



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 21

TESIS PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

TITULO:

**DIAGNOSTICO DE NEUROPATIA DIABETICA PERIFERICA EN LA POBLACIÓN**

**DERECHOHABIENTE DE LA UMF 21.**

**PRESENTA: AIDA MURILLO CHAVEZ**

RESIDENTE DE 3 AÑO DE MEDICINA FAMILIAR

ASESOR: DR. JUAN ISMAEL PARRILLA ORTIZ

ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

NÚMERO DE REGISTRO: 2011-3703-4

México, D. F. 2010



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**A U T O R I Z A C I O N E S**

**UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 21  
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

---

**DR. JOSE LUIS ORTIZ**

**ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 21**

---

**DRA LEONOR CAMPOS ARAGON**

**ESPECIALISTA EPIDEMIOLOGIA CLINICA  
JEFE DE EDUCACION E INVESTIGACION MÉDICA DE LA UNIDAD  
DE MEDICINA FAMILIAR No. 21**

---

**DR. JORGE MENESES GARDUÑO**

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION DE MEDICINA FAMILIAR  
EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 21**

**ASESOR:**

---

**DR. JUAN ISMAEL PARRILLA ORTIZ  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A DIOS:**

Por todo lo que me da, día con día y por permitir que mis sueños se vuelvan logros.

### **A MIS PADRES:**

Por la vida, la familia y el amor incondicional que me dieron.

Por ser como son y por quererme como soy.

### **A PABLO:**

Mi novio, por el cariño que me da, por su gran paciencia, incomparable comprensión e impresionante esfuerzo por ayudarme siempre.

### **A MIS HERMANOS:**

Por el maravilloso origen y la vida que compartimos, además de todo el amor que les tengo.

### **A JESS:**

Gracias por tu gran ayuda, disposición y amistad sincera. Este trabajo también es tuyo.

### **A MI ASESOR:**

**Gracias Dr. Parrilla por su paciencia, consejos y mas por su ayuda.**

## DEDICATORIA:

Le dedico este trabajo a **Teodulfa y Joel**;

las personas más importantes de mi vida,

a las que más amo en el mundo

y las que me impulsan día tras día con su ejemplo.

Por todo el tiempo que me dedicaron, por el cariño y el apoyo en días difíciles.

Por estar presentes a pesar de estar lejos

y simplemente por ser los mejores padres del mundo.

AIDA.

## ÍNDICE

1- Resumen.....	7
2- Planteamiento del problema.....	9
3- Marco teórico .....	10
4- Objetivos .....	15
5- Hipótesis .....	16
6- Material y métodos .....	17
7- Resultados.....	27
8- Discusión.....	52
9- Conclusiones.....	54
10- Anexos.....	56
11- Bibliografía.....	62
12- Bioética.....	64

## RESUMEN

### **TITULO: DIAGNOSTICO DE NEUROPATIA DIABETICA PERIFERICA EN LA POBLACIÓN DERECHOHABIENTE DE LA UMF 21.**

Elaboro: Dra. Aída Murillo Chávez, Residente de Segundo año de Medicina Familiar. Asesor: Dr. Juan Ismael Parrilla Ortiz. Especialista en Medicina Familiar.

Lugar de Realización: UMF 21 IMSS.

**ANTECEDENTES:** La diabetes mellitus; con la neuropatía diabética como su principal complicación, cuenta con una morbilidad elevada en nuestro país.

**OBJETIVO:** Determinar la prevalencia de neuropatía diabética periférica en la población derechohabiente de la UMF 21.

**METODOLOGIA:** Estudio observacional, descriptivo. Se emplea instrumento TNS-6, que consta de de 6 preguntas, evalúa la neuropatía sensorial en los síntomas individuales de pacientes con neuropatía diabética y neuropatía diabética periférica. Completando el diagnostico con exploración física.

**RESULTADOS:** Describe los principales síntomas y signos de los pacientes con neuropatía diabética; un tercio de los pacientes diabéticos tienen datos clínicos de neuropatía diabética.

En el estudio no se consideran todas las variables relacionadas con el inicio y evolución de esta enfermedad, pero nos ofrecen una forma sencilla y rápida de diagnosticar neuropatía diabética.

Se muestran los alcances de la neuropatía diabética en los pacientes de la unidad de medicina familiar numero 21. **PALABRAS CLAVE:** neuropatía diabética, complicaciones de diabetes mellitus, polineuropatia.



## SUMMARY

TITLE: Diagnosis of diabetic peripheral neuropathy population dependents of the FMU 21.

Prepared by: Dr. Aida Murillo Chavez, second-year resident in Family Medicine. Advisor: Dr. Juan Ismael Ortiz Parrilla. Specialist in Family Medicine.

Place of Performance: UMF 21 IMSS.

BACKGROUND: Diabetes mellitus, diabetic neuropathy as its main complication with high morbidity in our country.

OBJECTIVE: To determine the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the population covered by the FMU 21.

METHODOLOGY: An observational, descriptive. Instrument is used TNS-6, which comprises of 6 questions assessing sensory neuropathy in the individual symptoms of patients with diabetic neuropathy and diabetic peripheral neuropathy. Rounding out the diagnosis with physical examination.

RESULTS: Describe the main symptoms and signs of patients with diabetic neuropathy, one third of diabetic patients have clinical evidence of diabetic neuropathy.

The study did not consider all the variables related to the onset and evolution of this disease, but we offer a quick and easy way to diagnose diabetic neuropathy.

It shows the extent of diabetic neuropathy in patients with family medicine unit number 21.

KEY WORDS: diabetic neuropathy, complications of diabetes mellitus, polyneuropathy.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica que a nivel mundial podría considerarse una epidemia de la vida moderna, afectando más de 285 millones de personas en el mundo. Actualmente es considerada como un serio problema de salud pública, ya que no solo genera por si sola descontrol metabólico; pues es causa de múltiples complicaciones que deterioran la calidad de vida de los pacientes con este padecimiento. Todo esto genera costos a los institutos de salud pública, los cuales son elevados. Lamentablemente los servicios de salud no son accesibles para toda la población, por lo cual aunado al costo, aumenta el riesgo de complicación, generado por un mal tratamiento y seguimiento inadecuado de la enfermedad. México ocupa el décimo lugar mundial con respecto a prevalencia de diabetes en la población. La neuropatía diabética, como complicación directa de una evolución prolongada de la diabetes Mellitus, es una de las principales causas del pie diabético; patología discapacitante y mutilante, lo cual modifica el estilo de vida de los pacientes.

Es importante profundizar acerca de los signos y síntomas que refieren los pacientes en la consulta externa, para evitar complicaciones secundarias.

Las actividades preventivas en población con neuropatía inicial pueden retardar amputaciones no traumáticas, estas acciones son sobretodo de tipo educacional por parte del equipo de salud, y por lo tanto de bajo costo con un alto impacto en la población.

La detección y prevención de la neuropatía diabética son acciones del primer nivel de atención no exclusivamente, las unidades de medicina familiar tiene la estructura adecuada para llevar las acciones.

Esta investigación tiene el fin de la población de diabéticos tipo 2 de la UMF 21, para estimar la prevalencia de de neuropatía diabética periférica estos pacientes diabéticos de la unidad; lo cual puede permitir encausar un tratamiento adecuado desde el inicio de la enfermedad y limitar las complicaciones, con el consecuente beneficio de los pacientes diabéticos con respecto a su calidad de vida.

Por lo tanto nos hacemos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la prevalencia de neuropatía diabética periférica en la población derechohabiente de la UMF 21?

## INTRODUCCION Y MARCO TEORICO

La diabetes mellitus, es una entidad caracterizada principalmente por una deficiencia cuantitativa en la secreción de insulina o una resistencia a la acción de la misma<sup>1</sup>.

La prevalencia de la diabetes está aumentando en los países desarrollados debido al incremento de la esperanza de vida, de la obesidad y de los malos estilos de salud de la población. En el mundo es un padecimiento creciente como se ha referido, con una prevalencia mundial que va desde el 8 a 12 % de acuerdo a la población y al grupo de edad que se refiera. Afecta actualmente a más de 285 millones de personas en el mundo. En América latina la prevalencia que se estima es mayor. La Organización Mundial de Salud calcula que para el año 2025 habrá 299 974 000 personas con diabetes mellitus tipo 2 y se espera la diabetes mellitus alcance los 438 millones en 2030<sup>1</sup>.

La población en México de personas con diabetes fluctúa entre los 6.5 y los 10 millones (prevalencia nacional de 10.1% en personas entre 20 y 79 años). México ocupa el décimo lugar de diabetes en el mundo y se estima que para el 2030 tenga el séptimo puesto<sup>2</sup>.

En México la encuesta de salud (ENSA) del 2000 reporta una prevalencia del 7.5% en individuos de 20 años y más, el 77.3% se conocían con DM. La prevalencia varía de acuerdo a la edad; la más alta se encuentra en los adultos mayores de 70 años con el 22,4% y la más baja en los menores de 30 años con el 2.3%<sup>3</sup>.

El número de personas con diabetes (20-79 años), en el 2009 fue de 6,826.8, según la federación mexicana de diabetes<sup>2</sup>.

En el IMSS se encontró una prevalencia de 8.9% encontrándonos por arriba del promedio nacional; pero en los derechohabientes del ISSSTE esta es mayor, el cual es del 11.1%<sup>3</sup>.

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) la DM ocupa el segundo lugar de motivo de demanda de consulta en Medicina Familiar y el primer lugar en la de especialidad troncal, constituye la principal causa de ingreso y egreso hospitalario e incide de forma significativa en la tasa de mortalidad; de 32.8 por cada 100 mil derechohabientes en 1986, pasó a 50.9 en 1999<sup>4</sup>.

Se establece que los pacientes que presentan la diabetes antes de los 40 años, se exponen más tiempo a los efectos secundarios de la hiperglucemia, favoreciendo las complicaciones de la misma, un punto importante de resaltar es que gran parte de los pacientes no son

diagnosticados oportunamente y por lo tanto no inician un tratamiento adecuado. Los pacientes diabéticos tienen estancias intrahospitalarias más prolongadas y su tasa de mortalidad intrahospitalaria en países en desarrollo es hasta de 27%. Dentro de las principales causas de mortalidad intrahospitalaria se ha informado infecciones (25 %), enfermedad cardiovascular (18 %) y cerebrovascular (11 %)³.

Las cuales incrementan el costo del tratamiento en más de 3.5 veces, con una inversión para hipoglucemiantes orales del 2% a 7% y del 30% a 65% por hospitalización⁴.

Su mortalidad promedio diario es de 40 pacientes a nivel nacional. El número de fallecimientos, a causa de diabetes, en la población masculina (20-79 años) en el año 2009, según la federación mexicana de diabetes fue de 24,994; mientras que de mujeres fue de 29,898⁴.

En la Unidad de medicina Familiar la prevalencia de diabetes mellitus es de 6224 casos en el 2009, la diabetes mellitus es el segundo padecimiento subsecuente en consulta externa de medicina familiar en la UMF 21 y la segunda causa de morbilidad en esta unidad. Además es la principal causa de mortalidad en la población de 20 a 59 años de edad. En el 2009 hay una incidencia de 154 casos nuevos en la UMF 21⁵.

En el 2009 se obtuvo una tasa de mortalidad de 17 por cada 1000 pacientes diabéticos para la población femenina y de 15 por cada 1000 pacientes para la población masculina en edades de 20 a 59 años de edad. No se tienen datos de cuál fue la principal complicación y su prevalencia⁵.

Por tanto, los médicos familiares que trabajan en el campo de la medicina de primer nivel deben prestar una atención cada vez mayor a la diabetes como una de las principales causas de complicaciones, para realizar acciones preventivas que lleven a favorecer una mejor calidad de vida a bajo costo.

El costo de un paciente diabético a nivel internacional es desde 132 mil millones a 174 mil millones dólares anuales aproximadamente, según la ADA. Estas estadísticas, muestran que se gasta de 2 a 3 veces más en un paciente diabético que en un no diabético⁶.

La Diabetes Mellitus es una enfermedad que tiene altos costos para su atención, sobre todo por las complicaciones que de ella resultan, en países en desarrollo y con una prevalencia de la enfermedad similar a la nuestra, 6 % de todas las hospitalizaciones son secundarias a

diabetes mellitus y 1.8 % en países desarrollados. Menos del 40% de las personas con diabetes en los EE.UU y solo el 31% de los pacientes en Europa, logran metas de buen control, lo cual traduce que por lo menos del 60% tendrá complicaciones<sup>7</sup>.

Se estima que el total de gasto sanitario por persona en 2010 será 708 dólares (más de 8 mil pesos), según la federación mexicana de diabetes. En México, el costo anual —indirecto y directo— del diabético es de 330 y 100 millones de dólares anuales respectivamente<sup>2</sup>.

Las complicaciones de la diabetes incluyen alteraciones metabólicas, vasculares y neurológicas, estas comenzaron a hacerse notar a partir de 1960 como un problema de salud pública en nuestro país. Están divididas en lesiones microvasculares, las cuales abarcan la retinopatía, nefropatía y neuropatía diabética. Además de las lesiones macrovasculares, encontrando aquí a el pie diabético, enfermedad vascular aterosclerótica y los eventos vasculares cerebrales. La neuropatía periférica coexistirá en 45 a 60% de los pacientes con úlcera de pie diabético, mientras que en 15 a 20% tendrán un componente mixto (neurológico y vascular)<sup>8</sup>.

La neuropatía diabética afecta a las fibras nerviosas sensitivas, motoras y autonómicas, al igual que produce diferentes manifestaciones en el organismo principalmente en las extremidades inferiores.

La afectación sensitiva disminuye la sensibilidad profunda (sentido de la posición de los dedos) y la superficial (táctil, térmica y dolorosa) y, por tanto, la capacidad del sujeto de sentir una agresión en el pie (zapatos muy ajustados, cuerpo extraño dentro del zapato, caminar sobre superficies con temperatura elevada, sobrecarga de presión, micro traumatismos, etc.). De esta manera, el paciente no podrá advertir la lesión ni poner en marcha mecanismos de defensa para evitarla<sup>9</sup>.

Finalmente, la neuropatía autonómica puede afectar la vaso regulación como respuesta a los cambios de temperatura y la hiperemia cutánea en respuesta a los mecanismos de lesión en la piel, lo que aunado a la resequead de la piel por disminución en la producción de sudor, incrementa el riesgo de grietas en la piel que podrían ser el inicio de una infección o úlcera<sup>9</sup>.

La neuropatía diabética es uno de los principales factores de riesgo para la generación de úlceras en el pie diabético, por lo tanto es muy importante su diagnóstico y tratamiento oportuno.

