



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Prevalencia de neuropatía diabética y evaluación de la calidad de vida en pacientes del “MIDE” en la

C.M.F Dr. Ignacio Chávez

T E S I S

Que para obtener el título en:

Medicina Familiar

PRESENTA:

Dra Penelope Wendolin Ramírez López

ASESORES DE TESIS:

Biól. Alberto González Pedraza Avilés
Dr. Oscar Acevedo Giles



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., Agosto 2016.



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.

PREVALENCIA DE NEUROPATÍA DIABÉTICA Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DEL "MIDE" EN LA C.M.F DR. IGNACIO CHÁVEZ

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

DRA PENELOPE WENDOLIN RAMÍREZ LÓPEZ

~~AUTORIZACIONES~~



~~DR JUAN JOSÉ MAZÓN RAMÍREZ~~

~~JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR~~

~~FACULTAD DE MEDICINA~~

~~U.N.A.M.~~



DR GEOVANI LÓPEZ ORTIZ

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

FACULTAD DE MEDICINA

U.N.A.M.



DR ISAIAS HERNÁNDEZ TORRES

COORDINADOR DE DOCENCIA DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

FACULTAD DE MEDICINA

U.N.A.M.

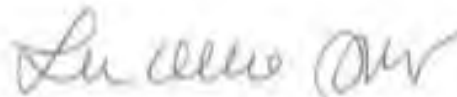
PREVALENCIA DE NEUROPATÍA DIABÉTICA Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DEL "MIDE" EN LA C.M.F DR. IGNACIO CHÁVEZ

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

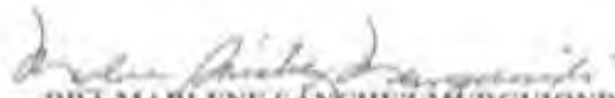
PRESENTA:

DRA PENELOPE WENDOLIN RAMÍREZ LÓPEZ.

AUTORIZACIONES



DR LUIS ALBERTO BLANCO LOYOLA
DIRECTOR DE LA C.M.F. "DR IGNACIO CHAVEZ"



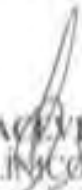
DRA MARLENE SÁNCHEZ MURGUIONDO
COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
DE LA C.M.F "DR IGNACIO CHAVEZ"



DR MIGUEL ÁNGEL HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN DE MEDICINA FAMILIAR DE LA C.M.F. "DR IGNACIO CHAVEZ"



M.C. ALBERTO GONZÁLEZ PEDRAZA AVILÉS
ASESOR METODOLÓGICO DE TESIS
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M



DR OSCAR ACEVEDO GILES
ASESOR CLÍNICO DE TESIS
COORDINADOR DEL MÓDULO MIDE C.M.F. "DR IGNACIO CHAVEZ"

INDICE GENERAL

TEMA	Pág.
1.- INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.....	5
2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
3.- JUSTIFICACIÓN.....	20
4.- HIPÓTESIS.....	21
5.- OBJETIVOS.....	22
6.- METODOLOGÍA.....	23
7.- ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	28
8.- RESULTADOS.....	31
9.- DISCUSIÓN.....	47
10.- CONCLUSIONES.....	50
11.- REFERENCIAS.....	51
12.- ANEXO 1.....	54
13.- ANEXO 2.....	57
14.- ANEXO 3.....	58
15.- ANEXO 4.....	63

1.- INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

GENERALIDADES

La diabetes mellitus pertenece a un grupo de enfermedades metabólicas y es consecuencia de la deficiencia en el efecto de la insulina, causada por una alteración en la función endocrina del páncreas o por la alteración en los tejidos efectores, que pierden su sensibilidad a la insulina. Durante la diabetes mellitus, la glucemia se eleva a valores anormales hasta alcanzar concentraciones nocivas para los sistemas fisiológicos, provocando daño en el tejido nervioso (neuropatías), alteraciones en la retina (retinopatía), el riñón (nefropatía) y en prácticamente el organismo completo, con un pronóstico letal si no se controla.

La diabetes mellitus representa un grave problema de salud pública. Su incidencia oscila entre el 1-2% de la población mundial. La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012 muestra que se incrementó la prevalencia de diabetes hasta en 9.1% en la población mexicana, principalmente en mujeres con más de 40 años.¹

La neuropatía diabética dolorosa es una de las complicaciones frecuentes de la diabetes mellitus y se produce como consecuencia de la disfunción de los nervios periféricos; se manifiesta, en la mayoría de los casos, por la aparición de un tipo específico de dolor neuropático que provoca gran sufrimiento, altos grados de invalidez e importante deterioro de la calidad de vida. Una alta proporción de pacientes diabéticos sufrirá durante algunos años ligera o moderada neuropatía difusa sensorial. La cual se acompaña frecuentemente de parestesias dolorosas y quemantes y dolor lancinante sobre todo en pies, tobillos y pantorrillas de manera bilateral y simétrica; suele darse durante la noche y afectar al sueño. La presencia de dolor indicará la afectación de fibras de pequeño calibre. Existe una clara relación entre el grado de hiperglucemia, la hemoglobina glucosilada y la presencia de neuropatía. La diabetes puede ocasionar neuropatías craneales, mono neuropatías de tronco y extremidades, neuropatía motora proximal (amiotrofia diabética), neuropatía autonómica y polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora.²

