusado descenso del número de pacientes de Atención Primaria atendidos en las primeras semanas tras levantarse el confinamiento) en estos dos centros de salud, deberíamos recoger al menos 2.586 casos de análisis de diabéticos, para poder quedarnos con al menos 258 (10%) que tienen valores pre y post confinamiento.

Se recogen datos de todos los diabéticos de dos centros de salud para alcanzar el tamaño muestral necesario.

En los datos recogidos se comparará edad, sexo, hemoglobina glicada, glucosa plasmática, colesterol total, colesterol HDL y LDL y triglicéridos, entre las fechas del 2 de septiembre de 2019 al 30 de agosto de 2020.

Se hará un estudio de estas variables pre y post confinamiento que permita valorar la variabilidad interindividual de los pacientes diabéticos.

El comité de ética del Hospital Universitario Severo Ochoa aprobó con dictamen favorable la realización del estudio. Dichos documentos se aportarán como apéndice.

7.2 Fuente de información

Base de datos extraída del Programa Omnium® de Roche que forma parte del Sistema Informático del Laboratorio del Hospital Universitario Severo Ochoa, y se trasladará a Excel ya como base anonimizada.

7.3 Criterios de selección de pacientes

Se escogerán pacientes diabéticos del área básica de salud de Leganés

- i) Mayores de 18 años y menores de 85 años
- ii) Que se hayan hecho al menos dos controles glucémicos (HbA1C) entre el 30 de septiembre de 2019 y el 31 de julio de 2020
- iii) Al menos un control glucémico preconfinamiento y otro control postconfinamiento
- iv) Muestra recogida en laboratorio
- v) Pertenecientes a los centros de Salud Jaime Vera y Mendiguchía Carriche
- vi) Diabéticos tipo 2

7.4 Variables estudiadas

Se recogerán datos relacionados con el control glucémico de los pacientes diabéticos:

- i) Edad
- ii) Sexo
- iii) Hemoglobina glicada Medida por HPLC de Menarini
- iv) Glucosa plasmática en ayunas: Medido en Autoanalizador Cobas 8000 de Roche
- V) Colesterol, colesterol-HDL y Triglicéridos: Medidos en Autoanalizador
 Cobas 8000 de Roche.
- vi) Colesterol-LDL calculado por fórmula de Friedwald (si los triglicéridos son superiores a 400 mg/dl, medidos en Cobas 8000)

7.5 Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se presentarán utilizando estadísticos de tendencia central y de dispersión: media y desviación típica para variables cuantitativas. Las variables categóricas se presentan según sus frecuencias.

Los resultados del laboratorio se analizarán estadísticamente a través de una "T de student" para datos apareados para aquellas variables cuantitativas, comparando los datos antes y después del confinamiento.

Para las variables categóricas se utilizará la distribución de Pearson o χ^2 (ji cuadrada), utilizando el programa estadístico IBM SPS y Excel.

8. Resultados

En este estudio fueron incluidos datos clínico-analíticos de 295 pacientes con DM2.

La media de edad de la muestra fue de 70.8 ± 9.1 (desviación estándar) años , siendo un 47.6 % hombres y un 52.4 % mujeres.

La media de tiempo entre las dos analíticas fue de $6,19 \pm 1,89$ meses, que se aproxima al estándar recomendado por la ADA [8].

Tabla VII: Frecuencia del tiempo entre analíticas preconfinamiento y postconfinamiento

Meses entre analíticas	Frecuencia	Porcentaje
1	2	1 %
2	7	2 %
3	16	5 %
4	26	9 %
5	48	16 %
6	70	24 %
7	55	19 %
8	37	13 %
9	22	7 %
10	8	3 %
11	3	1 %
Total	294	100 %

Aquí podemos observar que 169 pacientes (57,5%) se hicieron su segunda analítica a los 6 meses o con anterioridad.

8.1 Resultados variables analíticas del control glucémico:

Tras el análisis estadístico de las variables de control glucémico, se han encontrado los siguientes resultados:

TABLA VIII: Resultados variables de control glucémico.

Control glucémico	Pre-confinamiento	Post-confinamiento	Δ medias	р
HbA1c (mmol/mol)	56,44 ± 14,13	55,12 ± 13,73	-1,32	0,041
Glucosa (mg/dL)	144,09 ± 49,00	139,45 ± 41,72	-4,65	0,08
Colesterol (mg/dL)	174,45 ± 34,23	166,79 ± 33,88	-8,21	<0,01
Triglicéridos (mg/dL)	163,30 ± 88,34	169,35 ± 102,26	6,75	0,221
HDL (mg/dL)	50,35 ± 12,37	49,13 ± 12,05	-1,48	0,004
LDL (mg/dL)	91,83 ± 29,82	85,12 ± 30,98	-7,6	<0,01

Podemos observar que hay cambios estadísticamente significativos, (valores de p < 0.05) en las variables HbA1c (-1,32), Colesterol (-8,21), HDL(-1,48) y LDL (-7,6) pudiendo afirmar que ha habido un descenso en los valores postconfinamiento respecto al preconfinamiento

La glucosa plasmática en ayunas disminuyó 4,65 mg/dL en el grupo confinamiento, pero no llega a ser estadísticamente significativa (p=0.08). A la inversa los triglicéridos aumentaron (6,75 mg/dL) pero no llegan a alcanzar la significación estadística (p=0.221). A continuación, se van a representar los resultados mediante figuras.