Para ampliar la importancia y la magnitud de las complicaciones de la neuropatía diabética la Organización Mundial de la Salud a definido al pie diabético, como el Síndrome clínico y complicación crónica grave de la diabetes mellitus, el cual tiene etiología multifactorial, ocasionada y exacerbada por neuropatía sensitivo-motora, angiopatía, edema y afectación de la inmunidad. Lo que condiciona infección, ulceración y gangrena de las extremidades inferiores, cuyo principal desenlace es la necesidad de hospitalización o cirugía mutilante capaz de incapacitar parcial o definitivamente al paciente. Reflejando el alto costo que esta complicación genera para el país, a causa de su evolución y tratamiento prolongado y mala calidad de vida<sup>9</sup>.

Por lo tanto la neuropatía diabética es una complicación de la diabetes mellitus que afecta diferentes partes del cuerpo principalmente en pies y/o piernas (con hormigueo y/o entumecimiento, neuropatía periférica), visión doble, diarrea, parálisis de la vejiga, impotencia sexual (neuropatía autonómica)<sup>10</sup>.

La neuropatía diabética periférica es la complicación crónica progresivamente incapacitante más frecuente de la diabetes, aunque rara vez ocurre la muerte por cambios neuropáticos aislados, es de gran importancia en la población mexicana la morbilidad y disminución de la calidad de vida puede atribuirse a esta complicación, ya que afecta a los diabéticos sobre todo a partir de los 10 años de evolución con una prevalencia del 30 %, esto quiere decir que aunque las estimaciones de la prevalencia de la neuropatía diabética varían sustancialmente en función de criterios diagnósticos y la amplitud de los estudios, la mayoría de estudios sugieren que alrededor de un tercio de los pacientes diabéticos están afectados <sup>11</sup>.

La neuropatía diabética tiene mayor prevalencia en diabetes mellitus tipo 2 con respecto a la tipo 1; se detecta hasta en el 6% de los pacientes en su diagnóstico inicial<sup>11</sup>.

Es sabido que de los pacientes con diabetes mellitus que presentan dolor, el 10 a 20% requiere tratamiento médico, a causa de la intensidad. Se ha observado frecuentemente en la neuropatía diabética periférica una distribución en forma de “calcetín” de las extremidades inferiores, con respecto a la pérdida de la sensibilidad<sup>12</sup>.

En un gran porcentaje de los enfermos diabéticos y desde las fases iniciales de la enfermedad, existe una afectación neurológica simétrica distal, que avanza en sentido

proximal. Debido a esto los síntomas son más tempranos en la extremidad inferior con respecto a la superior<sup>13</sup>.

En el diagnóstico de salud de la UMF 21 se contemplan datos de morbi-mortalidad respecto a la DM, con un total de pacientes registrados de 6224 sin embargo, no se cuenta con la información sobre la prevalencia de pacientes con neuropatía diabética; además de que el diagnóstico de esta patología se realiza sin esclarecer los síntomas y signos en la nota médica.

Los principales datos síntomas clínicos referidos por los pacientes son: dolor (50 %), disminución de la sensibilidad, ardor, descargas eléctricas, adormecimiento y hormigueo; los cinco últimos no siempre se encuentran presentes. Además dentro de las alteraciones clínicas que podemos constatar son la disminución de la sensibilidad táctil, térmica, vibratoria y disminución en los reflejos osteotendinosos<sup>14</sup>.

En cuanto a la identificación de los síntomas de neuropatía diabética se han realizado ya instrumentos como el de Edward J que consta de de 6 preguntas en las cuales se resume el interrogatorio y se realiza una exploración física neurológica dirigida a los signos específicos de la neuropatía diabética. Con lo cual se pretende diagnosticar de una forma rápida y sencilla la neuropatía diabética<sup>15</sup>.

La herramienta utilizada fue desarrollada por Edward J. Bastyr III, Karen L. Price and Vera Bri; llamada puntuación total de síntomas de neuropatía -6 (TSNS-6) en ingles Neuropaty total symtom score-6 (NTSS-6). Este instrumento evalúa la neuropatía sensorial en los síntomas individuales de pacientes con neuropatía diabética (ND) y neuropatía diabética periférica (NDP), fue desarrollado para evaluar la frecuencia e intensidad de los distintos síntomas sensoriales en la neuropatía, detectado a menudo por los pacientes con neuropatía diabética. Este instrumento tiene validez, lo que indica que el TSNS-6 puede ser usado para los ensayos clínicos que evalúan los síntomas de NPD<sup>15</sup>.

La neuropatía diabética es de las complicaciones que están en aumento y afecta en forma directa e indirecta la calidad de vida de los pacientes, así como de sus familiares. Por lo que se pretende identificar cual es la prevalencia de esta en al UMF 21 y con dicho reporte iniciar actividades preventivas para que no se presente la etapa final de la misma (amputaciones no traumáticas).

## **OBJETIVO GENERAL**

Determinar la prevalencia de neuropatía diabética periférica en la población derechohabiente de la UMF 21.

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Determinar la prevalencia de los principales síntomas de neuropatía diabética que refieren los pacientes diabéticos tipo 2.

Determinar la prevalencia de los principales signos sobre Neuropatía periférica



## HIPOTESIS DE TRABAJO

La prevalencia de Neuropatía Diabética en la UMF es mayor al 10% en los diabéticos con más de 10 años de diagnostico.

## MATERIAL Y METODOS

### **Diseño del proyecto:**

Tipo y características del estudio:

Es un estudio observacional, prospectivo, transversal, y descriptivo.

Observacional.- porque no se interfiere en el proceso natural del fenómeno, es decir; solo se reviso el cuestionario con los datos que proporcionaron los pacientes, buscando y analizando los datos que sugirieron el diagnostico de neuropatía diabética periférica en la UMF 21.

Prospectivo.- ya que se realizo la recolección de datos a partir de información proporcionada del cuestionario que sugiere el diagnostico de neuropatía diabética periférica. Además de la exploración clínica dirigida específicamente a los miembros inferiores.

Trasversal.- porque la medición de las variables se realizo en una sola ocasión.

Descriptivo.- Es un estudio de prevalencia, en un solo grupo.

## RECURSOS

Humanos: Se conto con una investigadora; la cual realiza la planeación del proyecto, además de la selección, invitación y coordinación de los pacientes, para después continuar con la toma de datos, a partir de entrevistas y exploración a cada uno de los pacientes diabéticos seleccionados.

Además de un asesor de protocolo, el cual analizo, superviso y autorizo todos los pasos del proyecto de investigación.

Financieros: se cuenta con un aproximado de 3000 pesos, para la realización de este proyecto. Lo cual en su totalidad fue aportado por la investigadora responsable.

Tiempo: Solo se conto con 6 meses para la realización total de este proyecto de investigación.

Materiales: Contamos con martillo de exploración, diapasón, plumas, hojas blancas; bolsas de solución salina y plastiflechas, lo cual fue necesario para la realización de este proyecto.

#### UNIVERSO DE TRABAJO.

Derechohabientes con diagnóstico de diabetes mellitus de 10 años de evolución.

#### POBLACION FUENTE.

Derechohabientes con diagnóstico de diabetes mellitus con más de 10 años de evolución de la UMF 21.

#### POBLACION ELEGIBLE.

Todos aquellos que cumplieron los criterios de inclusión para el proyecto.

#### UNIDAD DE ANÁLISIS.

Un paciente diabético derechohabiente de la UMF con más de 10 años de evolución que participa en el estudio.

#### CRITERIOS DE SELECCIÓN

#### CRITERIOS DE INCLUSION:

- Derechohabientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus de 10 años de evolución en adelante de la UMF 21.
- Que desearon participar en el estudio, contestaron el cuestionario de aplicación y que permitieron la exploración física.
- Pacientes que contestaron completa y adecuadamente el cuestionario aplicado.
- De ambos sexos.
- Edad indefinida.
- Deben contar con hoja de consentimiento informado.

#### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Que no concluyeron el cuestionario, o falte la exploración física.

#### CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- No se incluyen en este estudio.

## DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO:

Se realizo en la unidad de medicina familiar numero 21, de la ciudad de México. Con la población de pacientes diabéticos, en el periodo comprendido de junio del 2010 a Diciembre del 2010.

## ESTRATEGIA DE MUESTREO.

### a) Tamaño de la muestra

Tamaño de la muestra: es de pacientes, obtenida a través de la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N Z^2 (P) (q)}{d^2 (N-1) + (Z^2 P q)} \quad \text{sustitución: } n = \frac{(6224) (3.84) (0.3) (0.7)}{(0.05)^2 (3223-1) + (3.84) (0.3) (0.7)}$$

DONDE:

N= universo de trabajo (6224)

Z= intervalo de confianza (1.96)

P= proporción de observaciones esperada 30 %= .3

q= contraparte de proporción de observaciones (0.7)

d= margen de error (0.05)

n= tamaño de la muestra (307)

### b) Tipo de Muestreo.

Muestreo No probabilístico por conveniencia

DEFINICIÓN DE VARIABLES Y UNIDADES DE MEDICIÓN:

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL.	DEFINICION OPERACIONAL.	TIPO	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR.
Variable dependiente					
Síntomas de neuropatía	Es un dato subjetivo referido por el paciente	Son los datos referidos por el paciente relacionado a neuropatía	Cualitativa	Ordinal	0.-nunca 1.-ocasionalmente 2.-regular 3.-casi siempre Y se valora intensidad de cada uno
Exploración neurológica	Datos clínicos obtenidos por el médico al observar y palpar las extremidades inferiores del paciente	Datos clínicos observados y registrados en el cuestionario, con los cuales se complementa el diagnostico de neuropatía diabética, como mínimo 1 dato anormal para considerarlo en el diagnostico.	Cualitativa	Ordinal	Reflejos: - normal - disminuido - ausente. La sensibilidad vibratoria: - presente - No presente
Variables independientes					

Sexo	Características fenogenotípicas de una persona	1. Masculino. 2. Femenino.	Cualitativa	Nominal	1. Masculino. 2. Femenino.
Edad	Tiempo trascurrido desde el nacimiento al momento de la entrevista	Tiempo en años de vida trascurrido desde su nacimiento.	Cuantitativa	Discreta	Años cumplidos
Tiempo de evolución	Tiempo transcurredo desde el diagnóstico de diabetes mellitus al momento de la entrevista	Tiempo en años transcurredo desde su diagnóstico	Cuantitativa	Discreta	Años transcurridos
Tratamiento	Tratamiento utilizado en el control de la diabetes mellitus	Tratamiento utilizado al momento de la entrevista	Cualitativa	Nominal	Hipoglucemiantes orales o insulina SC.
Comorbilidad	Es la presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario.	Son las alteraciones observadas en la exploración de los pies y piernas de los pacientes, las cuales se agregan a la neuropatía diabética.	Cualitativa	Nominal	Si- ¿cual alteración? No-

SIGNOS		SINTOMAS	
Reflejos (rotuliano, Aquileo)	Presentes o ausentes	Dolor	Tipo, intensidad, frecuencia
Sensibilidad (táctil, térmica, dolorosa y vibratoria)	Presentes o ausentes	Alteración de la sensibilidad	Si o no
		Ardor	Si o no
		Descargas eléctricas (disestesias)	Si o no
		Parestesias	Si o no



## METODOLOGÍA:

Se delimitó el tema de estudio, iniciando la tarea de adquisición de bibliografía en libros, revistas, manuales, artículos, diagnóstico de salud de la UMF No. 21, etc.

Se solicitó apoyo del servicio de ARIMAC para detectar a los pacientes con diabetes Mellitus en la unidad.

Ya contando con la información, se seleccionó una muestra de 307 diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 21, ambos sexos. La selección de los pacientes fue al azar, en la consulta externa de ambos turnos.

Se evaluaron los criterios de ingreso para este protocolo. Al ser entrevistados los pacientes se les informó acerca del protocolo, presentándoles la hoja de consentimiento informado y resolviendo dudas relacionadas con el protocolo.

El estudio requirió que el consentimiento informado fuera aceptado y firmado por cada uno de los pacientes evaluados y dos testigos.

Se recabaron los datos clínicos en la entrevista y posteriormente se procedió, durante la misma sesión, a realizar la exploración neurológica de los miembros inferiores de cada paciente. En caso de no cumplirse los criterios de inclusión, se sustituyó por el siguiente paciente según fuera el caso.

La exploración física de la sensibilidad superficial táctil se realizó al pasar una torunda de algodón o un objeto metálico romo sobre de la piel de la extremidad.

La evaluación de la sensibilidad vibratoria se realizó con un diapasón graduado de 64/128 Hz, colocándolo en la epífisis distal del primer metatarsiano.

La evaluación de la sensibilidad térmica fría se realizó tocando al paciente con una solución, envuelta por una bolsa de plástico a 20 grados aproximadamente, en sus pies. Para la evaluación de la sensibilidad con calor, se utilizó una bolsa de plástico con solución caliente a 37° aproximadamente, el cual se colocó sobre su piel por dos segundos aproximadamente, con el fin de no dañar al paciente.

Se realizó una prueba de monofilamento modificada con un utensilio de plástico, llamado plastiflecha. Con el cual se puncionaban puntos específicos en la planta de los pies y el dorso, la percepción de este estímulo se cuantificó para dar una

evaluación. Si no se perciben 3 o más de 3 de los puntos estimulados, la prueba es positiva o sin percepción adecuada.

Las variables estudiadas fueron: edad, sexo, estado civil, tratamiento utilizado para el control de diabetes, tiempo de evolución, otras enfermedades, y las preguntas del cuestionario para la puntuación total de síntomas de neuropatía (TSNS) y los puntos solicitados de la exploración física.

Se detecto neuropatía de acuerdo con los síntomas más frecuentemente encontrados en los pacientes con neuropatía diabética como dolor, disminución de la sensibilidad, ardor, descargas eléctricas, parestesias (adormecimiento, calambres, hormigueo).

Trabajo de campo:

- 1.- Previamente autorizado el proyecto por el comité, se realizo la presentación ante las autoridades de la unidad de medicina familiar 21, en la cual se llevo a cabo el estudio; para poder iniciar a tomar parte de la población para el estudio.
2. Se informo el objetivo del estudio a los médicos de base de cada consultorio de la unidad, además se les pedio, si era posible, refirieran a los pacientes a una área establecida para poder realizar dicha valoración.
3. Se invito a los derechohabientes de la unidad a participar en el estudio, en caso de aceptar se les oriento acerca de los objetivos del protocolo y se les hizo de su conocimiento la carta de consentimiento informado.
4. A los pacientes que de esta forma desearon participar y cumplieron con los criterios de inclusión, se les condujo a un área establecida para los fines del proyecto, acompañados de un familiar (en su defecto de un testigo) y se les realizo el cuestionario y la exploración física.
5. Se anotaron los resultados en el formato establecido y aprobado, con lo cual se le explico al paciente cualquier duda posterior y se agradeció su participación.

#### Recolección de la información:

- Se realizo con un complejo de instrumentos (TSNS-6) y una exploración física.
- Se realizo una base de datos en un programa estadístico SPSS ver 17, para el análisis de las variables recolectadas.