El descontrol metabólico y las consecuentes complicaciones se agravan cuando en los servicios de salud no se realiza una eficiente y oportuna detección y seguimiento de grupos con factores de riesgo, aunado a que en la población hay una percepción inadecuada y desconocimiento del riesgo para desarrollar neuropatía diabética. Lo anterior da lugar a que no se realice un diagnóstico oportuno y a que no se dé la pronta incorporación de los pacientes detectados al tratamiento.³

Por consiguiente, se debe señalar la asociación de altas tasas de comorbilidad que inciden en la gravedad de la diabetes y la presencia cada vez mayor de complicaciones micro y macro vasculares por la falta de diagnóstico y tratamiento oportunos y de seguimiento a los pacientes. La escasa utilización de intervenciones eficaces deriva en que hasta el momento no se ha utilizado la evidencia científica disponible en la materia como base para una mejor atención.

Así pues en este estudio se determinará la proporción de individuos con neuropatía diabética ya que el diagnóstico es en esencia clínico. No hay necesidad de realizar estudios electrofisiológicos cuando la historia y los hallazgos físicos son consistentes con el diagnóstico de neuropatía diabética dolorosa.² Lo que permitirá enfocar el diagnóstico prioritario a primer nivel, así como realizar intervenciones multidisciplinarias para modificar si es necesario, la calidad de vida.

Definición de diabetes

Enfermedad sistémica, crónica degenerativa, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales, que se caracteriza por hiperglucemia crónica, debido a la deficiencia en la producción o acción de la insulina, que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas.³

Epidemiología de la DM

La epidemia de la diabetes mellitus (DM) es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una amenaza mundial. Se calcula que en el mundo existen más de 180 millones de personas con diabetes y es probable que esta cifra aumente a más del doble para 2030. En 2005 se registraron 1.1 millones de muertes debidas a la diabetes, de las cuales alrededor de 80% ocurrieron en países de ingresos bajos o medios, que en su mayoría se encuentran menos preparados para enfrentar esta epidemia.³

Durante las últimas décadas el número de personas que padecen diabetes se ha incrementado y actualmente figura entre las primeras causas de muerte en el país. Los datos de ENSANUT 2012 identifican a 6.4 millones de adultos mexicanos con diabetes, es decir, 9.2% de los adultos de México han recibido ya el diagnóstico de diabetes, podría ser incluso el doble, de acuerdo a la evidencia previa sobre el porcentaje de diabéticos que no conocen su condición.⁴

En México, la DM ocupa el primer lugar en número de defunciones por año, tanto en hombres como en mujeres. Las tasas de mortalidad muestran una tendencia ascendente en ambos sexos con más de 70 mil muertes y 400,000 casos nuevos anuales. Cabe señalar que según la Dirección General de Información en Salud en el 2007 hubo un número mayor de defunciones en el grupo de las mujeres (37,202 muertes) comparado con el de los hombres (33,310), con una tasa 69.2 por 100,000 habitantes en mujeres y de 64 en hombres, diferencias importantes a considerar en las acciones preventivas de detección, diagnóstico y tratamiento de este padecimiento. La diabetes no es un factor de riesgo cardiovascular si no un equivalente de enfermedad cardiovascular debido a que el riesgo de sufrir un desenlace cardiovascular es igual al de la cardiopatía isquémica.³

Diagnóstico de la DM

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus, se establece el diagnóstico de diabetes si se cumple cualquiera de los siguientes criterios: presencia de síntomas clásicos y una glucemia plasmática casual ≥ 200 mg/dl; glucemia plasmática en ayuno ≥ 126 mg/dl; o bien glucemia ≥ 200 mg/dl a las dos horas después de una carga oral de 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua, sin olvidar que en la prueba de ayuno o en la prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG), o en ausencia de síntomas inequívocos de hiperglucemia, estos criterios se deben confirmar repitiendo la prueba en un día diferente.³

Complicaciones de la DM

La hiperglucemia crónica de la diabetes se asocia a daños a largo plazo, que provocan disfunción y fallo de varios órganos: en especial, ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos.

Los pacientes con diabetes mellitus desarrollan complicaciones a largo plazo, no siendo la intensidad y duración de la hiperglucemia los únicos factores determinantes para la aparición de dichas complicaciones, en cuyo desarrollo intervienen también otros factores de riesgo, como son la hipertensión arterial, dislipemia y tabaquismo, fundamentalmente. Las complicaciones crónicas de la diabetes se clasifican en: a) macrovasculares; b) microvasculares, que incluiría la retinopatía, nefropatía y neuropatía, y c) el pie diabético, que aparecería como consecuencia de la neuropatía y/o de la afección vascular de origen macroangiopático.