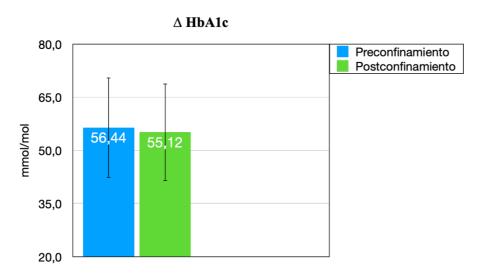


Figura I. Variaciones en los niveles de HbA1c debido al confinamiento

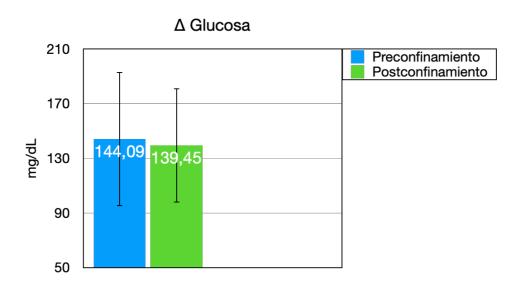


Figura II. Variaciones en los niveles de glucosa plasmática en ayunas debido al confinamiento.

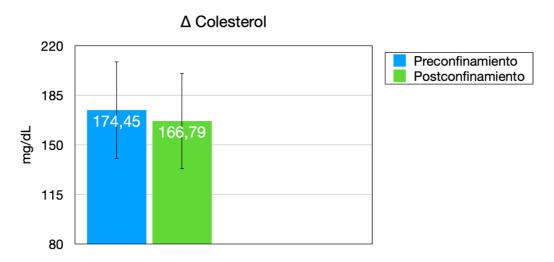


Figura III. Variaciones en los niveles de colesterol total debido al confinamiento

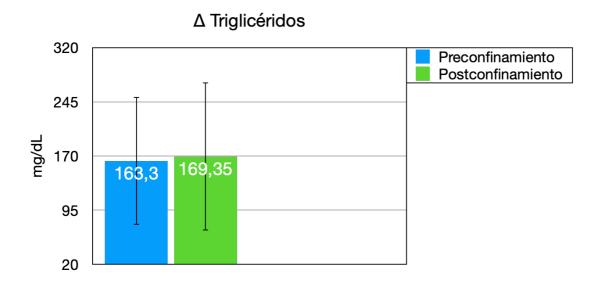


Figura IV. Variaciones en los niveles de triglicéridos debido al confinamiento

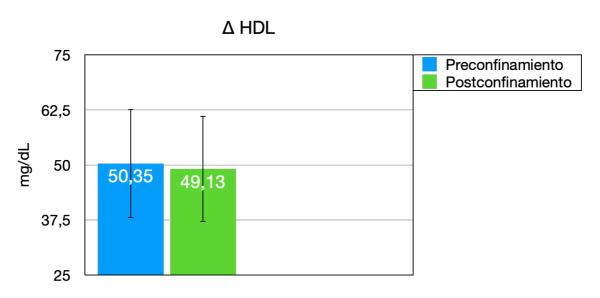


Figura V. Variaciones en los niveles de HDL debido al confinamiento

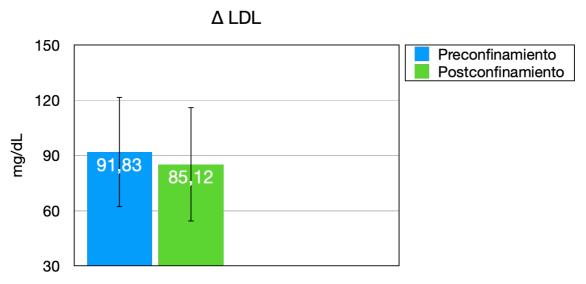


Figura VI. Variaciones en los niveles de LDL debido al confinamiento

Estas son las representaciones de la diferencia de valores de los parámetros metabólicos analíticos.

8.2 Resultados según grupo de edad y sexo:

Otras variables que se han podido estudiar son la edad y el sexo de los pacientes de la muestra.

Sobre el análisis por franja de edad hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas (p=0,038) mientras que, en la comparación entre sexos, se ha realizado un estudio mediante prueba de χ^2 (ji cuadrada) o de Pearson, en el que no se han encontrado diferencias. (p=0,061)

A continuación, representamos los datos según subgrupos de edad y la variación de HbA1c debido a que es nuestra variable principal de estudio.

Tabla IX: Variaciones de la HbA1c según subgrupo de edad (1).

Variaciones HbA1c (mmol/mol)	<45 años	46-55 años	56-65 años	66-75 años	76-85 años	Total
< (-40)	0	2	0	3	0	5
(-39) (-20)	0	2	4	3	1	10
(-19) a 0	1	8	22	59	52	142
1 a 20	1	8	17	51	53	130
21 a 40	0	1	0	4	0	5
>41	0	0	1	0	1	2
TOTAL	2	21	44	120	107	294

En el subgrupo de los 56-65 años 26 pacientes (50,9%) han disminuido la HbA1c en la analítica realizada posterior al confinamiento. En el de los 66-75 han mejorado sus valores 65 pacientes (54,2%).

En el planteamiento inicial del trabajo explicamos que consideraríamos un empeoramiento del control glucémico si la HbA1c era mayor o igual de 0,3% (2,3 mmol/mol). Con ello podemos hacer un análisis sobre que pacientes han tenido una diferencia mayor o menor.

Debido a que la base de datos nos da las cifras de HbA1c sin decimales, hemos puesto el punto de corte en mayor de 2.