#### Procesamiento y presentación de información

- Recolección de datos
- Procesamiento de datos en programa
- Limpieza de base de datos
- Descripción de cada variable
- Análisis entre las principales variables
- Presentación de las variables cuantitativas y cualitativas en forma de cuadros o gráficos

## RESULTADOS

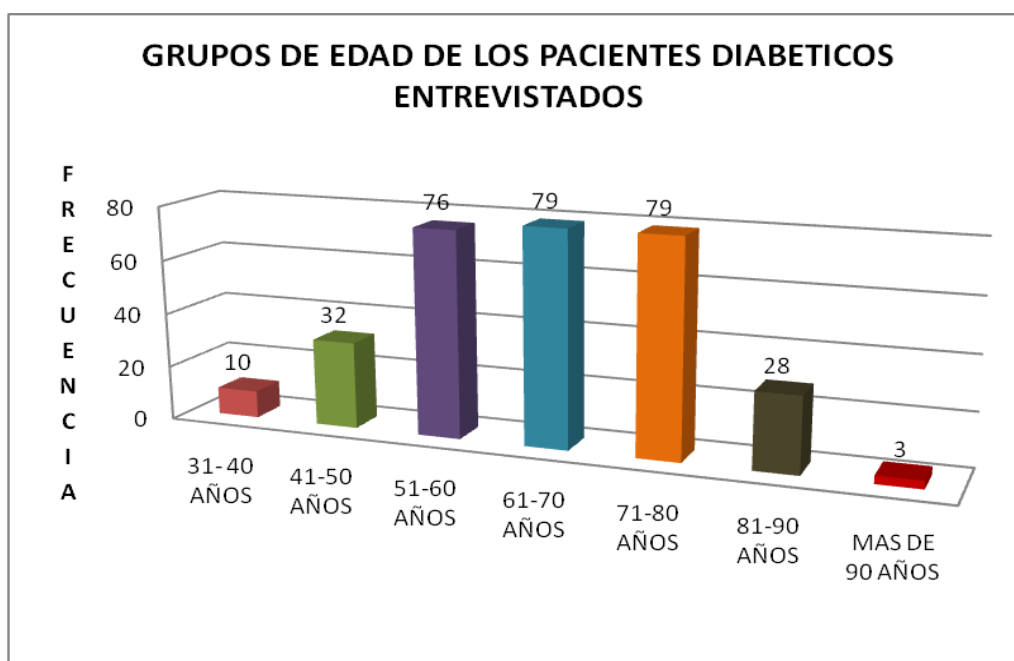
Se realizó un estudio en la UMF 21 de Junio a Diciembre del 2010 con una muestra de 307 pacientes diabéticos tipo 2, en los cuales se pretendía encontrar la presencia de neuropatía, secundaria.

El promedio de edad de los pacientes fue de 65 años y con una edad mínima de 34 y máxima de 93. El grupo poblacional en el cual se realizó el mayor número de entrevistas fue entre 51 a 80 años de edad, en el 76.2 %.

**TABLA 1: EDADES DE PACIENTES DIABETICOS TIPO 2, ENCUESTADOS PARA DIAGNOSTICO DE NEUROPATIA DIABETICA**

GRUPOS DE EDAD	Frecuencia	Porcentaje
31- 40 AÑOS	10	3.3
41-50 AÑOS	32	10.4
51-60 AÑOS	76	24.8
61-70 AÑOS	79	25.7
71-80 AÑOS	79	25.7
81-90 AÑOS	28	9.1
MAS DE 90 AÑOS	3	1.0
Total	307	100.0

**GRAFICO 1:**



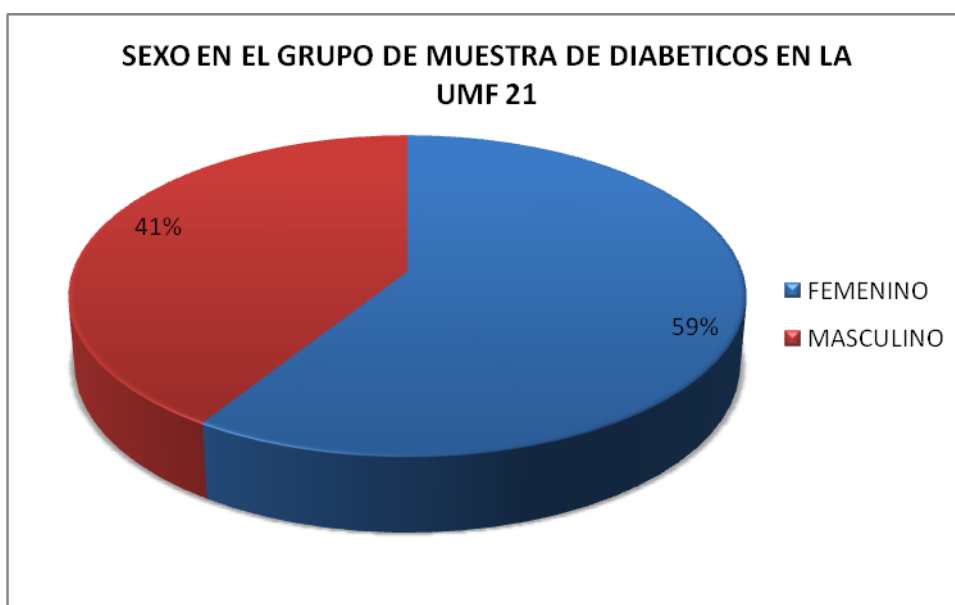
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

El sexo que predominó de los pacientes entrevistados fue el femenino en el 59%

**TABLA 2: SEXO DE LOS PACIENTES DIABÉTICOS ENTREVISTADOS EN LA UMF 21**

SEXO	Frecuencia	Porcentaje
MASCULINO	126	41.0
FEMENINO	181	59.0
Total	307	100.0

**GRAFICO 2:**



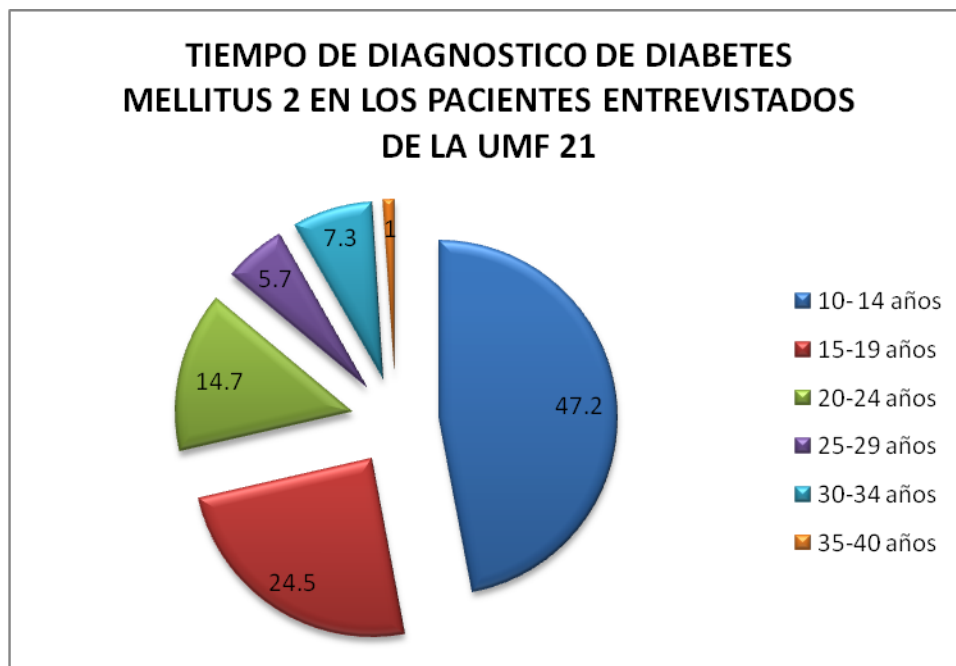
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABÉTICA EN LA UMF 21.

El promedio de tiempo de diagnostico de la diabetes mellitus es de 16.7 años, con una mayor frecuencia en los de 10 a 14 años en el 47%. El tiempo máximo de diagnostico encontrado fue entre 35 a 40 años.

**TABLA 3: TIEMPO DE DIAGNOSTICO DE DIABETES MELLITUS 2 EN LOS PACIENTES ENTREVISTADOS DE LA UMF 21**

TIEMPO EN AÑOS	Frecuencia	Porcentaje
10- 14 años	145	47.2
15-19 años	75	24.5
20-24 años	45	14.7
25-29 años	17	5.7
30-34 años	22	7.3
35-40 años	3	1.0
Total	307	100.0

**GRAFICO 3:**



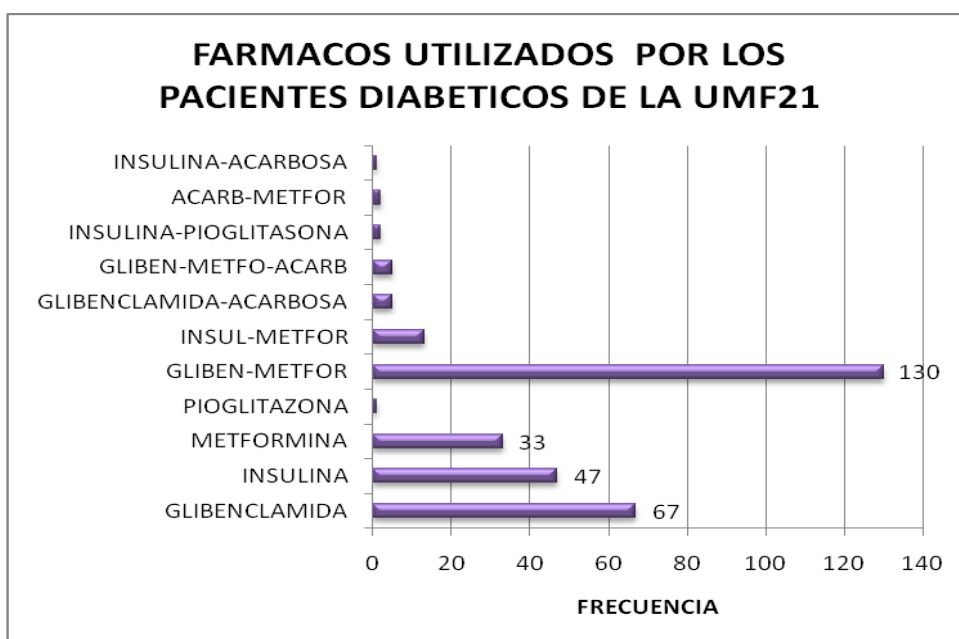
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

Los fármacos más utilizados por los pacientes entrevistados son la combinación de glibenclamida y metformina con el 42.3% en forma individual predomino la glibenclamida con 22%.

**TABLA 4:** FARMACOS UTILIZADOS POR LOS PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 21

FARMACO UTILIZADO	Frecuencia	Porcentaje
GLIBENCLAMIDA	67	22
INSULINA	47	15.3
METFORMINA	33	10.7
PIOGLITAZONA	1	.3
GLIBEN-METFOR	130	42.3
INSUL-METFOR	13	4.2
GLIBENCLAMIDA-ACARBOSA	5	1.6
GLIBEN-METFO-ACARB	5	1.6
INSULINA-PIOGLITASONA	2	.7
ACARB-METFOR	2	.7
INSULINA-ACARBOSA	1	.3
Total	307	100.0

**GRAFICO 4:**



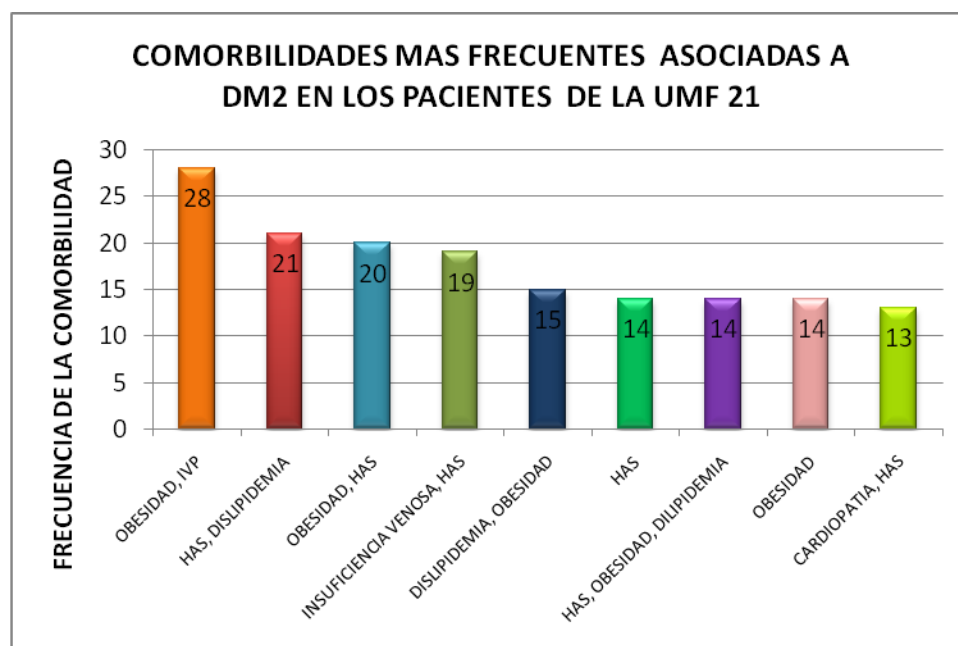
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

Se observa que dentro de la comorbilidad agregada de los pacientes con diabetes mellitus, la obesidad y la insuficiencia venosa periférica se reportan con más frecuencia entre los pacientes entrevistados en 9.1%.