El control de la diabetes mellitus y del resto de factores de riesgo ha demostrado ser capaz de reducir la incidencia de las complicaciones micro vasculares; por tanto, el tratamiento del paciente diabético debe contemplar el abordaje integral del conjunto de factores de riesgo que están presentes en estos pacientes y no sólo la disminución de las cifras de glucemia plasmática.⁵

Neuropatía diabética (ND)

La neuropatía diabética es la gran desconocida, la gran olvidada de las complicaciones crónicas de la diabetes, y ello a pesar de su alta prevalencia, y de sus importantes implicaciones en la morbilidad del paciente diabético. La neuropatía está presente en el 40-50% de los diabéticos después de 10 años del comienzo de la enfermedad, tanto en los tipo 1 como en los tipo 2, aunque menos del 50% de estos pacientes presentan síntomas. Su prevalencia aumenta con el tiempo de evolución de la enfermedad y con la edad del paciente, relacionándose su extensión y gravedad con el grado y duración de la hiperglucemia.⁵

Definición

Presencia de síntomas y/o signos de disfunción nerviosa periférica en las personas con diabetes, tras haber excluido otras causas.² En términos prácticos, suele considerarse este diagnóstico ante la presencia de dos o más signos anormales en la función del sistema nervioso periférico.⁶

La neuropatía diabética puede ser predominantemente somática o autonómica. La primera, a su vez, puede ser sensitiva o motora. La neuropatía diabética dolorosa es una forma clínica de la neuropatía sensitiva.⁶

Epidemiología

Se estima que la prevalencia e incidencia de la neuropatía clínicamente significativa es cercana al 60%. Sin embargo, se pueden demostrar alteraciones electrofisiológicas en casi 100% de los diabéticos, aunque en muchos de estos pacientes la neuropatía es subclínica.¹

Aproximadamente el 15% de pacientes diabéticos se ven afectados por este problema, el cual causa un fuerte impacto en su estado general de salud.²

En la literatura las prevalencias reportadas oscilan del 10-90%,⁷ mientras que la Neuropatía Diabética se ha implicado como directamente causante del 50-70% de las amputaciones no traumáticas.³

Aproximadamente 30 millones sufren alguna forma de neuropatía diabética que es la complicación más frecuente tanto de la diabetes mellitus tipo 1 como de la tipo 2, actualmente es la más frecuente en clínica, afectando hasta 50% de los pacientes al cabo de 25 años de evolución.⁸

El padecimiento supone un importante problema de salud pública puesto que es la complicación microvascular más frecuente de la diabetes mellitus.

Factores de riesgo

El principal factor de riesgo para la Polineuropatía Diabética es la hiperglucemia. Otros factores de riesgo independientes incluyen la edad, la duración de la enfermedad, el tabaquismo, la hipertensión, triglicéridos elevados, mayor IMC, el consumo de alcohol. Los factores de riesgo para el desarrollo de neuropatía diabética dolorosa (NDD) son: los niveles elevados de hemoglobina glucosilada (HbA1c) que reflejan el grado de control de la glucemia en el largo plazo; el tabaquismo, la hipertensión arterial, la obesidad, la hipertrigliceridemia y la hipercolesterolemia. El sexo femenino, la edad avanzada, un incremento en la circunferencia de la cadera y la enfermedad arterial periférica son otros factores de riesgo que favorecen el desarrollo de la NDD.⁶

Fisiología

Si bien la hiperglucemia y la deficiencia de insulina son consideradas importantes promotores de ND, el desorden probablemente resulte de una serie compleja de interacciones metabólicas, vasculares y neurotróficas. En primer término las alteraciones metabólicas inician el daño crónico con la subsecuente pérdida axonal de fibras provistas o no de mielina. A mediano y largo plazo el resultado es la aparición de Polineuropatía Simétrica Difusa.⁶

Factores metabólicos

Con base a la evidencia disponible es posible deducir que las intervenciones terapéuticas que mejoran el control metabólico pueden modificar la historia natural de la ND. De manera similar se ha postulado que las estrategias destinadas a corregir las alteraciones fisiopatológicas que provocan lesión tisular en pacientes diabéticos, pueden

influir en la expresión clínica de las complicaciones de la enfermedad. A continuación enumeramos los más importantes: (1) Glucosilación de proteínas y lípidos. (2) Incremento en la actividad de la vía de polioles y alteración funcional de la ATPasa de Na⁺/K⁺. (3) Alteraciones hemodinámicas. (4) Estrés oxidativo.⁶

Cuadro clínico

La neuropatía diabética se clasifica en varios síndromes, cada uno con un patrón distintivo de compromiso de los nervios periféricos. Es común que coexistan varios síndromes al mismo tiempo, en el momento del diagnóstico, o sobre todo que éstos se sucedan a lo largo del tiempo, uno tras otro, en un mismo paciente, siendo común, para la variante sensitiva, la secuencia: hiperestesia, hipoestesia y anestesia. También suele ocurrir que los síntomas y signos muestren una “marcha” ascendente: primero distal y luego con afección agregada cada vez más proximal también. La NDD puede manifestarse como dolor con los matices: quemante, cortante, con sensaciones eléctricas anormales (“calambres”), con sensación de frío, de compresión, o hiperalgesia, predominantemente de horario nocturno de presentación.⁶

El inicio suele ser bilateral en dedos y pies. En los casos de origen asimétrico, la progresión es hacia la bilateralidad. Puede progresar gradualmente a pantorrillas y rodillas, en cuyo caso los pacientes pueden notar síntomas algícos y/o parestesias de forma conjunta en manos y pies; es característico el déficit sensitivo en calcetín o guante-calcetín y la pérdida o disminución del reflejo aquileo, aunque algunos pacientes que solo tienen afectación de fibras nerviosas pequeñas pueden tener preservados los reflejos y la sensibilidad vibratoria. Los pacientes lo describen con diversos términos: urente, eléctrico, profundo. La alodinia y la hiperalgesia son menos comunes. El dolor suele empeorar por la noche. Otros síntomas que podemos encontrar serían claudicación vascular, signos disautonómicos (coloración de la piel y temperatura anormal, sudoración), depresión y ansiedad, trastornos del sueño, etc.