Tabla X: Variaciones de la HbA1c según subgrupo de edad (2)

Variaciones HbA1c (mmol/mol)	<45 años	46-55 años	56-65 años	66-75 años	76-85 años	Total
< (-40)	0	2	0	3	0	5
(-39) a (-20)	0	2	4	3	1	10
(-19) a (2)	2	12	33	71	79	197
3 a 19	0	4	6	39	26	75
21 a 40	0	1	0	4	0	5
>41	0	0	1	0	1	2
TOTAL	2	21	44	120	107	294

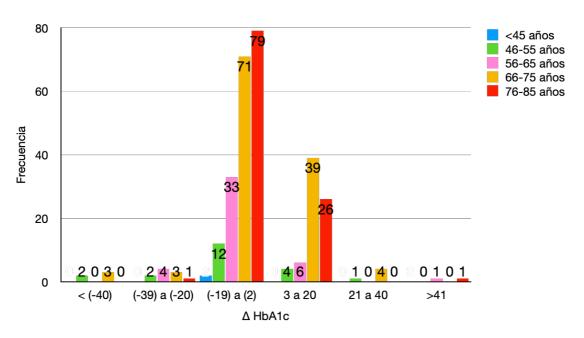


Figura VII: Alteraciones HbA1c según subgrupo de edades.

Podríamos decir que en 82 pacientes (27,9%) la HbA1c ha aumentado en más de dos mmol/mol en la analítica realizada posterior al confinamiento, mientras que 212 (72,1%) han disminuido o bien no han aumentado más de 2 mmol/mol su valor de HbA1c.

De los pacientes que han sufrido un aumento vemos que el subgrupo de edad que mayor porcentaje acumulado tiene es el subgrupo de 66-75 años (35,9%) mientras que subgrupo de 56-65 años es el que más estable ha mantenido sus valores de HbA1c (15,9%).

Para finalizar como mencionamos anteriormente, se hizo comparación por sexos, siendo está no estadísticamente significativa (p=0,621)

Tabla XI: Diferencias en la variación de HbA1c según género.

Δ HbA1c	Aumento	Bajada	Igual	Total
Mujeres	81	62	11	154
Hombres	56	70	14	140
Total	137	132	25	294

Con esta tabla podemos apreciar que un total de 81 mujeres han aumentado sus cifras de HbA1c con el confinamiento respecto a 57 hombres, pero estas diferencias no son estadísticamente significativas.

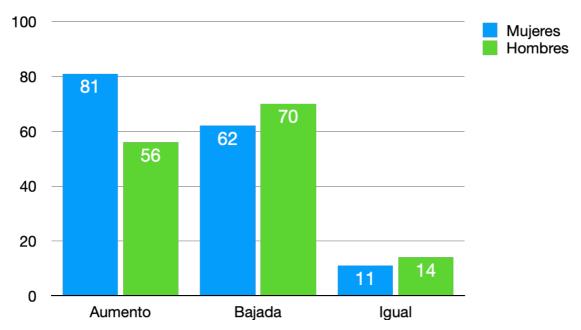


Figura VIII: Variación HbA1c según género

9. Discusión

La pandemia del SARS Cov-2 ha tenido un gran impacto en nuestra sociedad, lo cual no ocurría desde principios del siglo XX con la pandemia de la "gripe española". En España hubo un confinamiento de 52 días, una situación que puede suponer un gran impacto en el control de enfermedades crónicas. [20] [21] [45]

Con este trabajo hemos querido investigar si el confinamiento nacional que hubo en España del 14 de marzo al 4 de mayo de 2020 ha podido tener algún efecto sobre el control glucémico de los pacientes con DM2 del área básica de salud de Leganés.

Nuestra hipótesis era que la situación pandémica podía haber afectado negativamente al control glucémico, por lo visto anteriormente en otras catástrofes, estudios de regresión multivariante, la falta de atención habitual por el personal sanitario y un posible aumento de ansiedad, estrés y falta de ejercicio físico por las medidas de restricción de la movilidad. [1] [3] [46] [47] [48] [49]

Como se ha descrito, nuestros resultados sugieren que ha habido una mejoría del control glucémico de los pacientes con DM2 del área de Leganés con el confinamiento, con excepción del resultado de la variable HDL.

Esta mejoría del control glucémico coincide con los resultados de los trabajos realizados por Psomas O et al, Rastogi P et al y Anjana RM et al. Es interesante remarcar que el estudio de Psomas O fue sobre paciente con DM2 griegos, con lo que compartimos el estilo de vida mediterráneo por lo que puede indicar una mayor homogeneidad con nuestra muestra, a diferencia de los estudios de la India. [31] [32] [33]

A su vez también coincidimos con estudios realizados en pacientes con DM1 en España y el trabajo pendiente de publicar del Hospital Severo Ochoa que trabaja sobre pacientes del área de Leganés, aunque son pacientes en edad pediátrica. [36][37][38][39][40][41]

No obstante, existen otras investigaciones que tienen resultados en direcciones opuestas y con los que compartimos similitudes como pueden ser los estudios de Biancalana E et

al y Biamonte E et al realizados en Italia que afirman que ha habido un deterioro del control glucémico. [23] [24]

Todas las líneas de trabajo han estudiado el efecto del confinamiento, excepto el trabajo de Tanji Y et al, ya que en Japón no se establecieron las medidas de restricción a la movilidad que tuvo la población española. Ellos establecen en sus resultados que, a pesar de ello, el control glucémico empeoró. [25]

Sobre la incongruencia que hemos hallado en nuestro estudio con una disminución estadísticamente significativa de HDL, no hemos encontrado ningún estudio en el que mejoren los parámetros de colesterol total y/o LDL que asocien un descenso de HDL. Pensamos que puede ser un hallazgo casual dado la tendencia positiva de las otras variables, pero se podría indagar más en la muestra para poder determinar con precisión este hallazgo.

En las siguientes tablas se mencionarán los resultados de los estudios de control glucémico en paciente con DM2, en los que se resumen los principales hallazgos y conclusiones.

<u>Tabla XII: Resumen de estudios del control glucémico de los pacientes con DM2 durante</u> el confinamiento en los que empeoró el control glucémico.