**TABLA 5: ENFERMEDADES ASOCIADAS A LA DIABETES MELLITUS 2 EN LOS PACIENTES DIABETICOS ENTREVISTADOS**

ENFERMEDADES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
OBESIDAD, IVP	28	9.1
HAS, DISLIPIDEMIA	21	6.8
OBESIDAD, HAS	20	6.5
INSUFICIENCIA VENOSA, HAS	19	6.2
DISLIPIDEMIA, OBESIDAD	15	4.9
HAS	14	4.6
HAS, OBESIDAD, DILIPIDEMIA	14	4.6
OBESIDAD	14	4.6
CARDIOPATIA, HAS	13	4.2

**GRAFICO 5:**



FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

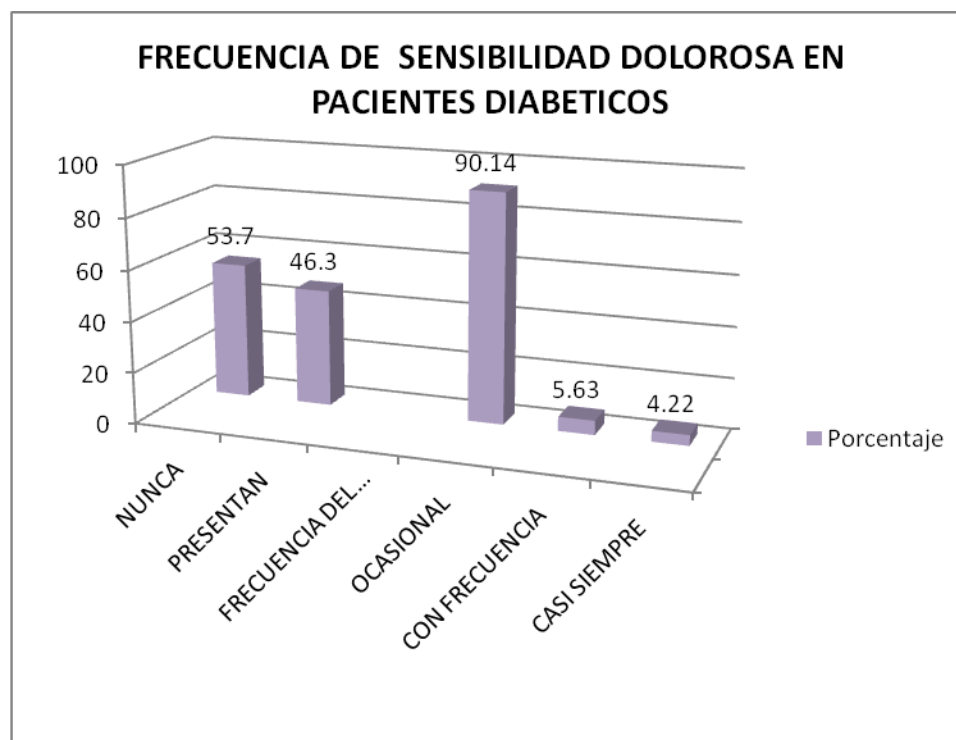


La presencia de dolor en miembros inferiores fue reportada en el 46.3% y este es referido como ocasional en el 90.14% por los pacientes diabéticos.

**TABLA 6:** FRECUENCIA DE LA SENSIBILIDAD DOLOROSA EN LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 EN LA UMF 21

<b>SENSIBILIDAD DOLOROSA</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>NUNCA</b>	<b>165</b>	<b>53.7</b>
<b>PRESENTAN</b>	<b>142</b>	<b>46.3</b>
<b>FRECUENCIA DEL DOLOR</b>		
OCASIONAL	128	90.14
CON FRECUENCIA	8	5.63
CASI SIEMPRE	6	4.22
Total	142	100.0

**GRAFICA 6:**



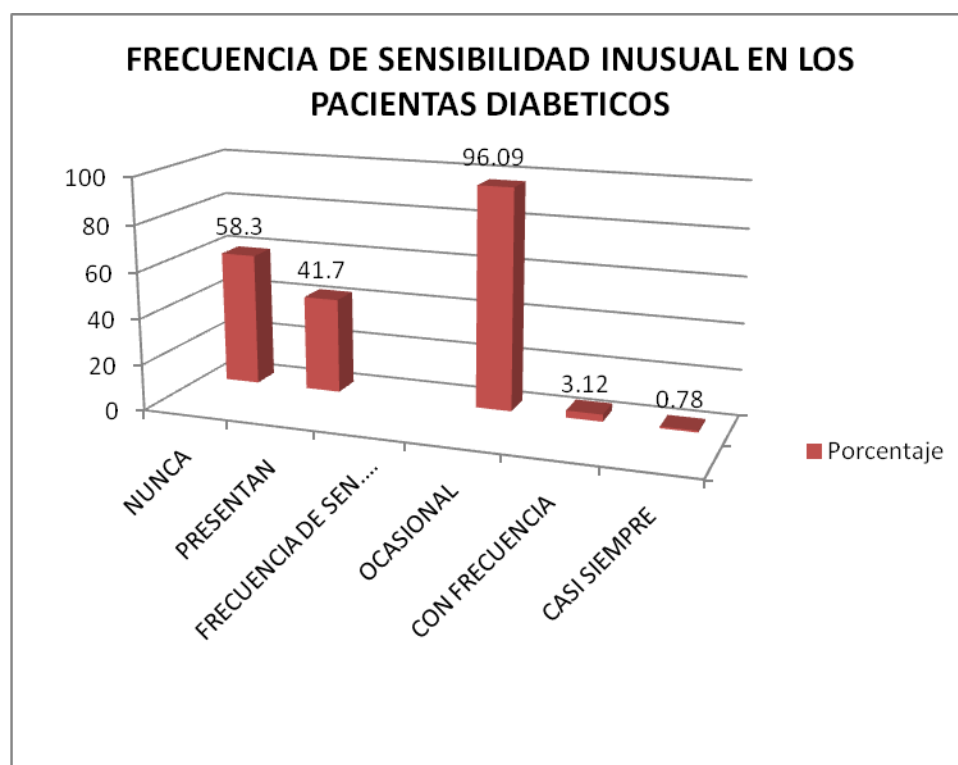
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

La presencia de sensibilidad inusual en miembros inferiores, fue referida en el 41.7% y esta es ocasional en el 96.09%.

**TABLA 7:** FRECUENCIA DE LA SENSIBILIDAD INUSUAL EN LOS PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 21.

<b>SENSIBILIDAD INUSUAL</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>NUNCA</b>	<b>179</b>	<b>58.3</b>
<b>PRESENTAN</b>	<b>128</b>	<b>41.7</b>
<b>FRECUENCIA DE SENSIBILIDAD INUSUAL</b>		
OCASIONAL	123	96.09
CON FRECUENCIA	4	3.12
CASI SIEMPRE	1	.78
Total	307	100.0

**GRAFICO 7:**



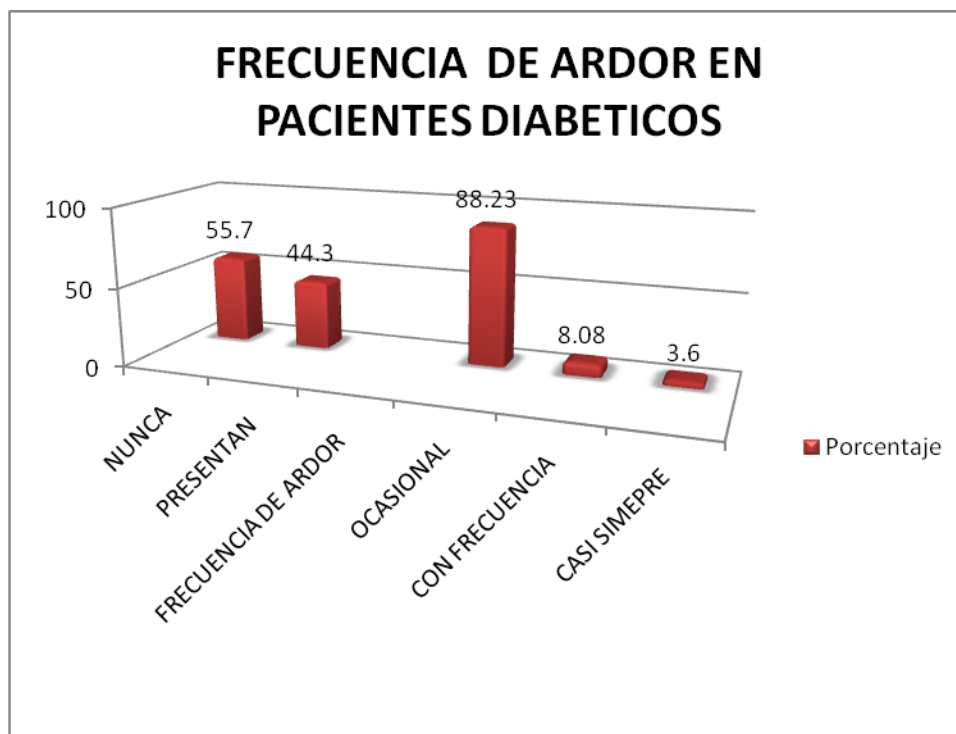
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

La presencia de ardor de miembros inferiores fue referida en el 44%, en el 88.2% como ocasional.

**TABLA 8:** FRECUENCIA DE ARDOR EN LOS MIEMBRO INFERIORES DE LOS PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 21

ARDOR	Frecuencia	Porcentaje
<b>NUNCA</b>	<b>171</b>	<b>55.7</b>
<b>PRESENTAN</b>	<b>136</b>	<b>44.3</b>
<b>FRECUENCIA DE ARDOR</b>		
OCASIONAL	120	88.23
CON FRECUENCIA	11	8.08
CASI SIMEPRE	5	3.6
Total	307	100.0

**GRAFICA 8:**



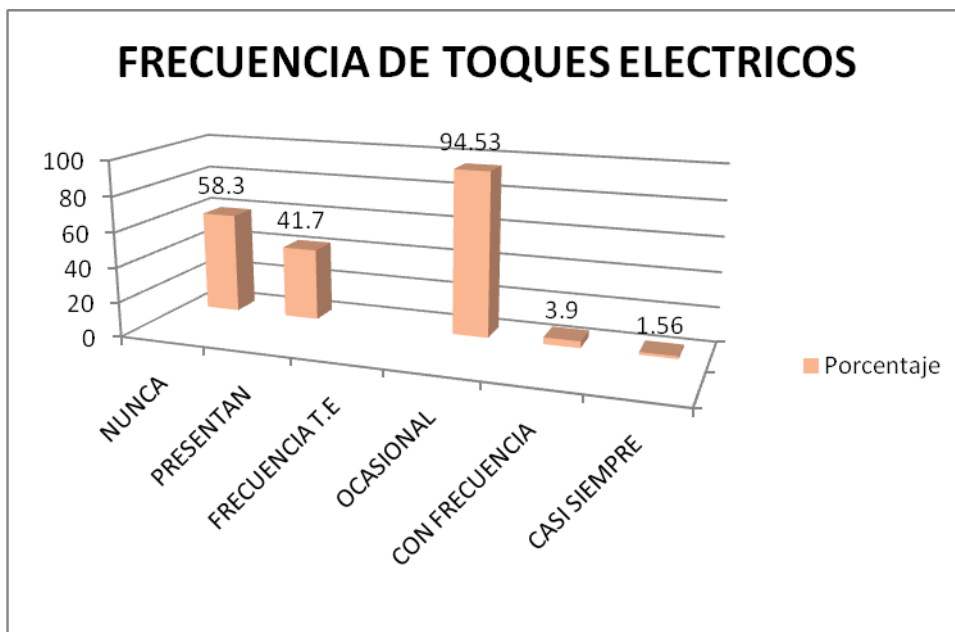
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

La sensación de toques eléctricos es referido en un 41.7 %, y ocasionalmente es presentada en un 94.5% de los diabéticos

**TABLA 9:** FRECUENCIA DE LA SENSACION DE TOQUES ELECTRICOS EN LOS PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 21

TOQUES ELECTRICOS	Frecuencia	Porcentaje
<b>NUNCA</b>	<b>179</b>	<b>58.3</b>
<b>PRESENTAN</b>	<b>128</b>	<b>41.7</b>
<b>FRECUENCIA DE TOQUES ELECTRICOS</b>		
OCASIONAL	121	94.53
CON FRECUENCIA	5	3.90
CASI SIEMPRE	2	1.56
Total	307	100.0

**GRAFICO 9:**



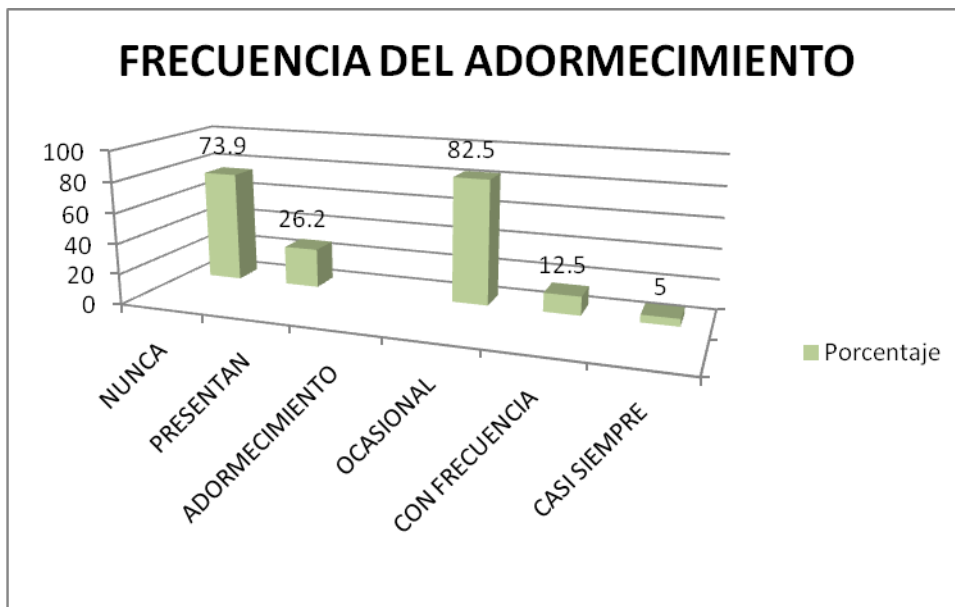
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

El adormecimiento de miembros inferiores en pacientes diabéticos es referido en el 26.1% y de estos (80) lo presentan ocasional en el 82.5%

**TABLA 10:** ADORMECIMIENTO DE LOS MIEMBROS INFERIORES EN LOS DIABETICOS TIPO2 DE LA UMF 21.

ADORMECIMIENTO	Frecuencia	Porcentaje
<b>NUNCA</b>	<b>227</b>	<b>73.9</b>
<b>PRESENTAN</b>	<b>80</b>	<b>26.2</b>
<b>FRECUENCIA DE ADORMECIMIENTO</b>		
OCASIONAL	66	82.5
CON FRECUENCIA	10	12.5
CASI SIEMPRE	4	5
Total	307	100.0

**GRAFICO 10:**



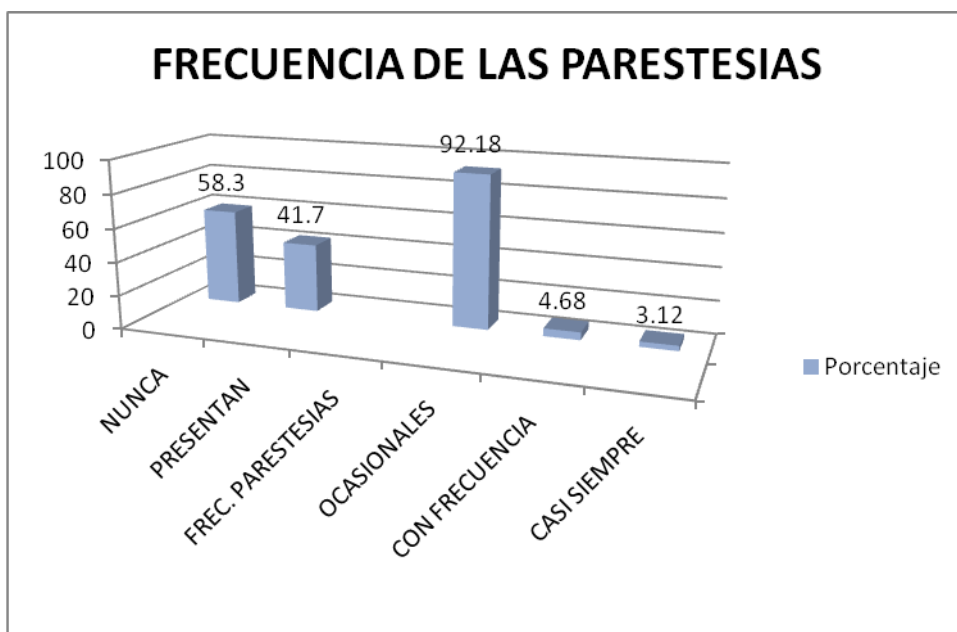
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