En la neuropatía diabética dolorosa las manifestaciones sensitivas son las predominantes, y en la mayoría de los casos los síntomas son leves o nulos y la presencia de neuropatía se detecta en el momento del examen físico. En etapas tempranas revela inhibición o pérdida de reflejos aquileos, alteración de la sensación vibratoria y pérdida simétrica distal de sensación cutánea, incluyendo temperatura, tacto fino y dolor. Por lo regular el déficit se restringe a las piernas.

En casos más avanzados puede haber, además, pérdida de los reflejos rotulianos y alteración de la vibración, de la posición de las articulaciones, sensación de dolor profundo en las piernas y pies y, ocasionalmente, en los antebrazos y manos.

El dolor es el síntoma más relevante y presenta diversas características, es descrito como quemante, urente o fulgurante, profundo, con exacerbaciones frecuentes durante el reposo. Menos a menudo el dolor es difuso, acompañado de calambres y parestesias. En las formas más dolorosas se presenta un aumento de la sensibilidad de la piel en la zona afectada que hace intolerable el roce de la ropa o las sábanas.²

Clasificación

No existe una clasificación unánimemente aceptada de neuropatía diabética según la presencia de síntomas y/o signos de disfunción nerviosa en personas con diabetes; no obstante, y basándonos en la forma de presentación clínica y a pesar de la existencia de cuadros mixtos y de que diversas formas pueden estar presentes en un mismo paciente, dividiremos la neuropatía diabética en dos grandes grupos:

Neuropatía somática

Que podría dividirse, a su vez, en 2 subgrupos:

1.- *Neuropatía simétrica o polineuropatía*. Ésta incluiría: Polineuropatía sensitivomotora simétrica distal, que es la forma de presentación más frecuente en el paciente diabético. De comienzo insidioso, afecta fundamentalmente a extremidades inferiores, provocando síntomas sensoriales como hormigueos, hiperestesia, quemazón y dolor, o bien motores, como espasmos, fasciculaciones y calambres, u otros, como acorchamiento e insensibilidad térmica o dolorosa.⁵

– Neuropatía aguda dolorosa, que suele ser de inicio agudo, aparece más frecuentemente en varones y afecta simétricamente a las porciones distales de las extremidades inferiores, sobre todo las plantas, caracterizándose por dolor agudo, quemante y acompañado de hiperestésias cutáneas.⁵

– Neuropatía motora proximal simétrica. Suele presentarse en mayores de 50 años caracterizándose por dolor seguido de debilidad muscular y amiotrofia de comienzo insidioso y carácter progresivo que afecta, sobre todo, a caderas y ambos muslos.⁵

2. *Neuropatías focales y multifocales*. Suelen presentarse en mayores de 50 años con diabetes de larga evolución, caracterizándose por dolor de comienzo agudo o subagudo acompañado de otros síntomas en el territorio del nervio afectado. Se dividen en:

– Mononeuropatías. Afectan a un solo nervio. La forma más frecuente es la afección del III par craneal que cursa con dolor periorbitario, paresia muscular y diplopía con conservación de la movilidad pupilar. También puede afectarse más raramente el VI, IV o VII pares craneales o algunos nervios de extremidades como peroneal, mediano cubital, etc.

– Neuropatía proximal asimétrica. Es de presentación poco frecuente y suele afectar a pacientes con diabetes mal controlada por períodos prolongados y, en general, mayores de 60 años. Su inicio es agudo o subagudo cursando con dolor intenso en la cara anterior del muslo y, en ocasiones, también en región lumbar, glúteo o periné seguido a las pocas semanas de debilidad muscular y amiotrofia.⁵

Neuropatía autonómica. La diabetes mellitus es la causa más frecuente de neuropatía autonómica, afectando al 20-40% de los diabéticos, aunque sólo en el 5% de los casos presentan síntomas. Dada la ubicuidad del sistema nervioso autónomo hace que las posibles manifestaciones clínicas de disfunción abarquen varios órganos y sistemas, siendo más frecuentes las gastrointestinales, las genitourinarias, las cardiovasculares y las sudorales.⁵

– Sistema gastrointestinal. Se pueden presentar gastroparesia con enlentecimiento del vaciado gástrico, manifestándose con sensación de plenitud, náuseas y vómitos con presencia de alimentos no digeridos, anorexia y dolor epigástrico. Puede provocar inestabilidad en el control glucémico con hipoglucemias posprandiales debidas al retraso de la absorción de hidratos de carbono. Igualmente, se pueden presentar alteraciones en la movilidad colónica dando estreñimiento o diarrea líquida, indolora y explosiva, que empeora durante la noche y con las comidas.⁵

– Sistema genitourinario. Se producen alteraciones vesicales con pérdida de la sensación de llenado y disminución de la acción del músculo de trusor dando lugar a aumento del intervalo de tiempo entre micciones, que a la larga puede producir incontinencia o más frecuentemente retención urinaria. Igualmente los diabéticos presentan disfunción eréctil, siendo la neuropatía un factor contribuyente en el 38% de los casos, y el único factor conocido en el 27% de los mismos. La disfunción eréctil suele tener un inicio gradual y progresa con la edad. Los síntomas iniciales consisten en una reducción de la rigidez peneana y una disminución de la frecuencia de las erecciones, tras la cual se produce la abolición completa de éstas. En la disfunción eréctil de los diabéticos pueden influir, además, también causas vasculares (arteriosclerosis acelerada, fugas venosas crecientes con el avance de la edad), ligadas a la medicación, hormonales y psicológicas.⁵