Artículo	País	Confinamiento	Método	Tamaño muestra	Variables	¿Empeoró control glucémico?	Conclusión
Biamonte E et	Italia	Sí	Observacional	n=128	Peso, IMC, glucosa en ayunas y HbA1c, tratamiento con insulina	Sí	El confinamiento ha afectado negativamente en el control glucémico en particular en aquellos que están en tratamiento con insulina
Tanji Y et al	Japón	No	Cohortes	n=1009	HbA1c, edad, sexo e IMC	Sí	El control glucémico ha empeorado durante el periodo de pandemia, especialmente en mujeres >=65 años con un IMC >=25 kg/m^2
Karatas S et al	Turquía	Sí	Casos y controles	n=85 (casos). n=55 (controles)	Edad, sexo, IMC, HbA1c, glucemia, LDL y triglicéridos	Sí	Aumento de peso en ambos grupos, empeoramiento control glucémico y triglicéridos en DM2
Biancalana E et al	Italia	Sí	Observacional	n=114	HbA1c, edad, sexo, duración de la enfermedad, tratamiento con insulina o antidiabéticos orales, estilo de vida, función renal, LDL, Colesterol, glucemia, triglicéridos	Sí	Se hicieron dos grupos, uno se considero estable y otro no estable frente a DM2. Se vio que hubo un empeoramiento en el grupo no estable en la HbA1c y colesterol

<u>Tabla XIII: Resumen de estudios del control glucémico de los pacientes con DM2 durante</u> <u>el confinamiento en los que el control fue estable</u>

Artículo	País	Confinamiento	Método	Tamaño muestra	Variables		Conclusión
Onmez A et al	Turquía	Sí	Observacional	n=101	HbA1c, Glucemia en ayunas y peso	No	No hay cambios estadísticamente significativos en ninguna de las 3 variables
Falcetta P et al.	Italia	Sí	Observacional	n= 304	HbA1c, edad, glucemia en ayunas y tratamiento con insulina	No	No hubo impacto del confinamiento pero se vio que la edad y el tratamiento con insulina son factores de alto riesgo para el empeoramiento del control glucémico
D'Onofrio L	Italia	Sí	Casos y controles	n= 141 (casos) n=123 (controles)	HbA1c, glucosa plasmática, IMC	No	No hubo impacto del confinamiento en los pacientes con DM2
Sankar P et al	India	Sí	Encuesta	n= 110	HbA1c, peso, cambios en estilo de vida, factores psicosociales y uso de tecnología	No	La actividad física y la adherencia a la dieta no cambió e incrementó el consumo de frutas. No hubo un cambio en el control glucémico

<u>Tabla XIV: Resumen de estudios del control glucémico de los pacientes con DM2 durante el confinamiento en los que mejoró el control glucémico</u>

Artículo	País	Confinamiento	Método	Tamano Variables		¿Empeoró control glucémico?	Conclusión
Anjana RM et al.	India	Sí	Encuesta	n= 2510	Información sobre cambios en estilo de vida, uso de la telemedicina, monitorización continua de glucosa plasmática	No, incluso ha podido mejorar	El confinamiento no ha afectado al control metabólico y parece que hay una mejoría en los niveles de HbA1c
Psomas O et al	Grecia	Sí	Observacional	n=380	IMC, TA, FC, glucosa, HbA1c, colesterol total, LDL, HDL, ALT, AST, GGT	No, incluso ha mejorado	Mejoría HbA1c, glucosa plasmática y IMC.
Rastogi A et al	India	Sí	Observacional	n= 2240	Glucemia, HbA1c, actividad fisica	No, incluso ha mejorado	Mejoría del control glucémico independiente del incremento de actividad física en pacientes con larga duración de enfermedad

La pregunta que cabe hacerse es ¿a qué se debe esta heterogeneidad entre resultados? Pensamos que se puede deber a múltiples causas como: diferencias culturales, estilo de vida, distintos materiales y métodos utilizados en los trabajos, variables estudiadas, posibilidad de acceso a los servicios médicos durante el periodo de confinamiento, incidencia de la Covid 19 en el área estudiada, tipo de pacientes incluidos en la muestra, variabilidad entre pacientes o manejo de la enfermedad.

En cuanto a la interpretación de los resultados de nuestro estudio pensamos que las razones de esta mejoría pueden ser:

- Una mayor disponibilidad de tiempo en la planificación del día. [33]
- Teletrabajo [33]
- Mejor control de medicación [33] [32]
- Mayor adherencia a la dieta mediterránea [42] [50]
- Aumento del ejercicio físico [42]
- Aumento de la conciencia de enfermedad [44]

Respecto a una mejoría en la dieta y al aumento del ejercicio físico existen otros estudios realizados en España que concluyen en sentido opuesto, afirmando que ha habido una disminución del ejercicio físico y un aumento de ingesta de productos no saludables [50] [51]. Por lo que sería interesante poder realizar más estudios sobre nuestra muestra para conocer como ha sido el hábito dietético y de ejercicio físico durante este periodo.

En cuanto al último punto, habría que mencionar que España fue uno de los países más afectados del mundo en este período siendo Leganés una zona con alta incidencia de la enfermedad. Pensamos que esta situación podría ayudar a un aumento en la conciencia de la enfermedad teniendo un impacto positivo en el control glucémico de los pacientes diabéticos. [47] [52]

En nuestro trabajo también hemos analizado cómo ha podido afectar el confinamiento en función de la edad y el género del paciente.

