

■ ORIGINAL

# IMPACTO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y EN LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.

*IMPACT OF PHARMACEUTICAL CARE IN CLINICAL OUTCOMES AND QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS.*

Maidana GM<sup>1</sup>, Mastroianni PC<sup>2</sup>, Vera Z<sup>3</sup>, Samaniego L<sup>4</sup>, Acosta P<sup>5</sup>, Lugo GB<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Doctora en Ciencias Farmacéuticas. Docente Facultad de Ciencias Químicas. U.N.A. –Paraguay.

<sup>2</sup> Doctora en Ciencias Farmacéuticas. Departamento de Fármacos e Medicamentos, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista, UNESP, Araraquara, SP, Brasil.

<sup>3</sup> Doctora en Ciencias Farmacéuticas. Docente Facultad de Ciencias Químicas. U.N.A. – Paraguay.

<sup>4</sup> Doctora en Ciencias Farmacéuticas. Docente Facultad de Ciencias Químicas. U.N.A. – Paraguay.

<sup>5</sup> Química Farmacéutica. Jefe de Trabajos Prácticos de Facultad de Ciencias Químicas. U.N.A. – Paraguay.

<sup>6</sup> Doctora en Ciencias Farmacéuticas. Docente Facultad de Ciencias Químicas. U.N.A. –Paraguay.

## ABREVIATURAS

AF: Atención Farmacéutica. CSN° 9: Centro de Salud N° 9.

CVRS: Calidad de vida relacionada a la salud.

DM2: Diabetes Mellitus Tipo 2. PND: Programa Nacional de Diabetes

Fecha de recepción 03/05/2016 Fecha de aceptación 07/06/2016

Correspondencia: Gladys M Maidana

Correo electrónico: glamaida73@gmail.com

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

## RESUMEN

**Introducción:** La calidad de vida relacionada a la salud, agrupa elementos propios del individuo y otros externos al mismo, pero que interaccionan con él y pueden llegar a cambiar su estado de salud. Abarca áreas de función física, somática, estado psicológico y relación social.

**Objetivo:** Evaluar los parámetros clínicos y la calidad de vida de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, que forman parte de un programa de Atención Farmacéutica

**Metodología:** Ensayo Clínico Aleatorizado, con medición de variables antes y después. No probabilístico. De conveniencia. Participaron 32 pacientes del grupo intervenido y 32 en grupo control. Se realizaron entrevistas mensuales durante 6 meses (desde octubre 2011 hasta junio 2012).

**Resultados:** La edad promedio de los pacientes fue  $55,6 \pm 10,6$  años. En su mayoría mujeres. La evolución de la enfermedad fue  $8,96 \pm 8,13$  años. La patología asociada más frecuente fue en 82% hipertensión arterial.

Los pacientes intervenidos mejoraron la glicemia en 35% donde 24 pacientes tenían el valor ( $\leq 130$  mg/dL); la hemoglobina glicosilada mejoró 22% donde 15 pacientes lograron los parámetros deseados ( $\leq 6,5\%$ ). La calidad de vida del grupo intervenido aumento de (56,3 a 71,3 %), mejorando en todas las dimensiones y registrando una disminución en dolor corporal del grupo intervenido, en cambio en el grupo control disminuyó de (57,4 a 46,1 %), registrándose un aumento en la dimensión de dolor corporal.

**Conclusión:** Los parámetros clínicos y la Calidad de vida del paciente diabético se ve influenciada positivamente por la intervención del farmacéutico en Atención Farmacéutica.

Palabras Claves: Calidad de Vida, Atención Farmacéutica, Diabetes Mellitus Tipo 2.

## ABSTRACT

**Introduction:** The relationship between quality of life and health combines elements intrinsic of the individual as well as external ones that interact with him. They possess the ability of changing the state of health. It includes such areas as physical, somatic, psychological and social.

**Objective:** To evaluate the clinical parameters and quality of life of patients with Type 2 Diabetes Mellitus, within a program of Pharmaceutical Care.

**Methodology:** Randomized Clinical Trial with measurement of variables before and after the evaluation. Non probabilistic. Convenience. 32 patients participated in the intervention group; 32 in the control group. Monthly interviews were conducted for 6 months, from October 2011 to June 2012.

**Results:** The average age of the patients was  $55,6 \pm 10,6$  years. They were mostly women. The evolution of the condition was  $8,96 \pm 8,13$  years. The most frequent associated pathology was high blood pressure in 82% of them. The glycemia levels of the patients improved 35%, where 24 of the patients showed an index  $\leq 130$  mg/dL; glycosylated hemoglobin level improved 22%, where 15 patients achieved desired parameters ( $\leq 6,5\%$ ). The quality of life of the intervened group improved from 56.3 % to 71.3% in all dimensions showing a decrease in body pain for the intervened group. Body pain levels for the control group decreased from 57.4 to

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

46.1 % showing an increase in the body pain dimension.