– Sistema cardiovascular. La neuropatía autónoma cardiovascular se asocia a un aumento de muerte súbita, arritmias cardíacas e isquemia miocárdica. Las afectaciones que pueden producirse son: inestabilidad vasomotora, denervación cardíaca, mala adaptación al ejercicio e hipotensión ortostática, producida por afección de baroreceptores aórticos y

carotídeos y con mal pronóstico, ya que la mayoría de los pacientes que la presentan fallecerán a los 3-5 años.⁵

– Sistema sudomotor. La manifestación más frecuente es la anhidrosis en las extremidades inferiores, sobre todo en los pies, con hiperhidrosis en la mitad superior del cuerpo. También se produce sudación facial gustatoria (aparición de sudación profusa en cara, cuello y hombros tras empezar a comer) en relación con la ingesta de determinados alimentos.⁵

– Sistema endocrino. Pueden existir hipoglucemias inadvertidas por fallo de la respuesta simpática a la hipoglucemia. Puede provocar graves episodios neuroglucopénicos.⁵

Diagnóstico

Es clínico. No hay necesidad de realizar estudios electrofisiológicos cuando la historia y los hallazgos físicos son consistentes con el diagnóstico de neuropatía diabética dolorosa.²

El inicio suele ser bilateral en dedos y pies. En los casos de origen asimétrico, la progresión es hacia la bilateralidad. Puede progresar gradualmente a pantorrillas y rodillas, en cuyo caso los pacientes pueden notar síntomas álgidos y/o parestesias de forma conjunta en manos y pies; es característico el déficit sensitivo en “calcetín o guante-calcetín” y la pérdida o disminución del reflejo aquileo, aunque algunos pacientes que solo tienen afectación de fibras nerviosas pequeñas pueden tener preservados los reflejos y la sensibilidad vibratoria.

Los pacientes lo describen con diversos términos: urente, eléctrico, profundo. El dolor suele empeorar por la noche. Otros síntomas que podemos encontrar serían claudicación vascular, signos disautonómicos (coloración de la piel y temperatura anormal, sudoración), depresión y ansiedad, trastornos del sueño, etc.²

Evaluación

El estudio sistematizado del dolor comprende la valoración de la historia clínica, la exploración física (neurológica) y las pruebas diagnósticas. Es fundamental valorar la intensidad del dolor y utilizar cuestionarios específicos de dolor neuropático como el DN-4 (tabla 1).²

El Cuestionario DN 4 es de particular interés ya que puede ser completado rápidamente, es fácil de usar y tiene un buen rendimiento diagnóstico: para una puntuación

>4/10, tiene una sensibilidad del 83% y una especificidad del 90% para el diagnóstico de dolor neuropático. La principal ventaja de las herramientas de detección es identificar a los pacientes potenciales con la neuropatía, en particular por los no especialistas. Sin embargo, estas herramientas no logran sustituir el juicio clínico.²

Tabla 1. Cuestionario DN-4 (Versión española del cuestionario DN-4).

ENTREVISTA AL PACIENTE						
<u>Pregunta 1:</u> ¿Tiene su dolor alguna de estas características?						
1	Quemazón	<table border="1"><tr><td>Si</td><td>No</td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>	Si	No		
Si	No					
2	Sensación de frío doloroso	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>				
3	Descargas eléctricas	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>				
<u>Pregunta 2:</u> ¿Tiene en la zona donde le duele alguno de estos síntomas?						
4	Hormigueo	<table border="1"><tr><td>Si</td><td>No</td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>	Si	No		
Si	No					
5	Pinchazos	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>				
6	Entumecimiento	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>				
7	Escozor	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>				
EXPLORACIÓN DEL PACIENTE						
<u>Pregunta 3:</u> ¿Se evidencia en la exploración alguno de estos signos en la zona dolorosa?						
8	Hipoestesia al tacto	<table border="1"><tr><td>Si</td><td>No</td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>	Si	No		
Si	No					
9	Hipoestesia al pinchazo	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>				
<u>Pregunta 4:</u> ¿El dolor se provoca o intensifica por?						
10	El roce	<table border="1"><tr><td>Si</td><td>No</td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>	Si	No		
Si	No					

La presencia de una neuropatía periférica, una insuficiencia vascular y una alteración de la respuesta a la infección hace que el paciente diabético presente una vulnerabilidad excepcional a los problemas de los pies. La diabetes mellitus constituye una de las principales causas de amputación no traumática de los pies. La prevalencia de amputaciones entre los diabéticos es del 2% y la incidencia de úlceras del 6%⁵. El riesgo de desarrollo de úlceras aumenta en los pacientes con una evolución de la diabetes superior a 10 años, de sexo masculino, con un escaso control metabólico y que presentan complicaciones cardiovasculares, oculares o renales.

Tratamiento

En la atención de nivel primario, los aspectos más importantes del tratamiento son El control de la glucemia (mediante intervenciones no farmacológicas y si es necesario, farmacológicas), los cuidados de los pies, y los medicamentos analgésicos.