Acerca del género no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas, coincidiendo con Karatas S et al que no observó diferencias estadísticamente significativas y al contrario con Tanji Y et al que afirmaron que las mujeres tuvieron mayor grado de afectación. Sería necesario tener más estudios que incluyeran las diferencias entre géneros que permitan sacar mejores conclusiones sobre esta variable, pero nuestro estudio tiene una mayor cercanía con el de Karatas S et al debido a que tuvieron un confinamiento como el nuestro y el estilo de vida mediterráneo, aspectos que difieren del estudio japonés. [22] [25]

En cuanto al análisis por subgrupos de edades, hemos observado que hay una relación estadísticamente significativa.

Los resultados que hemos observado es que el subgrupo de pacientes de entre 56-65 años ha sido el que mejor control ha tenido durante el confinamiento y el subgrupo de 66-75 años el de peor control.

¿Por qué esa diferencia entre estos subgrupos de pacientes que están tan próximos entre sí? Pensamos que se puede deber a dos razones: el teletrabajo y el aumento de conciencia de la enfermedad que ahora procedemos a explicar.

Los pacientes menores de 65 años pueden seguir trabajando mientras que la población mayor de 66 años en general está jubilada, este hecho puede influir en la población menor de 65 años para un mejor control de su enfermedad, al tener un horario más adecuado, no tener que invertir tiempo en los desplazamientos al trabajo pudiendo distribuir su tiempo en un control de la enfermedad más adecuado como sugieren varios autores como Psomas O et al y Moreno-Domínguez Ó. [33][38]

Otro punto de vista puede ser el aumento de conciencia de la enfermedad, teóricamente se vería en los dos grupos, pero pensamos que puede ser mayor en pacientes más jóvenes que saben que son grupo de riesgo.

Cómo mencionamos anteriormente Leganés fue una zona muy afectada, por lo que no es improbable que este grupo de pacientes haya sufrido con la hospitalización o el fallecimiento de una persona allegada. Además, puede sumar el factor de que todavía pueden tener muchos años restantes de vida, ya que la esperanza de vida en la población de la comunidad de Madrid según un estudio del ministerio de Sanidad es de 85 años. [52] [53].

Estaría bien poder conocer cómo afecto la pandemia a nuestra muestra, ya que son varios los estudios que afirman que la afectación directa o indirecta por la Covid19 y el estado psicológico son factores que pueden influir. En nuestro caso suponemos que al ser Leganés una zona tan golpeada por la pandemia, esto pudo influir en un aumento de la conciencia de la enfermedad, pudiendo mejorar el control glucémico. [25] [33] [52] Esto podría concordar con Tanji Y et al en parte, ya que la baja incidencia y el no confinamiento, no consiguieron que hubiera un mejor control glucémico mientras que

habría discrepancia con Psomas O et al en el que explican que ninguno de los pacientes de la muestra fue afectado por la pandemia. Por consiguiente, consideramos que sería necesario indagar en mayor profundidad para tener una opinión mejor formada [25] [30] [33]

Estos serían los puntos principales de discusión de nuestro trabajo.

Sin embargo, nuestro estudio no está exento de limitaciones:

- La falta de datos clínicos como sintomatología, que puedan complementar los datos analíticos hallados y tener un mejor conocimiento de la muestra
- La variable principal de estudio HbA1c puede tener variabilidad según el laboratorio que la mida, existen enfermedades que pueden condicionar el resultado como anemias hemolíticas, transfusiones recientes, enfermedad renal en estadio terminal. La HbA1c además tiene variabilidad étnica viéndose que la raza negra puede tener valores mayores. [8]
- Ausencia de datos que constaten la presencia de hipoglucemias u otras complicaciones agudas, ya que partimos de analíticas hechas en dos centros de salud rutinarias.
- No disponemos de datos como grado de ejercicio o sedentarismo que permitirían unas conclusiones más precisas.
- El tiempo entre analíticas de nuestro estudio es de 6,19 ±1,89 meses, se aproxima al estándar recomendado por la ADA de 6 meses para pacientes con buen control, pero desconocemos la clasificación de todos nuestros pacientes por lo que alguno puede que requiera una determinación en 4 meses en vez de 6 meses. Además, hay un pequeño porcentaje de pacientes que el control se ha hecho muy pronto o muy tarde, pero pensamos que la influencia que pueden tener en los resultados es mínima. [8]
- Desconocimiento del tratamiento que llevan los pacientes, pueden estar con medidas higiénico dietéticas hasta en tratamiento con insulina, lo cual puede hacer una gran diferencia en la valoración de como ha sido el control.

10. Conclusión

A la pregunta inicial de este trabajo de si ha empeorado el control glucémico de los pacientes diabéticos tipo 2 con el confinamiento podemos afirmar que no ha empeorado y hay signos de que incluso pueda haber mejorado. El confinamiento del 14 de marzo al 4 de mayo impuesto en España por la pandemia del SARS CoV-2, puede haber tenido un impacto positivo en el control glucémico de pacientes diabéticos tipo 2 de los centros de salud Jaime Vera y Mendiguchía Carriche pertenecientes al área básica de salud de Leganés, basándonos en los datos y el análisis realizado.

Creemos que esta mejoría se puede deber a un mayor tiempo para poder controlar la enfermedad, debido al teletrabajo y estar restringida la movilidad, permitiendo tener una mayor regularidad en los horarios, mejor manejo de la medicación, una dieta más equilibrada basada en comida casera. A su vez creemos que el impacto de la pandemia en la población de Leganés ha podido aumentar la concienciación sobre la enfermedad.

No obstante, sería interesante hacer más estudios que permitan determinar variaciones de peso, grado de actividad física, grado de sedentarismo y otras variables para poder tener una evidencia científica más completa y adecuada a nuestra muestra.