**Conclusion:** Clinical parameters and quality of life of diabetic patients is positively influenced by the intervention of the pharmacist in pharmaceutical care.

**Key words:** Quality of life, Pharmaceutical Assistance, Type II Diabetes Mellitus.

## INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2) es una patología metabólica crónica. Acompañada por complicaciones tardías derivadas del daño progresivo en riñón, retina, vasos, corazón y sistema nervioso<sup>1</sup>. La prevalencia de la (DM2) está aumentando, de manera continua y en proporciones epidémicas<sup>2</sup>.

La investigación realizada por el Programa Nacional de Diabetes (PND), del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en Paraguay<sup>3</sup>, en el año 2011 establece que el 9,7% de la población 700.000 personas padecen de diabetes, 1.125.000 se encuentran en la etapa Pre-diabética.

Los pacientes diagnosticados tienen un control inadecuado de sus niveles de glicemia debido al elevado incumplimiento terapéutico y de medidas higiénico-dietéticas<sup>4</sup>. Solo el 30-40% consigue el control metabólico<sup>4</sup>

La Atención Farmacéutica (AF), definida como la “provisión responsable de terapias farmacológicas, con el fin de alcanzar resultados determinados que mejoren la calidad de vida del paciente”<sup>5</sup> detectando, previniendo y resolviendo problemas relacionados con los medicamentos.

En este proceso el farmacéutico acepta la responsabilidad de optimizar todo lo relacionado con la farmacoterapia, para alcanzar los mejores resultados para el paciente e incrementar su calidad de vida<sup>6</sup>. Esto ocurre en cooperación con el paciente y la coordinación con otros profesionales de salud”<sup>6</sup>.

Un buen control en los primeros años es clave para reducir significativamente el riesgo de desarrollar complicaciones crónicas de la enfermedad<sup>7</sup>.

El farmacéutico<sup>8</sup> cuenta con la cercanía, accesibilidad, confianza, de los pacientes y la formación profesional que permitirá valorar en forma objetiva las intervenciones farmacéuticas realizadas en un programa de este tipo.

El concepto de calidad de vida relacionada a la salud (CVRS), agrupa elementos propios del individuo y otros externos al mismo, pero que interaccionan con él y pueden llegar a cambiar su estado de salud. Es un concepto que refleja las conductas físicas, emocionales y sociales, y está relacionado con el estado de salud previo y actual.<sup>9</sup> Abarca áreas de función física, somática, estado psicológico y relación social. La medida CVRS es central para describir el impacto de enfermedades tratamientos u otras acciones<sup>9</sup>.

Hasta el momento, en Paraguay no existen estudios publicados que demuestren el impacto de un programa de AF sobre la calidad de vida de los pacientes diabéticos. Los resultados obtenidos en otros países y en

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

virtud al problema que representa en la población paraguaya, se propuso desarrollar un programa de AF a pacientes diabéticos bajo tratamiento farmacológico, en el Programa Nacional de Diabetes (PND) Centro de Salud N° 9 (CSN°9). Dicho lugar es un punto de referencia y a la fecha del estudio contaba con 7400 fichas de pacientes diabéticos diagnosticados de los cuales consultaron 4162 pacientes en el año 2010. Ubicado en el Departamento Central con un promedio de 340 consultas mensuales y semanal de  $81 \pm 20$  pacientes con DM2 agendados previamente.

La aplicación del programa permitió valorar el efecto de este modelo de práctica profesional en Paraguay, proporcionando un valioso aporte técnico y científico en pacientes diabéticos.

El objetivo fue: Evaluar los parámetros clínicos y la calidad de vida de pacientes con DM2 que forman parte de un programa de Atención Farmacéutica para ello se analizaron al inicio y final del estudio los parámetros clínicos de glicemia y hemoglobina glicosilada, presión arterial, índice de masa corporal y la calidad de vida de los pacientes detallada por dimensiones.

## MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio fue Ensayo Clínico Aleatorizado de intervención, prospectivo, controlado con medición de variables antes y después de un periodo de seis meses.

Muestreo No probabilístico. De conveniencia. Fueron incluidos 64 pacientes, distribuidos al medio de manera aleatorizada en 32 grupo intervención y 32 grupo control, para mantener el anonimato, a cada uno de ellos se le asignó un código, que fue la única identificación con la que se registraron los resultados.