Los antiinflamatorios no esteroides pueden alterar la función renal en pacientes diabéticos vulnerables, mediante el mecanismo de inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Asimismo, su uso crónico puede causar hemorragia del tubo digestivo, especialmente en ancianos. Los fármacos ibuprofeno (600 mg cuatro veces al día) y sulindaco (200 mg dos veces al día) reducen significativamente las puntuaciones en escalas que miden parestesias en pacientes diabéticos.⁶

Los antiinflamatorios no esteroides no deben utilizarse en monoterapia de la neuropatía diabética. Deben tener un papel adyuvante, para el alivio del dolor en el corto plazo en pacientes con un riesgo bajo de disfunción renal y de hemorragia gastrointestinal que reciban una educación y un monitoreo adecuado sobre efectos adversos.⁶

Los antidepresivos tricíclicos (ADTC) son los agentes de primera línea en el tratamiento de la NDD, si bien sus efectos secundarios limitan su uso, e incluyen xerostomía, constipación, mareo, visión borrosa, retención urinaria (efectos anticolinérgicos); sedación, hipotensión postural (efectos histaminérgicos y α 1-adrenérgicos); arritmias.⁶

Hasta una tercera parte de los enfermos no toleran sus efectos secundarios, sobre todo la sedación, lo que obliga a suspenderlos. Los más utilizados son la desipramina, la imipramina y la amitriptilina, a dosis variables (dosis respuesta) y acumulativas.

Los efectos adversos de la amitriptilina se presentan cuando la dosis supera los 100 mg/día; están contraindicados en el caso de problemas cardíacos como insuficiencia cardíaca o cardiopatía isquémica; otras contraindicaciones son la epilepsia y el glaucoma. Estas desventajas la convierten en un fármaco de segunda o tercera línea en los pacientes con NDD.⁶

En general, los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (SSRI), son mejor tolerados (por ejemplo la paroxetina) pero menos efectivos (por ejemplo la fluoxetina) que los antidepresivos tricíclicos en la NDD, y no deben considerarse en esquemas de monoterapia.⁶

Los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina y noradrenalina (ISRSN), la duloxetina y la venlafaxina, bloquean a los transportadores de serotonina y noradrenalina, lo que se traduce en una disminución de la percepción del dolor.⁶

La duloxetina a dosis de 60 a 120 mg/ día reduce al menos en un 50% la intensidad del dolor por NDD en las primeras 12 semanas de inicio, en un 50% de los pacientes. Los efectos secundarios son similares a los informados para los ADTC pero con menor frecuencia. El principal motivo de suspensión por efectos adversos es la hipertensión arterial moderada (12%).⁶

La venlafaxina ha sido menos evaluada, tiene igual efecto terapéutico que la imipramina y la duloxetina en el control del dolor, con menos efectos secundarios e inicio más rápido, pero el tratamiento resulta más costoso.

Los antiepilépticos tienen acción central y periférica y disminuyen la excitabilidad nerviosa. La carbamacepina es el fármaco mejor conocido, empleado para tratar la NDD, en sus efectos adversos (somnolencia, mareo, ataxia). Sin embargo, no existen ensayos clínicos de calidad, sobre su eficacia en la NDD. La gabapentina, a dosis de 900 mg/día hasta 3600 mg/día indujo una disminución del dolor mayor al 50% en el 60% de los pacientes, en comparación con el placebo que produjo este efecto en 33%. La pregabalina, a dosis de 300 a 600 mg/día redujo en 50% o más el dolor en un 39% a 46% de los pacientes, en comparación con el 22% con placebo; esta eficacia fue similar a la obtenida con duloxetina.⁶

Los agonistas opioides y derivados de la morfina (tramadol, oxicodona, etc.) modulan el dolor mediante la acción a nivel de receptores para el dolor, interneuronas, receptores post-sinápticos y vías descendentes. Estos medicamentos se utilizan como tratamientos adyuvantes, como por ejemplo, en combinaciones de gabapentina y morfina, lo que aumenta la eficacia terapéutica de los dos agentes analgésicos. Evidentemente, con el uso de estos medicamentos, los efectos secundarios se incrementan, con más frecuencia náusea, vómito, mareo y constipación.⁶

Con el fin de orientar la elección inicial de fármacos en el manejo analgésico de la NDD, se han empleado los índices NTT (número de pacientes necesarios para tratar: para obtener un paciente con un 50% de alivio del dolor) para evaluar la eficacia, y NNH (número de pacientes necesarios para dañar: para que un paciente suspenda el tratamiento debido a algún efecto adverso) para evaluar la tolerabilidad. De acuerdo con los valores de NTT para los fármacos más utilizados, los más eficaces serían, en orden decreciente: 1. Antidepresivos tricíclicos. 2. Valproato. 3. Carbamacepina/fenitoina. 4. Opioides. 5. Tramadol. 6. Gabapentina/pregabalina. 7. SNRI: duloxetina.⁶

CALIDAD DE VIDA (CV)

El concepto de calidad de vida ha comenzado a utilizarse cada vez más en el campo de las evaluaciones en salud o como medida de bienestar. Pese a esto, no existe una definición única del concepto ni una completa diferenciación con otros conceptos similares, siendo frecuentemente mal utilizada. Según Sesún Ferrans; Calidad de vida general definida como el bienestar personal derivado de la satisfacción o insatisfacción con áreas que son importantes para él o ella. Hornquist (1982) define en términos de satisfacción de necesidades en las esferas física, psicológica, social, de actividades, material y estructural.⁹

Bajo esta perspectiva, la CV es equivalente a la suma de los puntajes de las condiciones de vida objetivamente medibles en una persona, tales como salud física, condiciones de vida, relaciones sociales, actividades funcionales u ocupación. Este tipo de definición permitiría comparar a una persona con otra desde indicadores estrictamente objetivos.