Se han cumplido los principios de ética de la investigación contenidos en la Declaración de Helsinki y el Informe del Belmont. También se ha respetado el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo de mayo de 2016 habiendo codificado los registros para que el investigador no supiera datos que pudieran identificar a los pacientes, trabajando con una base de datos anonimizada. [54]

En resumen, podríamos afirmar que puede haber una relación entre el confinamiento y el control glucémico, pero se requieren de más estudios para una mejor valoración del impacto que ha supuesto esta situación en los pacientes con DM2 del área básica de salud de Leganés.

11. Bibliografía

[1]Editores. In: Jameson J, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Loscalzo J. *Harrison. Principios de Medicina Interna, 20e.* capítulos 396-399; McGraw-Hill; https://accessmedicina-mhmedical-com.ezproxy.uax.es/content.aspx?bookid=2461§ionid=212914039

[2]Atlas De La Diabetes De La IFD 9a Edición 2019 https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf

[3]Bohigas L. ¿Cuántos pacientes con diabetes hay en España? Avances en Diabetología 2010;26:131–2. https://doi.org/10.1016/S1134-3230(10)62015-7.

[4]Rozman Borstnar C, Cardellach López F. Farreras Rozman. Medicina Interna. 2016. Capítulo 229, 1845-1881 https://www.clinicalkey.es/#!/content/book/3-s2.0-B9788491135456002295

[5] Hall JE. Guyton and Hall textbook of medical physiology. 13th edition. Philadelphia, PA: Elsevier; 2016. Capítulo 79, 983-994

[6] Ferrannini E, Mari A. β-Cell function in type 2 diabetes. Metabolism 2014;63:1217–27. https://doi.org/10.1016/j.metabol.2014.05.012.

[7] Posner BI. Insulin Signaling: The Inside Story. Can J Diabetes 2017;41:108–13. https://doi.org/10.1016/j.jcjd.2016.07.002.

[8] Association AD. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. Diabetes Care 2020;43:S66–76. https://doi.org/10.2337/dc20-S006.

[9] Marcdante KJ, Kliegman RM, Nelson WE. Nelson essentials of pediatrics. 2019. Capítulo 171, 639-646.

[10] Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus: Abbreviated Report of a WHO Consultation. Geneva: World Health Organization; 2011. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK304267/

- [11]VANBERGEN OLIVIAW. CRASH COURSE: metabolism, nutrition and cell biology: ELSEVIER HEALTH SCIENCES; 2018. Capítulo 6
- [12] Mooradian AD. Evidence-Based Management of Diabetes in Older Adults. Drugs Aging 2018;35:1065–78. https://doi.org/10.1007/s40266-018-0598-3.
- [13] Vergel MA, Azkoul J, Meza M, Salas A, Velázquez M E. Cetoacidosis diabética en adultos y estado hiperglucémico hiperosmolar: Diagnóstico y tratamiento. Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo 2012;10:170–5. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-31102012000300007&lng=es
- [14] De Cos AI, Gutiérrez Medina S, Luca B, Galdón A, Simon Chacín J, De Mingo ML, et al. Recomendaciones para la práctica clínica en diabetes y obesidad. Los acuerdos de Madrid. Documento consensuado por los grupos de trabajo de las sociedades científicas: SENDIMAD, SOMAMFYC, SEMG Madrid, SEMERGEN Madrid y RedGDPS. Nutr Hosp 2018;35:971. https://doi.org/10.20960/nh.1646.
- [15] Karstoft K, Pedersen BK. Exercise and type 2 diabetes: focus on metabolism and inflammation. Immunol Cell Biol 2016;94:146–50. https://doi.org/10.1038/icb.2015.101.
- [16] Lehrke M, Marx N. Diabetes Mellitus and Heart Failure. The American Journal of Cardiology 2017;120:S37–47. https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2017.05.014.
- [17] Ministerio de Sanidad. Enfermedad por coronavirus, COVID-19 https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/20200210 ITCoronavirus.pdf
- [18] Informe científico Ministerio de Sanidad. Transmisión de SARS-CoV-2 https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Documento TRANSMISION.pdf.

- [19] WHO. Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV). https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov).
- [20] BOE.es BOE-A-2020-3692 Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. https://www.boe.es/diario boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3692
- [21] BOE.es BOE-A-2020-4791 Orden SND/386/2020, de 3 de mayo, por la que se flexibilizan determinadas restricciones sociales y se determinan las condiciones de desarrollo de la actividad de comercio minorista y de prestación de servicios, así como de las actividades de hostelería y restauración en los territorios menos afectados por la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2020-4791
- [22] Karatas S, Yesim T, Beysel S. Impact of lockdown COVID-19 on metabolic control in type 2 diabetes mellitus and healthy people. Primary Care Diabetes 2021;15:424–7. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2021.01.003.
- [23] Biancalana E, Parolini F, Mengozzi A, Solini A. Short-term impact of COVID-19 lockdown on metabolic control of patients with well-controlled type 2 diabetes: a single-centre observational study. Acta Diabetol 2021;58:431–6. https://doi.org/10.1007/s00592-020-01637-y.
- [24] Biamonte E, Pegoraro F, Carrone F, Facchi I, Favacchio G, Lania AG, et al. Weight change and glycemic control in type 2 diabetes patients during COVID-19 pandemic: the lockdown effect. Endocrine 2021. https://doi.org/10.1007/s12020-021-02739-5
- [25] Tanji Y, Sawada S, Watanabe T, Mita T, Kobayashi Y, Murakami T, et al. Impact of COVID-19 pandemic on glycemic control among outpatients with type 2 diabetes in

Japan: A hospital-based survey from a country without lockdown. Diabetes Research and Clinical Practice 2021:108840. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.108840

[26] BBC News Mundo. Por qué Japón no puede imponer el confinamiento obligatorio por el coronavirus (y por qué no es necesario). https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-52208037