La sensación de parestesias fue presentada en el 41% de los pacientes y de estos ocasionalmente en el 92.18% la presentan

**TABLA 11:** FRECUENCIA DE LA SENSACIÓN DE PARESTESIAS EN LOS PACIENTES DIABÉTICOS DE LA UMF 21.

PARESTESIAS	Frecuencia	Porcentaje
<b>NUNCA</b>	<b>179</b>	<b>58.3</b>
<b>PRESENTAN</b>	<b>128</b>	<b>41.7</b>
<b>FRECUENCIA DE PARESTESIAS</b>		
OCASIONALES	118	92.18
CON FRECUENCIA	6	4.68
CASI SIEMPRE	4	3.12
Total	307	100.0

**GRAFICO 11:**



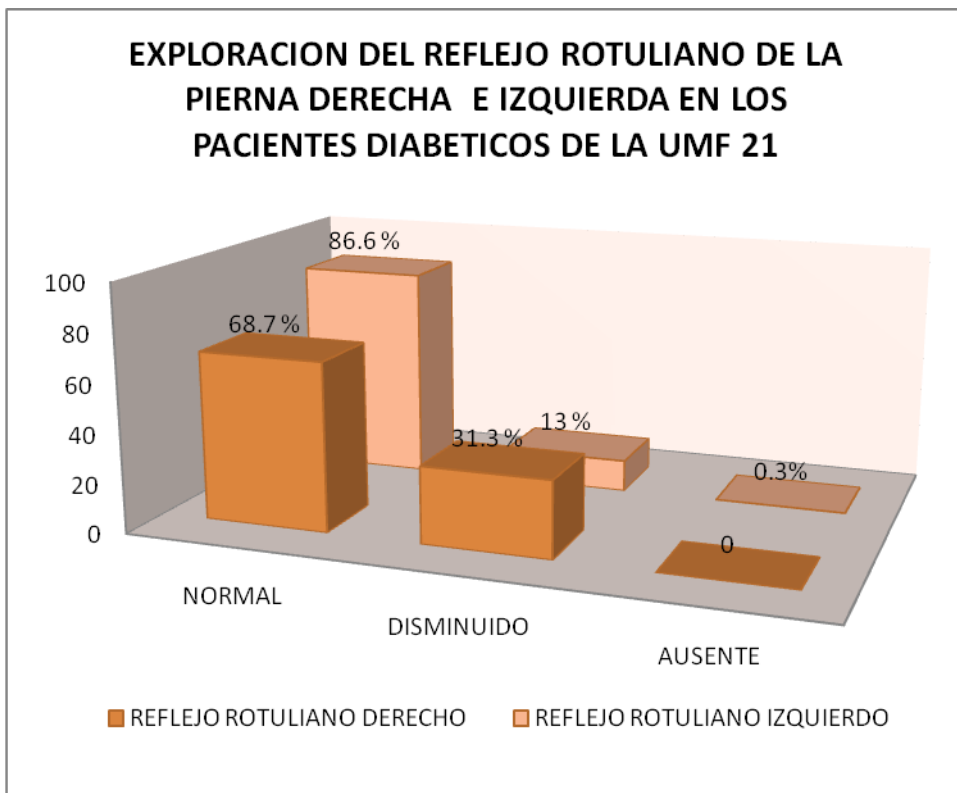
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

En la exploración física del reflejo rotuliano fue disminuida en el pie derecho en el 31.3% y en el izquierdo en el 13% .

**TABLA 12: REFLEJO ROTULIANO DE LA PIERNA DERECHA E IZQUIERDA EN LOS PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 21**

REFLEJO ROTULIANO	DERECHO		IZQUIERDO	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
NORMAL	211	68.7	266	86.6
DISMINUIDO	96	31.3	40	13.0
AUSENTE	0	1	0	.3
Total	307	307	100.0	100.0

**GRAFICO 12:**



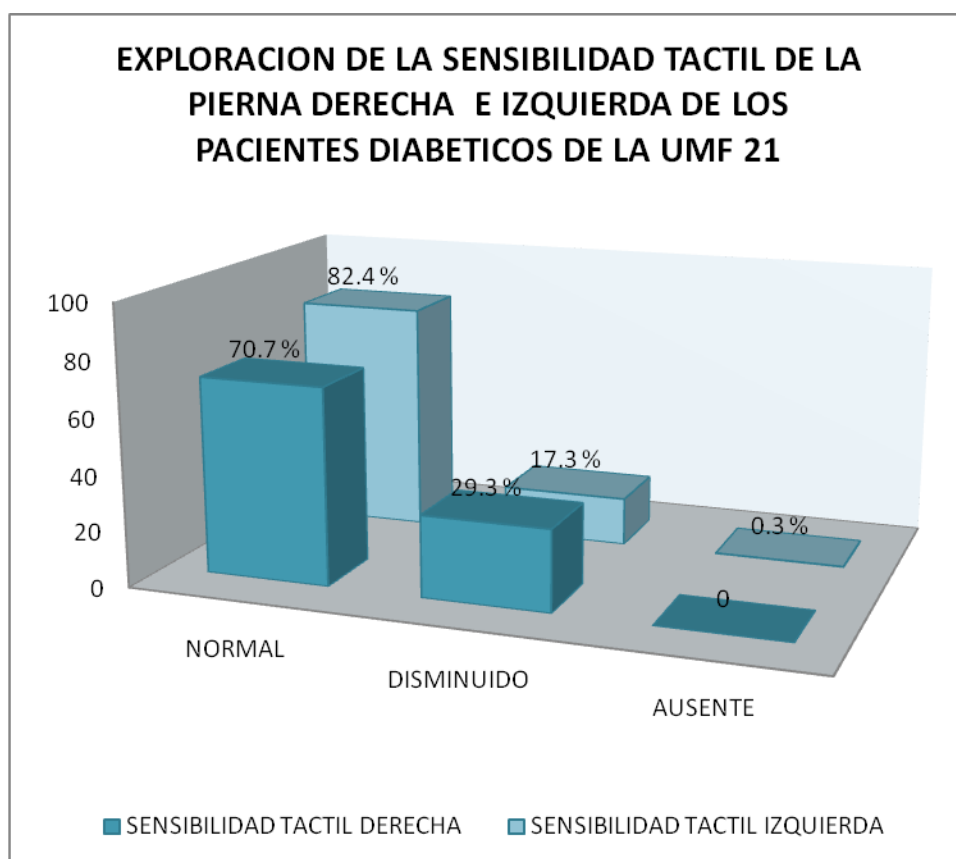
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

La sensibilidad táctil se encontró disminuida en la pierna derecha de los pacientes diabéticos en un 29.3% y en la pierna izquierda en el 17.3%.

**TABLA 13:** EXPLORACION DE LA SENSIBILIDAD TACTIL DE LA PIERNA DERECHA E IZQUIERDA DE LOS PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 21

SENSIBILIDAD TACTIL	DERECHO		IZQUIERDA	
	FRECUENCIA	PORCENTAJE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NORMAL	217	70.7	253	82.4
DISMINUIDO	90	29.3	53	17.3
AUSENTE	0	0	1	.3
Total	307	100.0	307	100.0

**GRAFICO 13:**



FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

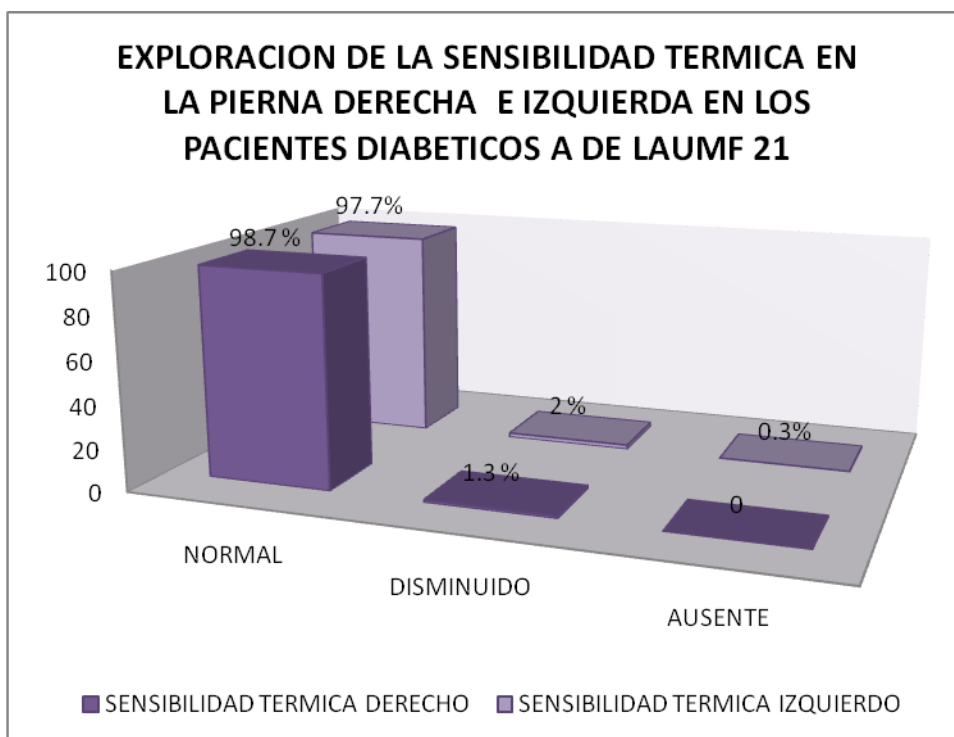


La sensibilidad térmica en los pacientes explorados se encuentra disminuido en el 1.3% en la pierna derecha y en 2.0% en la pierna izquierda.

**TABLA 14:** EXPLORACION DE LA SENSIBILIDAD TERMICA EN LA PIERNA DERECHA E IZQUIERDA EN LOS PACIENTES DIABETICOS A DE LAUMF 21

SENSIBILIDAD TERMICA	DERECHO		IZQUIERDO	
	FRECUENCIA	PORCENTAJE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NORMAL	303	98.7	300	97.7
DISMINUIDO	4	1.3	6	2.0
AUSENTE	0	0	1	.3
Total	307	100.0	307	100.0

**GRAFICO 14:**



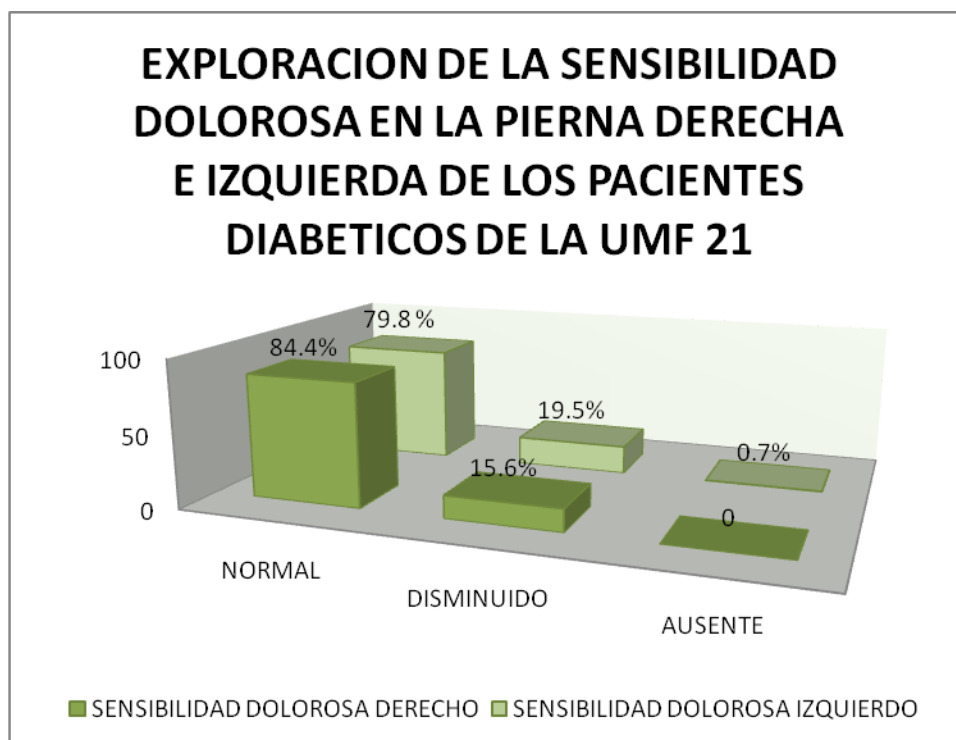
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

La sensibilidad dolorosa de la pierna derecha se encontró disminuida en el 15.6% y en la pierna izquierda en el 19.5%.

**TABLA 15:** EXPLORACION DE LA SENSIBILIDAD DOLOROSA EN LA PIERNA DERECHA E IZQUIERDA DE LOS PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 21

SENSIBILIDAD DOLOROSA	DERECHO		IZQUIERDO	
	FRECUENCIA	PORCENTAJE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NORMAL	259	84.4	245	79.8
DISMINUIDO	48	15.6	60	19.5
AUSENTE	0	0	2	.7
Total	307	100.0	307	100.0

**GRAFICO 15:**



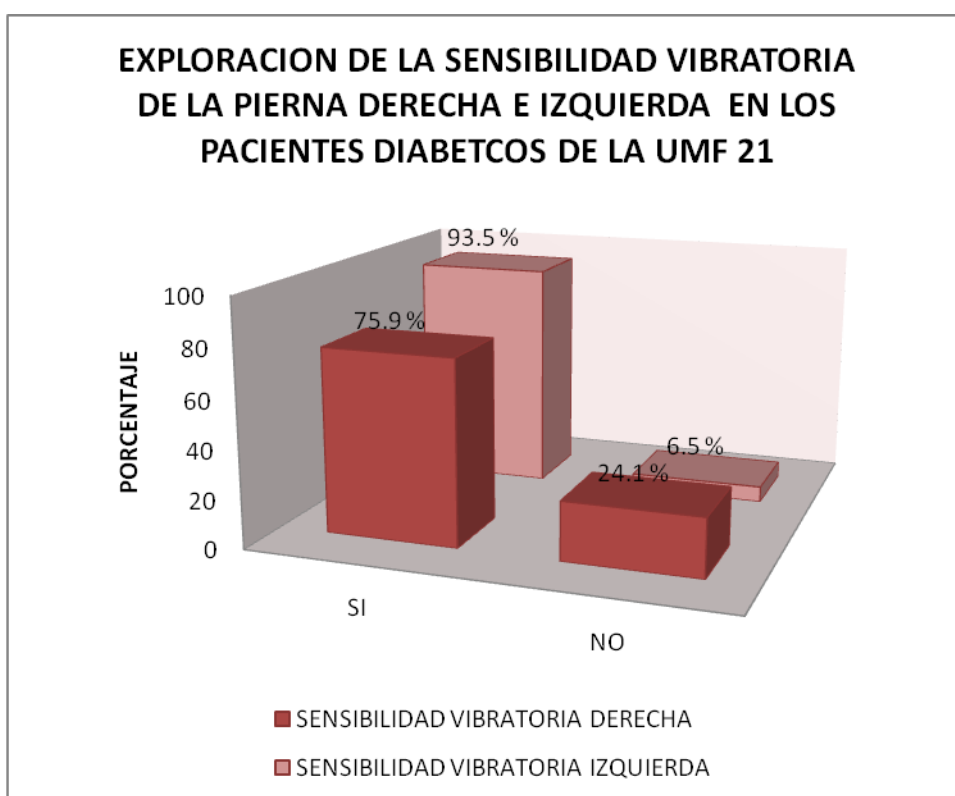
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

La sensibilidad vibratoria de las piernas: de la derecha se encontró ausente en el 24.1% y en la pierna izquierda en el 6.5%.