Con el reconocimiento de que, para comparar el estado de salud de las poblaciones de diferentes países se requiere de instrumentos estandarizados, en 1991 se inició el proyecto conocido como “Evaluación internacional de la calidad de vida” (International Quality of Life Assessment Project, IQOLA) para traducir, adaptar y probar la aplicabilidad intercultural de un instrumento genérico denominado Encuesta de Salud SF-36 (Short Form 36 Health Survey).

Inicialmente, este instrumento se usó en el estudio de resultados médicos (Medical Outcomes Study, MOS), donde se demostró su validez y confiabilidad; así mismo, se determinaron las normas de comparación para la población de Estados Unidos de América (EUA). Existen seis versiones de la Encuesta SF-36 en castellano que se han adaptado y utilizado en Argentina, Colombia, España, Honduras y México, así como entre la población México-norteamericana de EUA. Los investigadores de estos países tienen como objetivo final la adaptación y el establecimiento de normas de las escalas de la Encuesta SF-36 para su uso en poblaciones genéricas y específicas.⁹

Generalidades de la Encuesta SF-36

La SF-36 evalúa aspectos de la calidad de vida en poblaciones adultas (mayores de 16 años). Es un instrumento desarrollado a partir de una extensa batería de cuestionarios utilizados en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study) (MOS). Detecta tanto estados positivos de salud como negativos, así como explora la salud física y la salud mental.

Consta de 36 temas, que exploran 8 dimensiones del estado de salud: función física; función social; limitaciones del rol: de problemas físicos; limitaciones del rol: problemas emocionales; salud mental; vitalidad; dolor y percepción de la salud general. Existe un

elemento no incluido en estas ocho categorías, que explora los cambios experimentados en el estado de salud en el último año.

No está diseñado para proporcionar un índice global, aunque en ocasiones se han propuesto puntuaciones resumen de salud física y de salud mental, mediante la combinación de las respuestas de los temas.

El cuestionario detecta tanto estados positivos de salud, como negativos. El contenido de las cuestiones se centra en el estado funcional y el bienestar emocional. Su ámbito de aplicación abarca población general y pacientes, y se emplea en estudios descriptivos y de evaluación.

Existe una “versión estándar” que hace referencia al estado de salud en las 4 semanas anteriores y una “versión aguda” que evalúa la semana anterior.

El SF-36 contiene 36 temas formando 8 dimensiones.¹⁰

2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La neuropatía diabética (ND) afecta a más del 60% de los pacientes con diabetes mellitus, y la diabetes ocupa el noveno lugar mundial como causa de muerte, mientras que en nuestro país es la segunda causa de decesos por sus complicaciones como infarto, accidente vascular cerebral, ceguera y amputación no traumática.

El dolor neuropático es producto del daño o la disfunción del sistema nervioso que normalmente interviene en las señales del dolor. Puede deberse a un variado grupo de desórdenes que afectan tanto al sistema nervioso central como al periférico, y que incluyen a la neuropatía diabética, la neuralgia post-herpética, la neuralgia del trigémino, el dolor neuropático asociado al cáncer, el accidente cerebrovascular (ACV), la esclerosis múltiple, y la lesión de la medula espinal.

El dolor neuropático suele tener un impacto significativo en la calidad de vida de la persona. Frecuentemente es difícil de tratar, porque es resistente a muchas medicaciones, y por los efectos adversos asociados a las medicaciones que si resultan efectivas.

El dolor neuropático es una condición que suele ser altamente incapacitante, es común observar que los pacientes afectados tienen depresión asociada, ya sea por múltiples comorbilidades o bien secundaria a su dolor crónico.

No se conoce con exactitud la prevalencia del dolor neuropático en la población general, pero se cree que podría ser de 1 a 2% según estimaciones de prevalencia hechas en EE.UU. y Gran Bretaña. Aún menor es la información sobre dichas prevalencias en la población de adultos mayores en países latinoamericanos como el nuestro, así como sobre algunas de las posibles consecuencias de esta patología, por lo anterior, se plantea las siguientes preguntas de investigación:

¿Cuál es la prevalencia de neuropatía diabética?

¿Existe relación entre la neuropatía diabética y la calidad de vida relacionada con la salud?

3.- JUSTIFICACIÓN

Se estima que la prevalencia e incidencia de la neuropatía clínicamente significativa es del 60% y afecta aproximadamente a 30 millones de personas en el mundo. Así mismo es la más común de las complicaciones microvasculares de la diabetes mellitus, siendo causa importante de morbilidad y mortalidad. Es por eso que en este estudio consideramos importante realizar un diagnóstico de primer nivel como medida del impacto en el control de la Neuropatía Diabética.

Debido al carácter multifactorial de la neuropatía diabética el tratamiento se basa en el diagnóstico oportuno y eficaz, lo cual sin duda redundará en beneficio de la calidad de vida de los pacientes afectados con este tipo de dolor.