La decisión de establecer en 64 pacientes, como el número adecuado a ser incluidos, se fundamenta en que algunos autores, con base a la experiencia y sugerencia de farmacéuticos que han participado en trabajos de investigación comunitarios, establecen entre 10 a 20 el número razonable de pacientes por farmacéutico<sup>10</sup> y estimando que pudieran haber retiros de pacientes o dificultad de continuar con el seguimiento por seis meses, el periodo de estudio fue octubre 2011 a junio 2012.

Se incluyeron: Pacientes mayores de 20 años, con diagnóstico de DM2, cuya glicemia sea  $\geq 130$  mg/dl en ayunas y la hemoglobina glicosilada  $\geq 6,4\%$ , registrados en un informe de análisis en sangre, que tenían interés en participar del programa firmando el consentimiento informado.

Los pacientes del grupo intervenido tuvieron una entrevista mensual con la Farmacéutica encargada del programa de AF durante seis meses y se registraron periódicamente los avances y recomendaciones entregadas a cada paciente, en tanto que los pacientes del grupo control recibieron el servicio farmacéutico tradicional, caracterizado por la dispensación y provisión de información a requerimiento del paciente, sin un seguimiento establecido, se les realizaron las mediciones de (glicemia, hemoglobina glicosilada) y calidad de vida al inicio y final, del periodo de estudio.

Para la evaluación de la calidad de vida de los pacientes se utilizó el cuestionario SF-36<sup>11</sup>. El mismo se mide en % y caracteriza el estado multidimensional de salud de un paciente<sup>12</sup>.

Este cuestionario consiste en una escala genérica para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (cómo se siente el paciente frente a la enfermedad y cómo percibe las limitaciones que ella le provoca).

Está compuesto por 36 ítems, y detecta estados de salud tanto positivos como negativos. Su contenido está centrado en el estado funcional y el bienestar emocional, y cubre ocho dimensiones que abarcan los conceptos de salud utilizados más frecuentemente en la evaluación de la salud (función física, rol físico, función social, rol emocional, salud mental y salud general), y otros conceptos adicionales (dolor corporal y vitalidad). Además, existe un ítem que valora la “transición de salud”, donde, compara la percepción de salud actual con la que se tenía hace un año (Tabla 1)

Las intervenciones farmacéuticas fueron realizadas por una sola farmacéutica de modo garantizar el rigor y la homogeneidad, para todos los pacientes.

Se utilizó el paquete estadístico, Statistical Product and Service (SPSS) versión 15.0 y la planilla electrónica Microsoft Excel.

**Tabla 1. Contenidos de las diferentes dimensiones de la escala SF-36<sup>1,4</sup>**

Significado de las puntuaciones de 0-100			
Dimensión	Nº ítems	«Peor» (puntuación = 0)	«Mejor» (puntuación = 100)
Función física(PF)	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluyendo las más vigorosas, sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico(RP)	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal(BP)	2	Dolor muy grave y extremadamente Limitante	Ningún dolor ni limitaciones debido al dolor
Salud general(GH)	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como Excelente
Vitalidad(VT)	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social(SF)	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas
Rol emocional(RE)	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental(MH)	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

Para establecer la normalidad de los datos obtenidos se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk con la que se determinó si los mismos tenían distribución normal o no.

Se evaluaron los resultados de la intervención mediante la comparación de las variables principales al inicio y al final del estudio en cada grupo mediante el test de la t de Student de datos pareados, la prueba de Wilcoxon, Chi-cuadrado y Mc Nemar.

Cuando se compararon ambos grupos se utilizó el test de la t de Student de datos independientes, y la prueba de Mann Whitney. Los resultados se presentaron como media  $\pm$  DE y porcentaje, ordenados en tablas o gráficos. El nivel de significación estadística se fijó en  $p < 0,05$ .

El Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción, evaluó la propuesta del trabajo y consideró que no se detectaron incompatibilidades éticas PI-07/12.

## RESULTADOS

Los 64 pacientes inscriptos para participar del estudio fueron asignados de manera aleatoria a uno de los grupos (intervención y de control); el tamaño de cada grupo fue de 32 unidades de análisis.

En el grupo intervenido se registró un abandono del 6%, quedando 30 pacientes y en el grupo control abandono un paciente, quedando finalmente 31 pacientes.