[27] Önmez A, Gamsızkan Z, Özdemir Ş, Kesikbaş E, Gökosmanoğlu F, Torun S, et al. The effect of COVID-19 lockdown on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus in Turkey. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews 2020;14:1963–6. https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.10.007

[28] Falcetta P, Aragona M, Ciccarone A, Bertolotto A, Campi F, Coppelli A, et al. Impact of COVID-19 lockdown on glucose control of elderly people with type 2 diabetes in Italy. Diabetes Research and Clinical Practice 2021;174:108750. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.108750

[29] D'Onofrio L, Pieralice S, Maddaloni E, Mignogna C, Sterpetti S, Coraggio L, et al. Effects of the COVID -19 lockdown on glycaemic control in subjects with type 2 diabetes: the glycalock study. Diabetes Obes Metab 2021:dom.14380. https://doi.org/10.1111/dom.14380

[30] Sankar P, Ahmed WN, Mariam Koshy V, Jacob R, Sasidharan S. Effects of COVID-19 lockdown on type 2 diabetes, lifestyle and psychosocial health: A hospital-based cross-sectional survey from South India. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews 2020;14:1815–9. https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.09.005

[31] Anjana RM, Pradeepa R, Deepa M, Jebarani S, Venkatesan U, Parvathi SJ, et al. Acceptability and Utilization of Newer Technologies and Effects on Glycemic Control in Type 2 Diabetes: Lessons Learned from Lockdown. Diabetes Technology & Therapeutics 2020;22:527–34. https://doi.org/10.1089/dia.2020.0240

- [32] Rastogi A, Hiteshi P, Bhansali A. Improved glycemic control amongst people with long-standing diabetes during COVID-19 lockdown: a prospective, observational, nested cohort study. Int J Diabetes Dev Ctries 2020;40:476–81. https://doi.org/10.1007/s13410-020-00880-x
- [33] Psoma O, Papachristoforou E, Kountouri A, Balampanis K, Stergiou A, Lambadiari V, et al. Effect of COVID-19-associated lockdown on the metabolic control of patients with type 2 diabetes. Journal of Diabetes and Its Complications 2020;34:107756. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107756
- [34] Aragón H de. La India decreta el confinamiento de sus 1.300 millones de habitantes para frenar el coronavirus. heraldo.es https://www.heraldo.es/noticias/internacional/2020/03/24/la-india-decreta-el-confinamiento-de-sus-1-300-millones-de-habitantes-para-frenar-el-coronavirus-1365703.html
- [35] Welle (www.dw.com) D. India prolongará el confinamiento por dos semanas | DW | 01.05.2020. DWCOM n.d. https://www.dw.com/es/india-prolongar%C3%A1-el-confinamiento-por-dos-semanas/a-53305892
- [36] Fernández E, Cortazar A, Bellido V. Impact of COVID-19 lockdown on glycemic control in patients with type 1 diabetes. Diabetes Research and Clinical Practice 2020;166:108348. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2020.108348
- [37] Mesa A, Viñals C, Pueyo I, Roca D, Vidal M, Giménez M, et al. The impact of strict COVID-19 lockdown in Spain on glycemic profiles in patients with type 1 Diabetes prone to hypoglycemia using standalone continuous glucose monitoring. Diabetes Research and Clinical Practice 2020;167:108354. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2020.108354 [38] Moreno-Domínguez Ó, González-Pérez de Villar N, Barquiel B, Hillman-Gadea N, Gaspar-Lafuente R, Arévalo-Gómez M, et al. Factors Related to Improvement of Glycemic Control Among Adults with Type 1 Diabetes During Lockdown Due to COVID-19. Diabetes Technology & Therapeutics 2021;23:399–400. https://doi.org/10.1089/dia.2020.0550

- [39] Sánchez Conejero M, González de Buitrago Amigo J, Tejado Bravo ML, de Nicolás Jiménez JM. Repercusión del confinamiento por COVID-19 sobre el control glucémico en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. Anales de Pediatría 2021:S1695403321000035. https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.12.021
- [40] Rodriguez Escobedo R, Alonso Felgueroso C, Martinez Tames G, Sanchez Ragnarsson C, Menendez Torre EL. Consecuencias del confinamiento por la COVID-19 en el perfil glucémico en diabetes mellitus tipo 1. Endocrinología, Diabetes y Nutrición 2021:S2530016421000719. https://doi.org/10.1016/j.endinu.2020.11.005
- [41] Andreu Villalpando E, Expósito Raspeño M, González Germán MF, Sánchez Escudero V, García Lacalle C, González Vergaz, A. Obesidad y Coronavirus: Impacto del confinamiento en pacientes pediátricos en seguimiento por obesidad. II Congreso Digital de la Asociación Española de Pediatría. 3-5 junio 2021. Pendiente de publicación
- [42] Rodríguez-Pérez C, Molina-Montes E, Verardo V, Artacho R, García-Villanova B, Guerra-Hernández EJ, et al. Changes in Dietary Behaviours during the COVID-19 Outbreak Confinement in the Spanish COVIDiet Study. Nutrients 2020;12:1730. https://doi.org/10.3390/nu12061730
- [43] Deschasaux-Tanguy M, Druesne-Pecollo N, Esseddik Y, de Edelenyi FS, Allès B, Andreeva VA, et al. Diet and physical activity during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) lockdown (March–May 2020): results from the French NutriNet-Santé cohort study. The American Journal of Clinical Nutrition 2021;113:924–38. https://doi.org/10.1093/ajcn/nqaa336
- [44] Zhou Y, Chi J, Lv W, Wang Y. Obesity and diabetes as high-risk factors for severe coronavirus disease 2019 (COVID -19). Diabetes Metab Res Rev 2021;37. https://doi.org/10.1002/dmrr.3377

[45] Franchini AF, Auxilia F, Galimberti PM, Piga MA, Castaldi S, Porro A. COVID 19 and Spanish flu pandemics: All it changes, nothing changes. Acta Biomed 2020;91:245–50. https://doi.org/10.23750/abm.v91i2.9625

[46] Rubinstein A, Koffler M, Villa Y, Graff E. The Gulf War and Diabetes Mellitus. Diabetic Medicine 1993;10:774–6. https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.1993.tb00163.x.