**TABLA 16:** EXPLORACION DE LA SENSIBILIDAD VIBRATORIA DE LA PIERNA DERECHA E IZQUIERDA EN LOS PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 21

SENSIBILIDAD VIBRATORIA	DERECHA		IZQUIERDA	
	FRECUENCIA	PORCENTAJE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	233	75.9	287	93.5
NO	74	24.1	20	6.5
Total	307	100.0	307	100.0

**GRAFICA 16:**



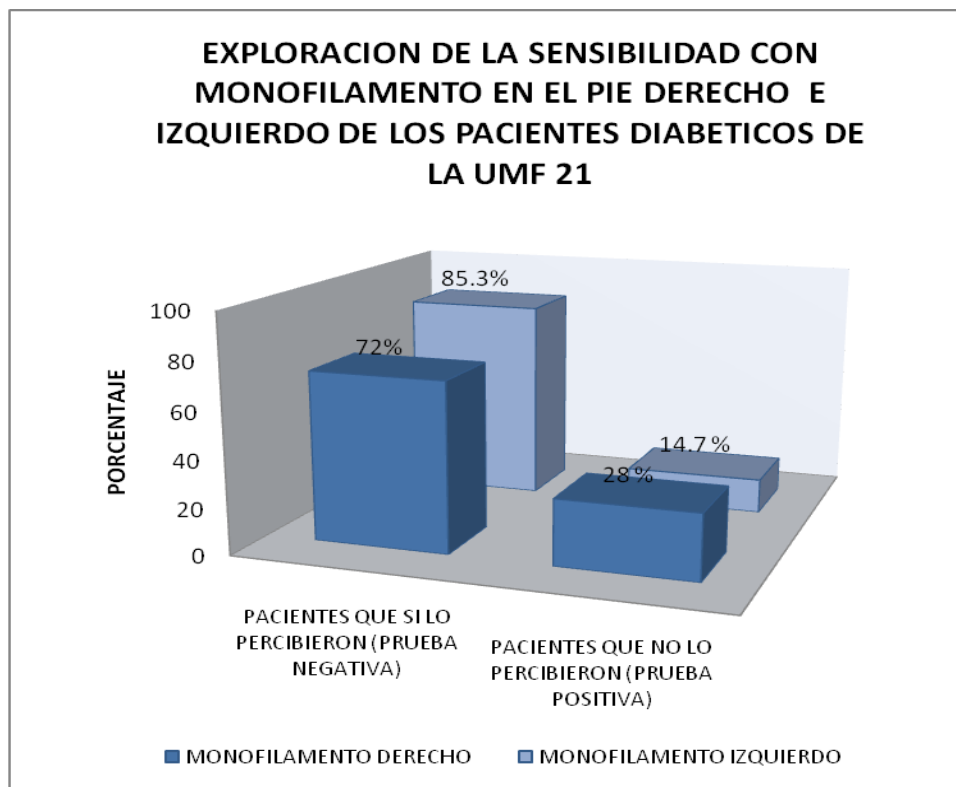
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

En la exploración física se observa negativa la prueba de monofilamento en el pie derecho en el 28% y en el izquierdo en el 14.7%.

**TABLA 17: EXPLORACION DE LA SENSIBILIDAD CON MONOFILAMENTO EN EL PIE DERECHO E IZQUIERDO DE LOS PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 21**

MONOFILAMENTO	DERECHO		IZQUIERDO	
	FRECUENCIA	PORCENTAJE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
PACIENTES QUE SI LO PERCIBIERON (PRUEBA NEGATIVA)	221	72.0	262	85.3
PACIENTES QUE NO LO PERCIBIERON (PRUEBA POSITIVA)	86	28.0	45	14.7
Total	307	100.0	307	100.0

**GRAFICO 17:**



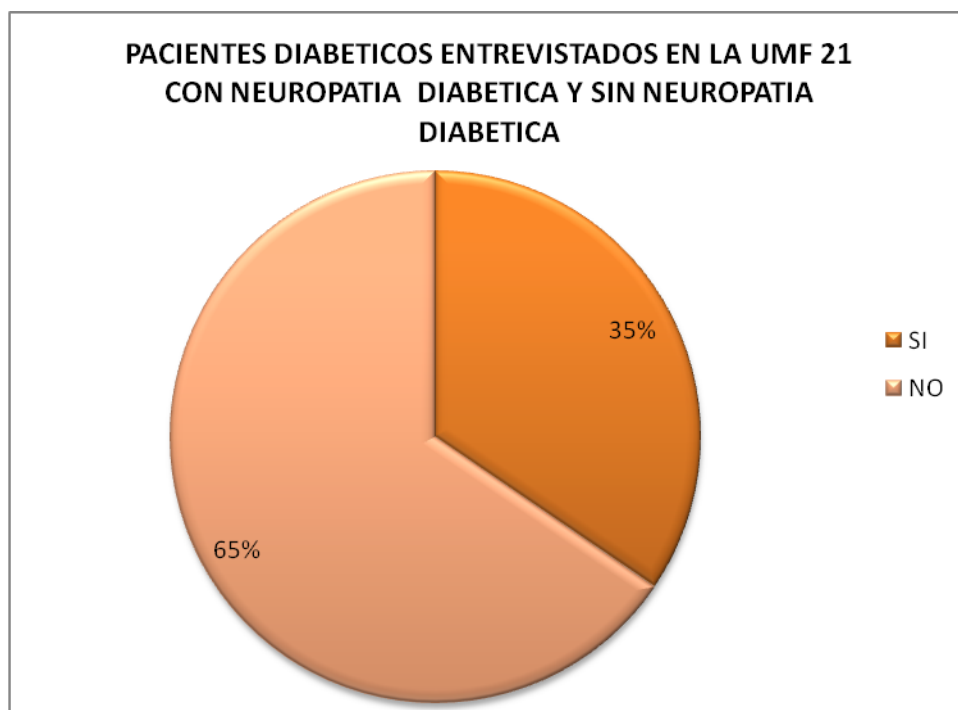
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

El diagnóstico final muestra que la tercera parte de los pacientes entrevistados con diabetes mellitus tipo 2 tienen neuropatía diabética por interrogatorio y exploración física.

**TABLA 18:** PACIENTES DIABETICOS ENTREVISTADOS EN LA UMF 21 CON NEUROPATIA DIABETICA Y SIN NEUROPATIA DIABETICA.

DIAGNOSTICO DE NEUROPATIA DIABETICA	Frecuencia	Porcentaje
SI	106	34.5
NO	201	65.5
Total	307	100.0

**GRAFICO 18:**



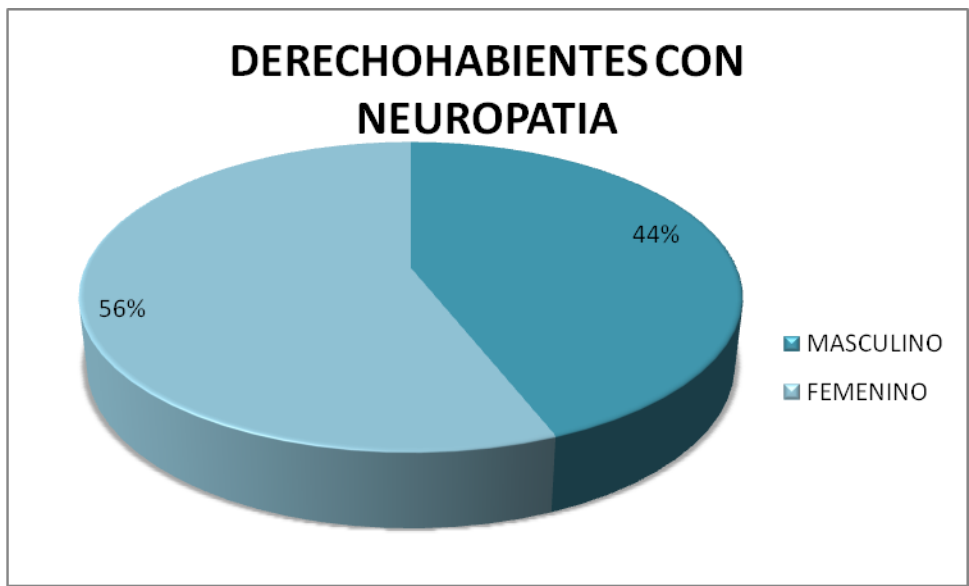
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

El diagnostico de neuropatía diabética predomino en el sexo femenino en un 55.7%.

**TABLA 19:** PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 21 CON DIAGNOSTICO DE NEUROPATIA DIABETICA

SEXO	Frecuencia	Porcentaje
MASCULINO	47	44.3
FEMENINO	59	55.7
Total	106	100.0

**GRAFICO 19:**



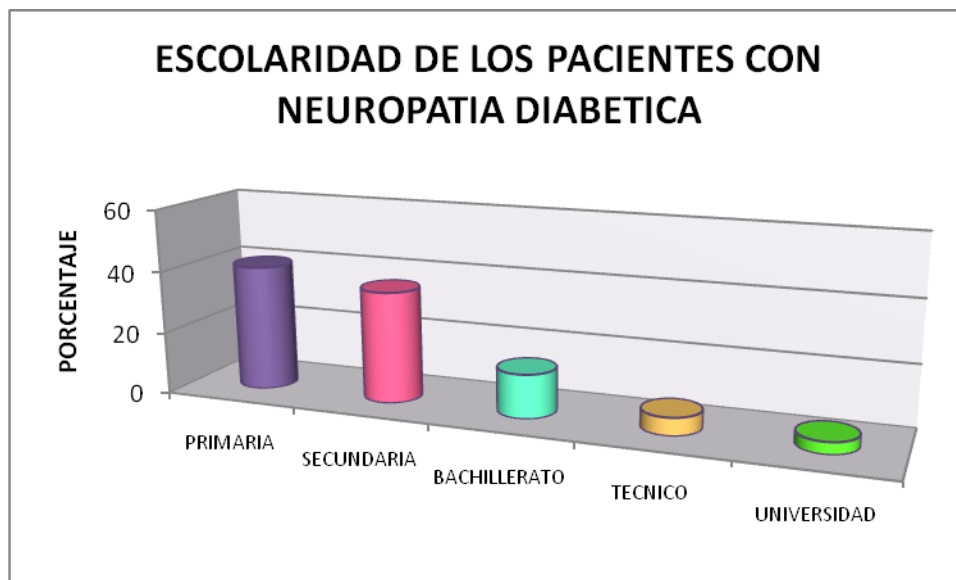
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

En la escolaridad de los pacientes con neuropatía diabética, predominan los que tienen la primaria incompleta y primaria completa en el 40.5%.

**TABLA 20:** ESCOLARIDAD DE LOS PACIENTES CON NEUROPATÍA DIABÉTICA.

ESCOLARIDAD	Frecuencia	Porcentaje
PRIMARIA INCOMPLETA	19	17.9
PRIMARIA COMPLETA	24	22.6
SECUNDARIA INCOMPLETA	15	14.2
SECUNDARIA COMPLETA	23	21.7
BACHILLERATO	15	14.2
TECNICO	6	5.7
UNIVERSIDAD COMPLETA O TRUNCA	4	3.8
Total	106	100.0

**GRAFICO 20:**



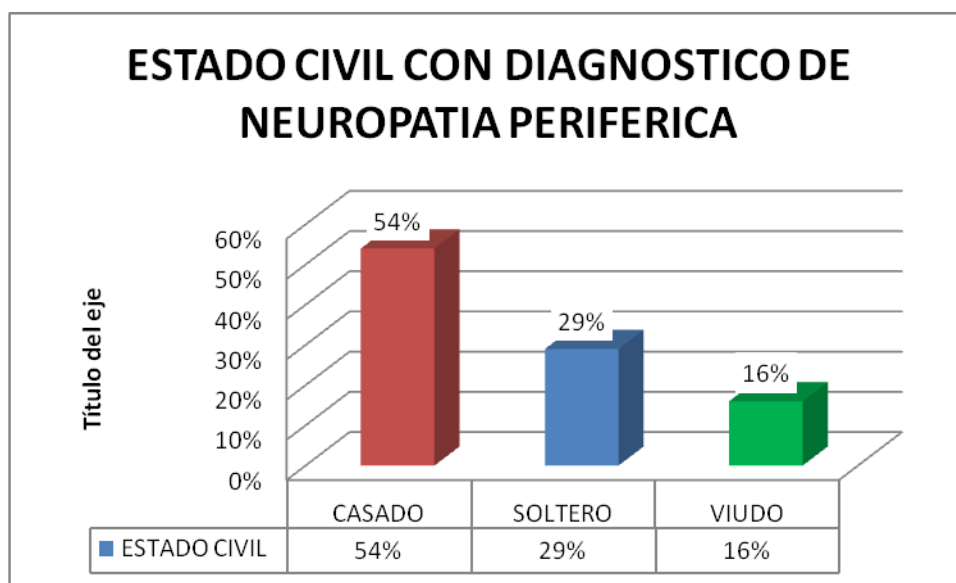
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

El estado civil que se observa con más frecuencia en los pacientes con neuropatía diabética es el de casado, en un 55 %.