Tanto en el grupo intervenido como en el de control la participación de pacientes del sexo femenino fue aproximadamente del 72% y 28% del sexo masculino y el promedio de edades  $55,6 \pm 10,6$  años, la evolución de la enfermedad fue  $8,96 \pm 8,13$  años. (Tabla 2)

En cuanto al nivel educativo se trata de una población en donde la mayor parte concluyó su educación secundaria/terciaria. Más de la mitad de la población refirió vivir con alguien en pareja y tener una ocupación laboral. (Tabla 2)

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

**Tabla 2. Características sociodemográficas basales grupos Intervenido y Control de pacientes del Programa Nacional de Diabetes Centro de Salud N°9, año 2011 a 2012.**

Variables	Total (n = 61)	Intervención (n = 30)	Control (n = 31)	P
Edad al inicio del estudio <sup>a</sup>	55,6±10,6	56,7±9,8	54,2±11,6	0,416 <sup>a</sup>
Edad de diagnóstico <sup>a</sup>	41,7±16,3	46,6±12,1	35,7±18,8	0,060 <sup>c</sup>
Años de Evolución de la DM2 <sup>a</sup>	8,96±8,13	8,93±7,5	8,97±8,8	0,723 <sup>c</sup>
<b>Género</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	
Hombres	17(27,8)	10(33,3)	7(22,6)	0,349 <sup>e</sup>
Mujeres	44(72,2)	20(66,7)	24(77,4)	
<b>Nivel Educativo</b>				
Primaria	27(44,3)	11(36,7)	16(51,6)	0,240 <sup>e</sup>
Secundaria y terciaria	34(55,7)	19(63,3)	15(48,4)	
<b>Estado Civil</b>				
Con pareja	38(62,3)	21(70,0)	17(54,8)	0,222 <sup>e</sup>
Sin pareja	23(37,7)	9 (30,0)	14 (45,2)	
<b>Ocupación</b>				
Empleado	20(32,8)	13(43,3)	7(22,6)	0,181 <sup>e</sup>
Actividades Domesticas	17(27,9)	6 (20,0)	11(35,5)	
No responde	24(39,3)	11(36,7)	13(41,9)	

\* Los datos son expresados como media ± DE. El valor de p se estimó con base en: a. Prueba t Student muestras independientes. c. Prueba de Mann Whitney. e. Prueba Chi-cuadrado.

Analizando los problemas de salud de los pacientes, se pudo observar que la hipertensión arterial y los problemas de visión fueron los más frecuentes (82% y 52,4%, respectivamente). En cuanto al Pie diabético, la piel seca fue la de mayor frecuencia. Con menor frecuencia se encontraron otras enfermedades como depresión, alergias, y otros. Hay que señalar que en algunos casos, estas patologías se presentan conjuntamente en los pacientes. (Tabla 3).

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

**Tabla 3. Problemas de salud basales grupos Intervenido y Control de pacientes del Programa Nacional de Diabetes Centro de Salud N°9, año 2011 a 2012.**

Variables	Total (n = 61) n (%)	Intervención (n = 30) n (%)	Control (n = 31) n (%)	p
<b>Problemas de Salud</b>				
Hipertensión arterial	50(82,0)	23(76,7)	27(87,1)	0,289 <sup>e</sup>
Visión	32(52,4)	15(50,0)	17(54,8)	0,705 <sup>e</sup>
Depresión	23(37,7)	13(43,1)	10(32,3)	0,372 <sup>e</sup>
Alergias	14(23,0)	9(30,0)	5(16,1)	0,198 <sup>e</sup>
Otras enfermedades	31(50,8)	16(53,3)	15(48,4)	0,699 <sup>e</sup>
<b>Pie diabético</b>				
Piel seca	23(37,7)	10(33,3)	13(43,3)	0,426 <sup>e</sup>
Callos	9(14,8)	4(13,3)	5(16,1)	1,000 <sup>g</sup>
Fisura	4(6,6)	2(6,7)	2(6,5)	1,000 <sup>g</sup>
Infección	1(1,6)	0(0,0)	1(3,1)	1,000 <sup>g</sup>

El valor de p se estimó con base en: e Prueba Chi-cuadrado.  
g. Estadístico de Fisher.

Al comparar los valores de los parámetros clínicos de la glicemia y la hemoglobina glicosilada, al inicio y al final del estudio, en los pacientes sujetos de intervención, se observó una disminución significativa. Sin embargo en el grupo control se registró un aumento en ambos valores. (Tabla 4). En el análisis de comparación de los valores de estos parámetros, en ambos grupos, al inicio del estudio, la diferencia no fue significativa, en cambio al finalizar, la diferencia fue estadísticamente significativa. (Tabla 4).