[47] Ghosal S, Sinha B, Majumder M, Misra A. Estimation of effects of nationwide lockdown for containing coronavirus infection on worsening of glycosylated haemoglobin and increase in diabetes-related complications: A simulation model using multivariate regression analysis. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews 2020;14:319–23. https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.03.014.

[48] Kohl HW, Craig CL, Lambert EV, Inoue S, Alkandari JR, Leetongin G, et al. The pandemic of physical inactivity: global action for public health. The Lancet 2012;380:294–305. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60898-8.

[49]Salari N, Hosseinian-Far A, Jalali R, Vaisi-Raygani A, Rasoulpoor S, Mohammadi M, et al. Prevalence of stress, anxiety, depression among the general population during the COVID-19 pandemic: a systematic review and meta-analysis. Global Health 2020;16:57. https://doi.org/10.1186/s12992-020-00589-w

[50] Sánchez-Sánchez E, Ramírez-Vargas G, Avellaneda-López Y, Orellana-Pecino JI, García-Marín E, Díaz-Jimenez J. Eating Habits and Physical Activity of the Spanish Population during the COVID-19 Pandemic Period. Nutrients 2020;12:2826. https://doi.org/10.3390/nu12092826.

[51] Ruiz-Roso MB, Knott-Torcal C, Matilla-Escalante DC, Garcimartín A, Sampedro-Nuñez MA, Dávalos A, et al. COVID-19 Lockdown and Changes of the Dietary Pattern and Physical Activity Habits in a Cohort of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. Nutrients 2020;12:2327. https://doi.org/10.3390/nu12082327.

- [52] Honorato V. Leganés, un año de pandemia en la ciudad con mayor mortalidad por COVID. ElDiario.es 2021. https://www.eldiario.es/madrid/leganes-ano-despues-ciudad-mayor-mortalidad-covid 1 7298652.html.
- [53] Esperanzas de vida en España, 2018. Madrid: Ministerio de Sanidad, 2020.

 Disponible en:

 https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/ESPERANZ

 AS DE VIDA 2018.pdf

[54] BOE.es - Documento DOUE-L-2016-80807 https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf

12. Apéndices:

12.1 Cuaderno de recogida de datos:

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

		Sexo		Motivo						
		(masculino-		solicitud	HBA_IF	Glucosa	Colesterol	Triglicéridos	Colesterol-HDL	colesterol-LDL
registro	anonimización	femenino)	Edad años	análisis	(mmol/mol)	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl



C.E.I.m

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. Ricardo Díaz Abad, Secretario del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.

Que con carácter previo al inicio del Trabajo de Fin de Grado (TFG) titulado "¿Ha empeorado el control glucémico de los pacientes diabéticos con el confinamiento?", a realizar por el alumno D. Jorge Arredondo Alcayna, cuya tutora es Dª. Mª Victoria Seijas Martínez-Echevarría del Servicio de Bioquímica – Análisis Clínicos y siguiendo las instrucciones elaboradas al respecto a las que se anexa el presente, este Comité ha evaluado la Memoria Científica del Proyecto remitida a su Secretaría Técnica.

Habiendo concluido que el Trabajo cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones elaboradas al respecto y que respeta los postulados éticos y legales, emite un DICTAMEN FAVORABLE con fecha 14/01/2021 para la realización del referido TFG y sólo a este efecto.

En el caso de que se plantee la realización de un proyecto de investigación, trabajo de tesis o la publicación de los resultados del trabajo, deberá ser evaluado de nuevo en este u otro CEIm siguiendo las instrucciones que correspondan según el caso.

Lo que firmo en Leganés, a 10 de febrero de 2021

Firmado: Ricardo Díaz Abad



ANEXO 4

La Dirección Gerencia, en calidad de Responsable del Tratamiento de las Historias Clínicas de los pacientes de este Centro Sanitario y visto el Dictamen Favorable emitido por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital,

AUTORIZA

El acceso al registro de historias clínicas para la realización del Trabajo de Fin de Grado (TFG) titulado "¿Ha empeorado el control glucémico de los pacientes diabéticos con el confinamiento?", a realizar por el alumno D. Jorge Arredondo Alcayna, cuyo tutor es Dª. Mª Victoria Seijas Martínez-Echevarría del Servicio de Bioquímica – Análisis Clínicos, en las condiciones establecidas en las Instrucciones a las que se anexa la presente* y con el límite temporal adecuado a la finalidad para la que se autoriza el acceso, cual es la realización del citado Trabajo.

Lo que se autoriza, al efecto indicado y para su notificación fehaciente al tutor responsable, en Leganés a 11 de febrero de 2021.

Pirmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINOO Pecha: 2021.02.12 12:00

DIRECTOR GERENTE

^(*) De acuerdo con las Instrucciones para la evaluación ética de los TFG/M en Ciencias de la Salud, a realizar con pacientes del HUSO o de su Área Sanitaria (versión vigente de 12/02/19), apartado B.3.1,"el trabajo se realiza con datos anónimos o anonimizados, mediante la disociación de los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial. A tal fin, la Historia Clínica Electrónica será anonimizada en el Departamento de Informática".