**TABLA 21:** ESTADO CIVIL DE LOS PACIENTES CON NEUROPATÍA DIABÉTICA.

ESTADO CIVIL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
CASADO	58	54.7
SOLTERO	31	29.2
VIUDO	17	16.0
Total	106	100.0

**GRAFICO 21:**



FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

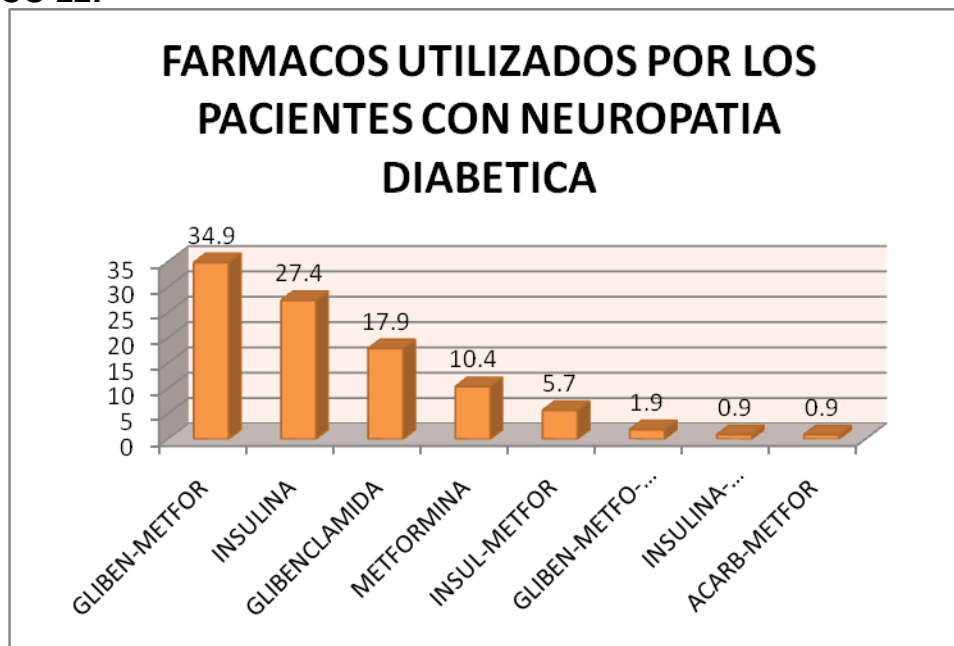


Los fármacos mas utilizados en los pacientes con neuropatía diabética son la combinación de glibenclamida con metformina en el 45% e insulina en un 27%.

**TABLA 22:** FARMACOS UTILIZADOS POR LOS PACIENTES CON NEUROPATÍA DIABÉTICA.

FARMACOS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
GLIBEN-METFOR	37	34.9
INSULINA	29	27.4
GLIBENCLAMIDA	19	17.9
METFORMINA	11	10.4
INSUL-METFOR	6	5.7
GLIBEN-METFO-ACARB	2	1.9
INSULINA- PIOGLITASONA	1	.9
ACARB-METFOR	1	.9
Total	106	100.0

**GRAFICO 22:**



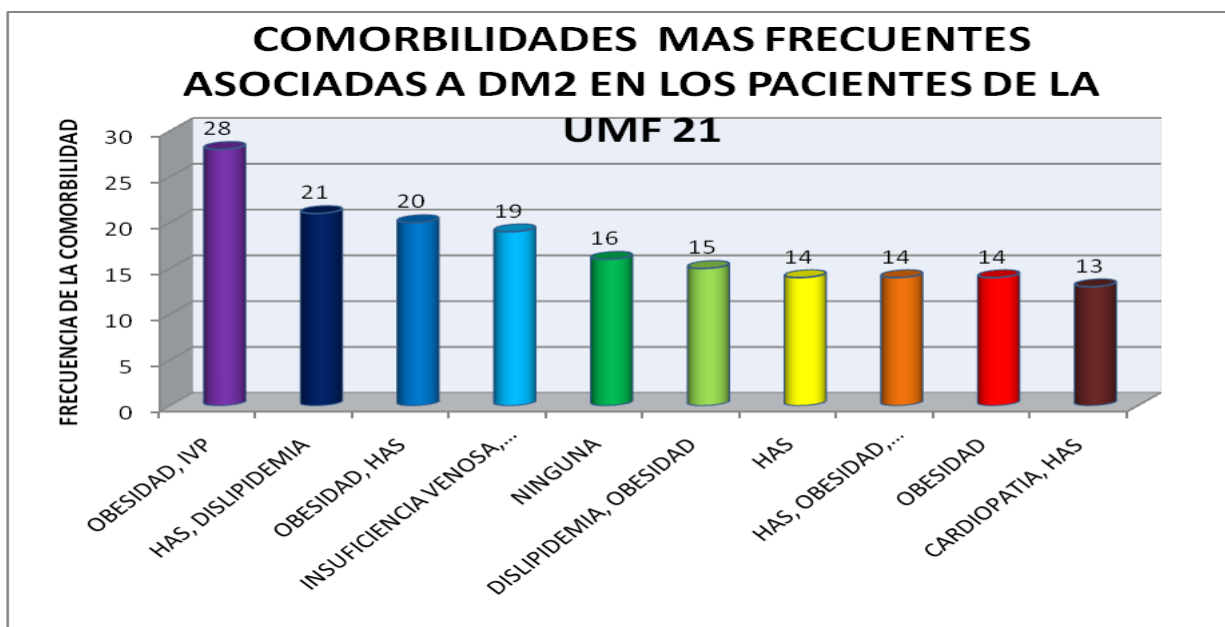
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

La comorbilidad asociada más frecuentemente es la hipertensión arterial, la cual se encuentra combinada más frecuentemente con la obesidad en un 10%.

**TABLA 23: COMORBILIDADES MÁS ASOCIADAS A NEUROPATÍA DIABÉTICA.**

COMORBILIDADES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
OBESIDAD, HAS	11	10.4
OBESIDAD, IVP	10	9.4
INSUFICIENCIA VENOSA, HAS	9	8.5
HAS,IRC	8	7.5
IVP, OBESIDAD, HAS	6	5.7
HAS, DISLIPIDEMIA	6	5.7
HAS	5	4.7
IVP, OSTEOARTROSIS, OBESIDAD	5	4.7
OSTEOARTROSIS, OBESIDAD	4	3.8
IVP	4	3.8
DISLIPIDEMIA	4	3.8
IVP, DISLIPIDEMIA, OBESIDAD	4	3.8
OBESIDAD	3	2.8

**GRAFICO 23:**



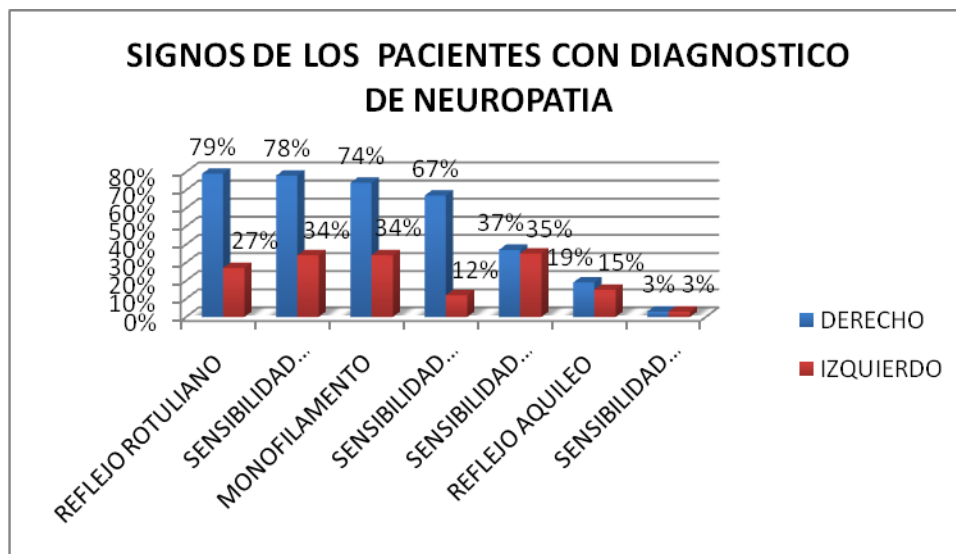
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

Los pacientes con neuropatía diabética refieren mas signos en el miembro pélvico derecho. En el 79% de los pacientes se observa alteración en el reflejo rotuliano.

**TABLA 24:** PRINCIPALES SIGNOS EN LOS PACIENTES CON NEUROPATIA DIABÉTICA.

SIGNOS DE NEUROPATIA DIABETICA	PORCENTAJE	
	DERECHO	IZQUIERDO
REFLEJO ROTULIANO	79%	27%
SENSIBILIDAD TACTIL DERECHA	78%	34%
MONOFILAMENTO	74%	34%
SENSIBILIDAD VIBRATORIA	67%	12%
SENSIBILIDAD DOLOROSA	37%	35%
REFLEJO AQUILEO	19%	15%
SENSIBILIDAD TERMICA	3%	3%

**GRAFICO 24:**



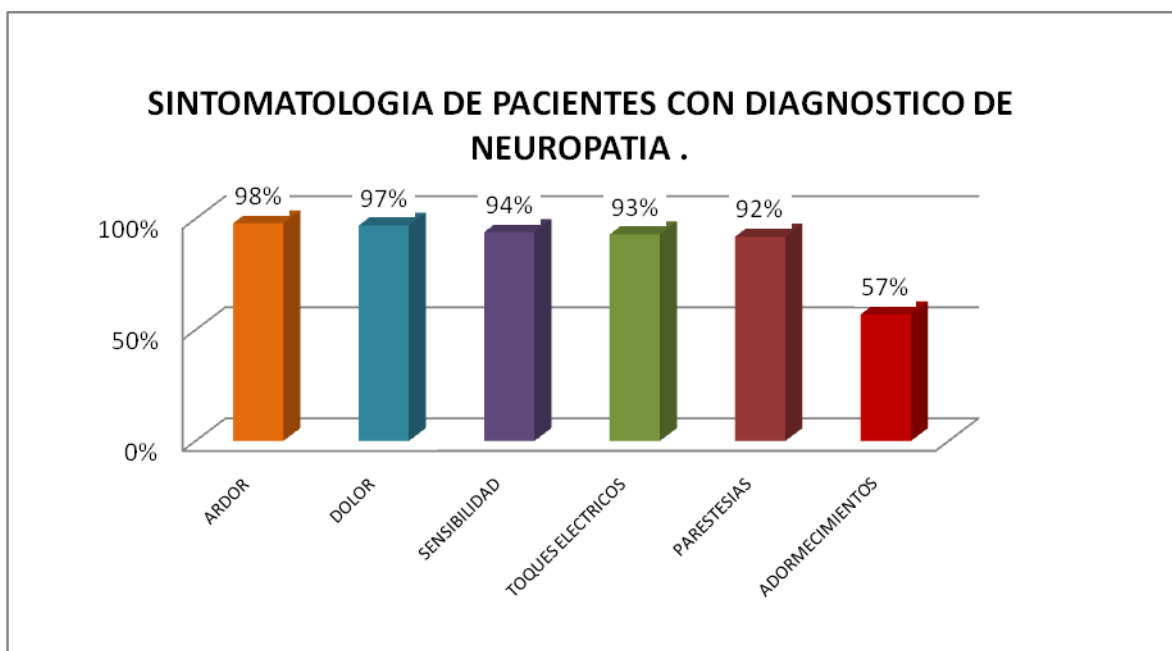
FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

Los pacientes con neuropatía diabética refieren como síntoma principal ardor en un 98% de los pacientes encuestados.

**TABLA 25:** PRINCIPALES SINTOMAS EN PACIENTES CON NEUROPATIA DIABETICA.

	ARDOR	DOLOR	SENSIBILIDAD	TOQUES ELECTRICOS	PARESTESIAS	ADORMECIMIENTOS
NEUROPATIA	98%	97%	94%	93%	92%	57%

**GRAFICO 25:**



FUENTE: ENCUESTA 2010 PARA DIAGNOSTICAR NEUROPATIA DIABETICA EN LA UMF 21.

## DISCUSION

Como se menciona en la literatura (11) las estimaciones de la prevalencia de la neuropatía diabética varían en función de criterios diagnósticos, pero los estudios sugieren que alrededor de un tercio de los pacientes diabéticos están afectados por esta complicación. Como lo podemos ver en este estudio ya que un tercio de los pacientes entrevistados tiene neuropatía diabética.

De los pacientes referidos en la literatura (11) el 12,5% nunca había informado de los síntomas su médico; pudimos observar que los pacientes en la Unidad de medicina familiar numero 21 refieren el dolor la mayoría de las veces como ocasional en el 42% y nunca en el 54% de los pacientes entrevistados.

De los pacientes estudiados en otros países como en EE.UU, la prevalencia de dolor se ha estimado en 20-24% de pacientes con neuropatía diabética periférica (11).

Se menciona que los requisitos mínimos para hacer el diagnóstico de dolor periférico de neuropatía diabética son la historia clínica y la evaluación de los síntomas mediante un cuestionario, de preferencia con un escala de calificación numérica, por lo que el instrumento utilizado (15) nos ayudo para este objetivo, permitiéndonos evaluar seis de los síntomas más referidos por los pacientes diabéticos.

Se menciona en la literatura que se necesitan, centrándose específicamente en la densidad de los pequeños nerviosas intra-epidérmicos, fibras obtenidas a partir de una perforación pequeña de la piel o biopsias de las zonas afectadas por la neuropatía diabética, para complementar el diagnostico adecuadamente, lo cual no se realiza en este estudio de investigación; pudiéndose tomar como una posibilidad a largo plazo. (11)

A causa de que no fue siempre el mismo horario en el que se realizaron las entrevistas, ni el lugar de estas; ya que se realizo en la UMF 21 y en la clinica 30

del IMSS donde son referidos los pacientes de la umf 21; es posible que el sexo de los pacientes sea de predominio femenino.

Se observa tambien que los pacientes pueden confundir los signos y sintomas de la neuropatia diabetica, lo cual se pudiera deber a que no tienen la informacion suficiente acerca de esta complicacion y su repercusion en su actividades y calidad de vida.

Con respecto a los diagnosticos agregados que los pacientes diabeticos nos referian, pudimos comprobar que muchos de ellos no sabian que otras enfermedades padecian o no las referian al momento de la entrevista. Por lo cual puede no ser un dato totalmente fiel de los pacientes.

## **CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS.**

- Un tercio de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de mas de 10 años de evolucion tienen neuropatia diabetica en la Unidad de Medicina Familiar numero 21 en el 2010, el total es del 34 % de los pacientes entrevistados en este estudio.
- En el estudio realizado el sexo femenino fue el que presento mas frecuencia de neuropatia diabetica en la Unidad de Medicina Familiar numero 21.
- La obesidad y la insuficiencia venosa periferica son las comorbilidades que se encuentran con mas frecuencia en los pacientes con neuropatia diabetica.
- El dolor es el sintoma que se refiere con mas frecuencia en los pacientes diabeticos que presentan datos de neuropatia diabetica.
- Se observa que los singnos mas frecuentes en los pacientes diabeticos son disminucion del reflejo rotuliano en un 31%, disminucion en la sensibilidad tactil en un 29% de los pacientes, disminucion en la sensibilidad vibratoria en un 24 % y alteracion de la prueba de monofilamento en un 28% de los pacientes explorados.