**Tabla 4. Parámetros Clínicos Glicemia y Hemoglobina Glicosilada grupos intervenido y control de pacientes del Programa Nacional de Diabetes Centro de Salud N°9, año 2011 a 2012.**

	Intervenido (media ± DE)			Control (media ± DE)			Cel (inicio)	Cel (final)
	T inicial	T final	p	T inicial	T final	p	p	p
Glicemia (mg/dl)	189,7 ± 67,2	124,0 ± 48,4	0,000 <sup>d</sup>	202,8 ± 75,1	211,9 ± 78,8	0,463 <sup>b</sup>	0,712 <sup>c</sup>	0,000 <sup>c</sup>
HbA1C (%)	8,5 ± 1,7	6,6 ± 1,3	0,000 <sup>d</sup>	8,6 ± 2,0	8,8 ± 2,2	0,332 <sup>b</sup>	0,772 <sup>c</sup>	0,000 <sup>c</sup>

El valor de p se estimó con base en: b. Prueba t Student de datos pareados.  
c. Prueba de Mann Whitney. d. Prueba de Wilcoxon.

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

El valor promedio de glicemia descendió en un 35% en el grupo intervenido así como la hemoglobina glicosilada disminuyó 1,9; mientras que en el grupo control los valores promedios de ambos parámetros experimentaron aumento.

Al inicio del estudio ningún paciente del grupo intervenido estaba con valor de hemoglobina glicosilada  $\leq 6,5\%$ , al término del estudio 15 pacientes lograron disminuir a dicho valor, y 9 pacientes registraron dichos valores entre (6,6% – 7,5%) parámetro aceptable dentro del control

**Tabla 5. Parámetros Clínicos del Grupo Intervenido de pacientes del Programa Nacional de Diabetes Centro de Salud N°9, año 2011 a 2012.**

	Inicial (n=30) (media $\pm$ DE)	Min – Max Inicial	Final (n=30) (media $\pm$ DE)	Min – Max Final	↓(%)	p
<b>Glicemia (mg/dl)</b>	<b>189,7 <math>\pm</math> 67,2</b>	<b>127 - 400</b>	<b>124,0 <math>\pm</math> 48,4</b>	<b>68 - 267</b>	<b>35 %</b>	<b>0,000<sup>a</sup></b>
Buena ( $\leq 130$ )	5		24			
Aceptable (131-170)	11		2			
Mala ( $\geq 171$ )	14		4			
<b>HbA1C (%)</b>	<b>8,5 <math>\pm</math> 1,7</b>	<b>6,7 – 15,9</b>	<b>6,6 <math>\pm</math> 1,3</b>	<b>4,2 – 9,8</b>	<b>22%</b>	<b>0,000<sup>a</sup></b>
Buena ( $\leq 6,5$ )	0		15			
Aceptable (6,6 – 7,5)	12		9			
Mala ( $\geq 7,6$ )	18		6			
<b>PA Sistólica (mmHg)</b>	<b>140,7 <math>\pm</math> 23,1</b>	<b>110 – 220</b>	<b>125,6 <math>\pm</math> 8,5</b>	<b>110 – 150</b>	<b>11 %</b>	<b>0,000<sup>a</sup></b>
<b>PA Diastólica (mmHg)</b>	<b>86,4 <math>\pm</math> 11,3</b>	<b>70 - 120</b>	<b>81,5 <math>\pm</math> 6,3</b>	<b>60 - 90</b>	<b>5,7 %</b>	<b>0,004<sup>a</sup></b>
Buena ( $\leq 120/80$ )	6		18			
Aceptable (130/85 – 139/89)	9		7			
Mala ( $\geq 140/90$ )	15		5			
<b>IMC (Kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>30,9 <math>\pm</math> 4,3</b>	<b>23 - 41</b>	<b>29,5 <math>\pm</math> 4,1</b>	<b>23 - 40</b>	<b>4,7 %</b>	<b>0,000<sup>a</sup></b>
Buena ( $\leq 25$ )	10		15			
Aceptable ( $\leq 29$ )	3		3			
Mala ( $\geq 30$ )	17		12			

El valor de p se estimó con base en: a. Prueba t Student de datos pareados  
d. Prueba de Wilcoxon

En cuanto a la calidad de vida del grupo intervenido se observó un aumento significativo en la misma, comparando los valores al inicio respecto al final. (Tabla 6). Al comparar entre grupos, se observó diferencia significativa al final.

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

Al realizar el análisis de la calidad de vida del grupo control, se observó una disminución significativa. De la misma forma al comparar los valores de las nueve dimensiones de esta variable, al inicio respecto al final se observó este mismo comportamiento, excepto el dolor corporal que aumento. Cabe destacar que en el grupo intervenido, los valores de las nueve dimensiones de calidad de vida, iniciales respecto al final, mejoraron significativamente; en cuanto al dolor corporal los pacientes del grupo intervenido expresaron que disminuyó. (Tabla 6).

**Tabla 6. Calidad de vida por Dimensiones SF-36 Grupos Control e Intervenido de pacientes del Programa Nacional de Diabetes Centro de Salud N°9, año 2011 a 2012.**

	Control (media ± DE)			Intervenido (media ± DE)		
	Inicial	Final	p	Inicial	Final	p
Calidad de Vida	57,4±16,1	46,1±16,9	0,000 <sup>o</sup>	56,3±16,7	71,3±11,6	0,000 <sup>o</sup>
Dimensión	Inicial	Final	p	Inicial	Final	p
Función Física	68,1 ± 29,0	54,2 ± 29,0	0,003 <sup>o</sup>	68,8 ± 25,5	83,3 ± 18,7	0,002 <sup>o</sup>
Rol Físico	60,5 ± 42,2	34,7 ± 41,7	0,004 <sup>o</sup>	57,5 ± 43,1	86,7 ± 29,9	0,004 <sup>o</sup>
Dolor Corporal	40,3 ± 31,8	58,1 ± 22,7	0,003 <sup>o</sup>	40,0 ± 21,3	23,3 ± 20,1	0,002 <sup>o</sup>
Salud General	54,7 ± 17,7	44,5 ± 12,5	0,002 <sup>o</sup>	58,2 ± 16,7	66,7 ± 15,6	0,003 <sup>o</sup>
Vitalidad	65,9 ± 17,3	48,4 ± 16,0	0,016 <sup>o</sup>	55,3 ± 20,2	70,7 ± 16,7	0,000 <sup>o</sup>
Función Social	57,5 ± 24,7	44,9 ± 25,4	0,005 <sup>o</sup>	64,1 ± 24,3	77,4 ± 20,0	0,010 <sup>o</sup>
Rol Emocional	59,2 ± 45,3	34,4 ± 45,9	0,038 <sup>o</sup>	50,0 ± 46,1	85,6 ± 32,3	0,004 <sup>o</sup>
Salud Mental	62,1 ± 20,5	49,9 ± 18,9	0,003 <sup>o</sup>	58,8 ± 23,5	76,0 ± 15,4	0,000 <sup>o</sup>
Transición de Salud	54,0 ± 25,1	44,4 ± 27,3	0,102 <sup>o</sup>	59,4 ± 25,2	80,8 ± 19,3	0,005 <sup>o</sup>

El valor de p se estimó con base en: *b*, Prueba t Student de datos pareados.  
*d*, Prueba de Wilcoxon.

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

## DISCUSIÓN

La comparación de la distribución de los pacientes por grupos de asignación (intervenido y control), tanto por sus características sociodemográficas, clínicas (Glicemia, Hemoglobina glicosilada) y calidad de vida, no mostró diferencias estadísticamente significativas en el momento del inicio del estudio. La asignación aleatoria generó un balance adecuado de la distribución de los pacientes y asegura la ausencia de diferencias entre los dos grupos (intervenido y control) en las variables de interés del estudio y especialmente en los valores basales del estudio.

Los 61 pacientes que concluyeron el estudio correspondieron a una población de adultos diabéticos, con predominio del sexo femenino coincide con estudios anteriores que nos lleva a suponer que las mujeres toman mayor conciencia sobre el cuidado de la salud<sup>13</sup> y donde la prevalencia de la enfermedad aumenta con la edad<sup>14</sup>

En pacientes adultos a medida que aumenta el tiempo de evolución de la enfermedad aumenta también la aparición de complicaciones, lo que lleva a un progresivo deterioro de la calidad de vida de los pacientes, los resultados coinciden con otros estudios<sup>15,16</sup>.

El tiempo de evolución de la DM2, en el total de los pacientes fue  $8,96 \pm 8,13$  años con  $p=0,723$ , existiendo pacientes con solo meses de diagnóstico y otros con 37 años, lo que coincide con un estudio que establece que existe una directa relación entre el tiempo de diagnóstico de la diabetes y la aparición de complicaciones crónicas como la retinopatía diabética<sup>2,7</sup>.

En relación al estado civil, del total de los pacientes se determinó que un 62% estaban casados o con pareja estable, esto debe ser considerado, porque el apoyo familiar es indispensable para que el paciente afronte los desafíos diarios de su enfermedad y para mejorar su control glucémico, como lo demuestran otros estudios<sup>17,18</sup>.