- Creemos necesario hacer una progresion de este tipo de estudio, para observar la prevalencia de las complicaciones de la diabetes mellitus en la unidad de medicina familiar; ya que en este caso solo se tomo en cuanto a la neuropatia diabetica, dejando de lado la retinotapia, nefropatia, cardiopatia, pie diabetico, gastropatia. Esto con el fin de conocer mas a la poblacion que se maneja en la unidad de medicina familiar y orientar los programas de prevencion y tratamiento.
- Ademas estudios adicionales ayudarian a saber cual es la complicacion de la diabetes mellitus que mas afecta a la poblacion de la Unidad de Medicina Familiar numero 21. Lo cual seria complementado con un estudio que nos pudiera informar acerca del grado de afecctacion de cada una de las complicaciones, no se hizo en esta trabajo por cuestiones de tiempo y presupuesto.
- Con forme a nuestra experiencia, podemos decir que es necesaria una herramienta clinica la cual sea facil y practica para reconocer en el consultorio los datos de neuropatia diabetica, de esta forma orientar a los pacientes y prevenir otras complicaciones.
- Sabemos que existe un apartado en el expediente electronico para anotar los resultados de la exploracion de miembros inferiores en los pacientes diabeticos, lo cual no siemmpre es tan rapido como se necesita. Por lo que la difusion de un interrogatorio de seis preguntas o la exploracion con un instrumento facil de conseguir y de usar como el monofilamento modificado, es algo que vale la pena poner en practica.



## ANEXOS



### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Medicina Familiar No. 21

**Lugar y Fecha: México DF, Octubre- Noviembre del 2010**

**Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:**

#### DIAGNOSTICO DE NEUROPATIA DIABETICA PERIFERICA EN LA POBLACIÓN DERECHOHABIENTE DE LA UMF 21.

**Registrado ante el Comité Local de Investigación o la CNIC con el número:**

- **El objetivo del estudio es:** El diagnostico de neuropatía diabética periférica en la población derechohabiente de la UMF 21
- **Se me ha explicado que mi participación consistirá en:** Responder un cuestionario de Preguntas sobre las principales molestias que se presentan ante la complicación de la diabetes (Neuropatía) y una exploración física de mis pies y piernas. En la cual me pedirán que me descubra mis piernas y pies. Se me explico que no tendré alteraciones o molestias secundarias y me solicitaran descubrirme únicamente la parte necesaria a explorar. Mi participación será de aproximadamente de 15 minutos.

**Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:** ningún riesgo para mi salud.

El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Estoy de acuerdo en participar en este estudio voluntariamente y no recibiré ningún tipo de remuneración por responder las preguntas o permitir la exploración de mis piernas y pies.

**Nombre y firma del paciente:** \_\_\_\_\_

**Testigos**

\_\_\_\_\_

**DRA. AIDA MURILLO CHAVEZ R2 MF**

**DR. JUAN ISMAEL PARRILL ORTIZ MB MF**

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio: 5768-6000 EXT: 21407



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIALIMSS**  
**UMF 21 FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO**  
**CUESTIONARIO**



FICHA DE IDENTIFICACION			
Nombre:	Numero de afiliación:	Fecha:	
1.- Edad: (años)	2.-Sexo: 1 Masculino 2 Femenino	3. -Estado civil: 1(c) 2(s) 3 (v)	
4. -Escaridad: 4.1(prim. Inc.) 4.2(pirm.) 4. 3(sec. Inc.) 4.4 (sec.) 4.5 (bachillerato) 4.6 (técnico) 4.7 (universidad completa o trunca)			
5 Numero de consultório y turno:			
ANTECEDENTES PERSONALES PATOLOGICOS			
6.-Tiempo de evolución de DM2:	6.1 Tratamiento actual de diabetes mellitus:		
	6.1.1 FARMACO	6.1.2 DOSIS	6.1.3 INTEVRVALO
	A.-INSULINA1		
	B. GBC		
	C METFORMINA		
	D. ACARBOSA		
7:Otras enfermedades:	F. PIOGLITAZONA		

Instrucciones: Marque con una (x) la casilla que más se acerque a la respuesta del paciente respuesta. Solo podrá marcar una casilla por pregunta.

1. ¿Experimenta un dolor profundo, tenso, continuo u opresivo en los pies o las piernas?					2. ¿Usted experimenta sensibilidad o sensibilidad inusual, cuando los pies se tocan o se utilizan en actividades tales como caminar?				
Frecuencia de los síntomas	Intensidad del síntoma				Frecuencia de los síntomas	Intensidad del síntoma			
	No prese nta	Lev e	Modera do	Sever o		No prese nta	Lev e	Modera do	Sever o
Nunca u ocasional (normal)	0.00	0.00	0.00	0.00	Nunca u ocasional (normal)	0.00	0.00	0.00	0.00
Ocasionales pero es anormal (menos de 1 / 3 del tiempo)	0.00	1.00	2.00	3.00	Ocasionales pero es anormal (menos de 1 / 3 del tiempo)	0.00	1.00	2.00	3.00
Con frecuencia (1 / 3 a 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.33	2.33	3.33	Con frecuencia (1 / 3 a 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.33	2.33	3.33
Casi siempre (más de 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.66	2.66	3.66	Casi siempre (más de 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.66	2.66	3.66

3. ¿Usted experimenta ardor en los pies o las piernas?

Frecuencia de los síntomas	Intensidad del síntoma			
	No presencia	Leve	Moderado	Severo
Nunca u ocasional (normal)	0.00	0.00	0.00	0.00
Ocasionales pero es anormal (menos de 1 / 3 del tiempo)	0.00	1.00	2.00	3.00
Con frecuencia (1 / 3 a 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.33	2.33	3.33
Casi siempre (más de 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.66	2.66	3.66

4. ¿Experimenta una sensación similar a un toque eléctrico u oleadas de dolor, en los últimos segundos a minutos en los pies o las piernas?

Frecuencia de los síntomas	Intensidad del síntoma			
	No presencia	Leve	Moderado	Severo
Nunca u ocasional (normal)	0.00	0.00	0.00	0.00
Ocasionales pero es anormal (menos de 1 / 3 del tiempo)	0.00	1.00	2.00	3.00
Con frecuencia (1 / 3 a 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.33	2.33	3.33
Casi siempre (más de 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.66	2.66	3.66

5. ¿Ha experimentado adormecimiento, pérdida de la sensación, o como un anestésico, sin picor en los pies o las piernas?

Frecuencia de los síntomas	Intensidad del síntoma			
	No presencia	Leve	Moderado	Severo
Nunca u ocasional (normal)	0.00	0.00	0.00	0.00
Ocasionales pero es anormal (menos de 1 / 3 del tiempo)	0.00	1.00	2.00	3.00
Con frecuencia (1 / 3 a 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.33	2.33	3.33
Casi siempre (más de 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.66	2.66	3.66

6. ¿Experimenta una sensación de hormigueo o picazón, con o sin una sensación de "adormecido", en los pies o las piernas?

Frecuencia de los síntomas	Intensidad del síntoma			
	No presencia	Leve	Moderado	Severo
Nunca u ocasional (normal)	0.00	0.00	0.00	0.00
Ocasionales pero es anormal (menos de 1 / 3 del tiempo)	0.00	1.00	2.00	3.00
Con frecuencia (1 / 3 a 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.33	2.33	3.33
Casi siempre (más de 2 / 3 del tiempo)	0.00	1.66	2.66	3.66

**EXPLORACION NEUROLOGICA** (se anotara una x en caso de no presentarlo y una paloma en caso de so presentarlo)

	NORMAL		DISMINUIDO		AUSENTE			
REFLEJO ROTULIANO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO		
REFLEJO AQUILEO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO		
SENSIBILIDAD TACTIL	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO		
SENSIBILIDAD TERMICA	IZQUIERDO		DERECHO		IZQUIERDO		DERECHO	
	f	c	f	c	f	c	f	c
SENSIBILIDAD DOLOROSA	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO		

NOTA: en la prueba con monofilamento modificada, se considera NO si hay 3 de 10 sin sentir.

	IZQUIERDA		DERECHA	
MONOFILAMENTO MODIFICADO	SI	NO	SI	NO
SENSIBILIDAD VIBRATORIA	SI	NO	SI	NO
COMORBILIDAD	SI ¿Cuál?		NO	

Considera que su actividad sexual en los últimos 5 años: a- Aumento b- Disminuyo c- igual	Si disminuyo, ¿Cuál es la razón?: a- disminución de deseo b- cansancio c- no tengo pareja d- otra _____
¿Cuántas veces a la semana tiene actividad sexual? a- 1 vez b- 2 veces c- 3 veces d- 4 veces o mas	Le cuesta trabajo tener una erección o excitarse en sus relaciones sexuales: a- Si b- No c- A veces

Diagnostico final: \_\_\_\_\_

### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

R: REALIZADO. P: PENDIENTE.

### GRAFICA DE GANT

ACTIVIDAD	JUNIO		AGOSTO		SEPTIEMBRE		OCTUBRE		ENERO	
	JULIO						NOVIEMBRE		FEBRERO	
	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P
Delimitación del tema a estudiar	x		x							
Recuperación, revisión selección de la bibliografía	x		x							
Elaboración del protocolo	x		x		x		x			
Planeación operativa: Instrumento de evaluación			x		x		x			
Recolección de datos							x		x	
Análisis de resultados									x	
Escritura de tesis, informes, artículos y envío a publicación									x	x
Otras actividades: solicitud de financiamientos, solicitud de análisis específicos, o auditorías.										x

## BIBLIOGRAFIA

- 
- <sup>1</sup> Membreño M. J. P; Zonana N. A. Hospitalización de pacientes con diabetes mellitus. Causas, complicaciones y mortalidad. Rev. Med. IMSS 2005; 43 (2): 97-101.
- <sup>2</sup> Federación mexicana de diabetes.  
[www.fmdiabetes.org/v2/paginas/d\\_numeros.php](http://www.fmdiabetes.org/v2/paginas/d_numeros.php)
- <sup>3</sup> Encuesta Nacional de Salud 2000. Instituto Nacional de Salud Pública.
- <sup>4</sup> Corona-Hernández M, Bautista-Samperio L. Perfil del paciente diabético en una Unidad de Medicina Familiar de la Ciudad de México. Archivos en medicina familiar. Vol. 6 Núm. 2 MG mayo-agosto 2004. pp 40-43.
- <sup>5</sup> Diagnostico de salud de la UMF 21 2009.
- <sup>6</sup> American Diabetes Association. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2007.
- <sup>7</sup> Márquez G. Diabetes control y prevención. Fundación colombiana de diabetes. Volumen 8, numero 2. 2007. Editorial.
- <sup>8</sup> Escobedo de la peña. J; Rico V. B. Incidencia y letalidad de las complicaciones agudas de la diabetes mellitus en México. Salud Pública. México, 1996, 38: 236-242.
- <sup>9</sup> Castro. G, Liceaga. G, Arriola. A, et al. Guía clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético. Medicina Interna de México Volumen 25, núm. 6, noviembre-diciembre 2009. 481-526.
- <sup>10</sup> NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-015-SSA2-1994, "para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en la atención primaria".
- <sup>11</sup> Jensen TS, Backonja MM., Hernández J S., Tesfaye S., Valensi P., Ziegler D. Review: *New perspectives on the management of diabetic peripheral neuropathic pain. Diabetes & Vascular Disease Research.* September 2006, 3(2); 1-12.
- <sup>12</sup> Argoff CE., Backonja MM., Belgrade MJ., Bennett GJ., Clarck MR., Cole BE., Fishbain DA., Irving GA., McCarberg BH., McLean MJ. *Consensus guidelines: assessment, diagnosis and treatment of diabetic peripheral neuropathic pain.* Mayo Clinic Proceedings. 2006, 81(4): 1-32.

---

<sup>13</sup> Castro G., Liceaga G., Arrijoja A., Calleja J. M., Espejel A., Flores J., et al; GUIA CLINICA BASADA EN EVIDENCIA PARA EL MANEJO DEL PIE DIABETICO. Medicina interna México, 2009; 25(6):481-526.

<sup>14</sup> Ramirez-Delgado J. U. Neuropatia dibetica y su tratamiento. Revista clínica del dolor. México. 2004; 1 (6):5-9.

<sup>15</sup> Edward J. Bastyr III, MD1,2; Karen L. Price, PhD1; and Vera Bril, MD3; Development and Validity Testing of the Neuropathy Total Symptom Score-6: Questionnaire for the Study of Sensory Symptoms of Diabetic Peripheral Neuropathy. Clinical therapeutics. 2005; Volumen 27, numero 8.



---

## BIOETICA

En cuanto a consideraciones éticas este protocolo se baso en la Declaración de Helsinki la cual ha sido promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA) como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos.

Se consideraron los artículos señalados en la Ley General de Salud en los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud.

En la Declaración de Helsinki el principio básico es el respeto por el individuo (Artículo 8), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) (Artículos 20, 21 y 22) incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente (Artículos 2, 3 y 10) o el voluntario (Artículos 16 y 18), y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación (Artículo 6), el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad (Artículo 5), y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones (Artículo 9).

El reconocimiento de la creciente vulnerabilidad de los individuos y los grupos necesita especial vigilancia (Artículo 8). Se reconoce que cuando el participante en la investigación es incompetente, física o mentalmente incapaz de consentir, o es un menor (Artículos 23 y 24) entonces el permiso debe darlo un sustituto que vele

---

por el mejor interés del individuo. En este caso su consentimiento es muy importante (Artículo 25).

La investigación se debe basar en un conocimiento cuidadoso del campo científico (Artículo 11), una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios (Artículos 16 y 17),

La probabilidad razonable de un beneficio en la población estudiada (Artículo 19) y que sea conducida y manejada por investigadores expertos (Artículo 15) usando protocolos aprobados, sujeta a una revisión ética independiente y una supervisión de un comité correctamente convocado (Artículo 13). El protocolo deberá contemplar temas éticos e indicar su relación con la Declaración (Artículo 14). Los estudios deberán ser discontinuados si la información disponible indica que las consideraciones originales no son satisfactorias (Artículo 17). La información relativa al estudio debe estar disponible públicamente (Artículo 16). Las publicaciones éticas relativas a la publicación de los resultados y la consideración de potenciales conflictos de intereses (Artículo 27). Las investigaciones experimentales deberán compararse siempre en términos de los mejores métodos, pero bajo ciertas circunstancias un placebo o un grupo de control deberá ser utilizado (Artículo 29). El interés del sujeto después de que el estudio finaliza debería ser parte de un debido asesoramiento ético, así como asegurarle el acceso al mejor cuidado probado (Artículo 30). Cuando se deban testear métodos no probados se deben probar en el contexto de la investigación donde haya creencia razonable de posibles ventajas para los sujetos (Artículo 32). (36, 37, 38).