Las patologías concomitantes de mayor frecuencia encontradas al inicio del estudio fueron la Hipertensión Arterial en 50 pacientes (82%), Enfermedades de la Visión en 32 (52,4%) y Depresión en 23 (37,7%); coincide con lo mencionado en otros estudios, donde la hipertensión es común en pacientes con DM2, con una prevalencia del 40-60%, en el rango de edad de entre 45 y 75 y ambas producen un aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares y renales<sup>19</sup>.

Las consecuencias más frecuentes son la neuropatía de los pies que combinada con la reducción del flujo sanguíneo incrementan el riesgo de úlceras de los pies que puede llevar a la amputación. La retinopatía diabética es una causa importante de ceguera, y es la consecuencia del daño de los pequeños vasos sanguíneos de la retina que se va acumulando a lo largo del tiempo<sup>20</sup>.

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

En el área física, la presencia de ciertos síntomas como calambres, entumecimiento de los pies, dolor, náuseas, pérdida de peso y piezas dentales, diarreas, entre otros, indica que el deterioro físico mantiene un avance continuo y progresivo que se manifiesta en la disminución de la capacidad funcional para realizar actividades laborales, familiares o la adaptación a las demandas impuestas en el entorno inmediato, influyen en la calidad de vida del paciente diabético<sup>16</sup>.

En nuestro estudio (20/30) pacientes del grupo intervenido tenían sobrepeso lo que denota un mal manejo del plan alimentario y actividad física, lo que coincide con la literatura revisada<sup>21</sup>, esto incide en la salud individual en el relacionamiento con su entorno por lo tanto también influye en la calidad de vida del paciente, siendo también factor de riesgo para otras patologías crónicas concomitantes. La diabetes tipo 2 acompañada de sobrepeso, representa un desafío para lograr la comprensión y la motivación de lograr estilos de vida saludables que se fueron instalando quizás por muchos años, corrigiendo los hábitos inadecuados contribuyen al mejor control metabólico, y la disminución de las complicaciones a corto y largo plazo y una mejor calidad de vida<sup>21</sup>.

En cuanto a la presión arterial al inicio del estudio 15 (50%) de los pacientes tenían presión arterial  $\geq 140/90$  luego del periodo de intervención, 25 (83%) de los pacientes mantuvieron los valores de presión arterial inferior a 139/89.

El UKPDS mostró, que la reducción de la presión arterial a una media de 144/82 mmHg disminuía el riesgo de eventos cerebrovasculares, muertes relacionadas con la diabetes, la insuficiencia cardiaca, las complicaciones microvasculares y la pérdida de la visión<sup>19</sup>.

Los resultados de este estudio muestran que la HTA fue la enfermedad crónica no transmisible predominante en los pacientes al inicio tanto en el grupo control e intervenido, lo que concuerda con lo planteado en otros estudios<sup>22</sup>, esto predispone la aparición de la aterosclerosis y por tanto en el desarrollo de enfermedades vasculares, que es una de las primeras causas de muerte en nuestro país, lo que unido a una atención fragmentada y discontinua del paciente afecta su calidad de vida.

Al inicio del estudio los pacientes del grupo intervenido (15/30) tenían un control malo de la presión arterial y (9/30) tenían un rango aceptable de presión arterial. Estos resultados concuerdan con otros estudios que señalan que los pacientes con HTA tienen una pobre calidad de vida en comparación a la población en general o con pacientes que no tienen condiciones crónicas<sup>23, 24</sup>.

Diversos estudios demuestran que la calidad de vida se ve afectada por diversos factores como la edad, las relaciones familiares y contactos sociales, la salud general, el estado funcional, las condiciones de la vivencia, la situación económica y las expectativas<sup>25, 26</sup>.

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

El estado de salud de las personas es uno de los principales indicadores de calidad de vida, pero también es un constructo complejo en el que a su vez influyen diversos factores. En el caso de las enfermedades crónicas como la diabetes, el simple conocimiento de padecer una enfermedad, independientemente del deterioro físico que produzca, también puede dar lugar a un cambio en las actividades o comportamientos de las personas y a un empobrecimiento en la percepción de su salud.

La depresión es también una causa destacada, y además se ha observado la coexistencia de condiciones crónicas y la depresión<sup>27</sup>

Nuestro estudio coincide con el realizado en México por Salazar – Estrada y colaboradores que muestran una pobre percepción de calidad de vida, más acentuada en personas con diabetes mellitus tipo 2, esta además demostrado al igual que en la investigación que estos pacientes tienen una peor percepción en su calidad de vida, sobre todo en los conceptos de salud “función física”, “salud general”, “función social” y “rol emocional”<sup>28</sup>

Esta percepción está relacionada principalmente con la presencia de síntomas que pueden derivar de la enfermedad (decaimiento por la glicemia elevada, incremento anormal de la presión arterial) o de efectos nocivos del tratamiento. Sin embargo, a los seis meses y a medida que el seguimiento farmacoterapéutico fue aplicado al grupo de intervenido, se evidenció un cambio positivo en la calidad de vida de los pacientes, pues mientras que en el grupo control se obtiene una media final de  $46,1 \pm 16,9$ , indicando una disminución en su CVRS, en el grupo intervenido la media final fue de  $71,3 \pm 11,6$ , lo que señala un aumento en la CVRS. Estos cambios están relacionados con la prevención o disminución de los síntomas, la solución PRM reales o potenciales, el aumento de actividad física, la mejora en el cumplimiento de la terapia farmacológica y no farmacológica, así como con la motivación de mejora en la salud del paciente.

Sin embargo diferimos en nuestros resultados con un estudio realizado por Vicente Sánchez y colaboradores<sup>15</sup> en Cienfuegos, donde los pacientes diabéticos del estudio solo tenían deterioro franco en la esfera psíquica a causa del estado de ánimo vegetativo.

En la diabetes, que es, con seguridad, la enfermedad crónica que más necesita de la educación del paciente, la intervención educativa del farmacéutico, tanto a nivel individual como a nivel grupal, estructurada, mejora la situación clínica del paciente diabético<sup>6,19,21,22,29</sup>, su satisfacción y su calidad de vida<sup>27</sup>.

Teniendo en cuenta los resultados en nuestro trabajo inferimos que se hace necesario en la Atención Primaria de Salud insistir en programar actividades preventivas, de promoción a la salud, y seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para contribuir a mejorar la calidad de vida de los mismos.

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

La intervención del farmacéutico mediante la Atención Farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico, además de permitir colaborar en el control y mantenimiento de los niveles de glicemia, contribuye a mejorar la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2.

Agradecimientos. A los pacientes que con entusiasmo colaboraron dando su valioso tiempo.

## CONCLUSIÓN

Maidana GM, Mastroianni PC, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Lugo GB.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Barceló A, Aedo C, Raipathk S, Roble S. El costo de la diabetes en América Latina y el Caribe. Boletín de la Organización Mundial de la Salud 2003; 81:19-27
2. Organización Mundial de la Salud. Nota Descriptiva OMS N° 312, Septiembre 2012 datos de la situación mundial de la Diabetes. Consultado en línea 17/2/2016. Disponible en: [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/index.html)
3. Ministerio de Salud pública y Bienestar Social. Primera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo para Enfermedades No Trasmisibles. OPSOMS. AECID. DGEEC. Paraguay 2011
4. Goday A, Franch J, coordinadores Proyecto COMBO. Criterios y pautas de la terapia combinada en la diabetes tipo 2. Documento de consenso. Aten Primaria. 2001; 27:197-206 y 351-63
5. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am. J. Hosp. Pharm. 1990; 47: 533-54.
6. Maidana GM, Lugo GB, Vera Z, Pérez S., Mastroianni PC. Evaluación de un programa de Atención Farmacéutica en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2. Pharm Care Esp. 2016; 18(1): 3-15.
7. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Guía práctica para el tratamiento de la diabetes mellitus. Programa Nacional de Diabetes. Manejo de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Asunción, Paraguay. 50 p.
8. Benrimoj SI, Feletto E, Gastelurrutia MA, Martinez-Martinez F, Faus MJ. A Holistic and Integrated approach to the challenges of implementing Cognitive Pharmaceutical Services in Community Pharmacy. Ars Pharm. 2010; 51(2); 69-88.
9. Alfonso Urzua M. Calidad de Vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. Rev Med Chile. 2010; 138: 358-365.
10. Simpson SH, Johnson JA, Biggs C. Practice – Based Research: Lessons from Community Pharmacist Participants. Pharmacotherapy. 2001; 21: 731-9.
11. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. Med Clin (Barc). 1995; 104:771-776.
12. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit. 2005; 19(2): 135-50.
13. Lugo G., Bittner M., Chavez H., Perez S. Implementación de un Programa de Atención Farmacéutica en Farmacias Comunitarias para la detección de la Hipertensión Arterial y su Seguimiento Farmacoterapéutico. Lat. Am. J. Pharm. 2007; 26(4): 590-5.
14. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: Estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care. 2004; 27:1047-53.
15. Casanova Moreno, MC, Trasancos Delgado M, Orraca Castillo O, Prats Alvarez OM, Gómez Guerra DB. Calidad de vida en adultos mayores diabéticos tipo 2. Policlínico Hermanos Cruz, 2010. Revista de Ciencias Médicas de Pinar del