Es claro que una respuesta favorable es más probable en los pacientes en quienes se establece un diagnóstico temprano, lo que puede favorecer un mejor control glucémico, además de incidir sobre otros factores de riesgo, como disminuir traumatismos de los pies, un mejor control de los procesos infecciosos y de las ulceraciones antes de que sean incontrolables y lleven a las amputaciones.

4.- HIPÓTESIS

4.1 Hipótesis Nula:

No habrá relación estadísticamente significativa entre la presencia de neuropatía diabética y la calidad de vida

4.2 Hipótesis alterna:

Sí habrá relación estadísticamente significativa entre la presencia de neuropatía diabética y la calidad de vida.

5.- OBJETIVOS

5.1 Objetivo General:

Determinar la prevalencia de neuropatía diabética y relacionarla con la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes del “Módulo Integral de Diabetes por Etapas” (MIDE), en la C.M.F. Dr. Ignacio Chávez del ISSSTE.

5.2 Objetivos Específicos:

I.- Determinar la prevalencia de neuropatía diabética con base al diagnóstico clínico basado en la exploración física con monofilamento.

Determinar la prevalencia de neuropatía diabética con base en el cuestionario DN-4

II.- Evaluar la calidad de vida en los pacientes en total y por cada una de sus dimensiones con base en el cuestionario SF-36: función física; función social; limitaciones del rol: de problemas físicos; limitaciones del rol: problemas emocionales; salud mental; vitalidad; dolor y percepción de la salud general

III.- Identificar los factores de riesgo socio demográficos, relacionados con la neuropatía diabética: sexo, edad, estado civil y escolaridad.

IV.- Identificar los factores de riesgo médico y de salud, relacionados con la neuropatía diabética: tiempo de diagnóstico de la DM, sobrepeso u obesidad, presencia de HTA, alcoholismo, tabaquismo, antecedentes genéticos.

V.- Determinar asociación entre la diagnóstica de neuropatía diabética por exploración física y la diagnóstica por cuestionario DN-4.

VI.- Determinar la razón de momios u Odds Ratio entre el diagnóstico de neuropatía diabética y las variables de estudio consideradas como posibles factores de riesgo según la literatura

6.- METODOLOGÍA

6.1 Tipo de estudio:

Estudio descriptivo, transversal, prolectivo y analítico.

6.2 Población; lugar y tiempo:

Población: Pacientes del módulo “MIDE” con diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 2 de al menos un año de evolución.

Lugar: Clínica de Medicina Familiar “Dr. Ignacio Chávez. ISSSTE, calle Oriental # 10, esquina Tepetlapa. Delegación Coyoacan. México D.F.

Tiempo: meses de junio, julio y agosto de 2016.

6.3 Tipo y tamaño de muestra:

Muestreo no probabilístico por conveniencia. Cálculo de tamaño de muestra para estudios descriptivos con población desconocida:

$$no = \frac{Z^2 pq}{e^2}$$

$$Z= 1.96$$

$$p= 0.2$$

$$q= 0.8$$

$$e= 0.8$$

$$n= 96$$

6.4 Criterios de selección:

6.4.1 Criterios de inclusión:

Pacientes diabéticos tipo 2.

Pacientes que acepten participar en el estudio mediante la firma de un consentimiento informado por escrito.

Ambos sexos (Masculino-Femenino)

Grupos de edad mayores de 18 años

Pacientes con 1 a más de 20 años de evolución de diabetes.

6.4.2 Criterios de exclusión:

Pacientes que no sea posible realizar diagnóstico de neuropatía

6.4.3 Criterios de eliminación:

Pacientes cuya información no esté completa.

6.5 Variables del estudio:

Nombre / variable	Tipo	Escala de medición	Valores de respuesta
Alcoholismo	Cualitativo	Nominal	1=Positivo y 2=Negativo
Tabaquismo	Cualitativo	Nominal	1=Positivo y 2=Negativo
Antecedentes Genéticos	Cualitativo	Nominal	1=Si y 2=No
Presencia de Hipertensión	Cualitativo	Nominal	1=Si y 2=No
Control glucémico	Cualitativo	Nominal	1=Controlado y 2=Descontrolado
Edad	Cuantitativa	Continua	Número de años cumplidos
Sexo	Cualitativa	Nominal	1= femenino y 2= masculino
Edo. Civil	Cualitativa	Nominal	1.- Soltero, 2.- Casado, 3.- Unión Libre, 4.- Viudo ó 5.- Divorciado
Escolaridad	Cualitativa	Ordinal	1: Primaria, 2: Secundaria, 3: Bachillerato, 4: Licenciatura
Tiempo de Dx.	Cuantitativa	De razón	Números enteros y fracciones/año.
Calidad de vida.	Cuantitativa	De razón	Números enteros
Presencia de neuropatía	Cualitativo	Nominal	1.- Presencia y 2.- Ausencia
Índice de masa corporal	Cualitativo	Ordinal	1.- Desnutrido, 2.- Normal, 3.- Sobrepeso y 4.- Obesidad

6.6 Diseño de estudio

Se solicitó firma de consentimiento informado, (Anexo No 1), se aplicó ficha de identificación para obtención de variables sociodemográficas y médicas, (Anexo No 2), se aplicó cuestionario SF-36 para valoración de la calidad de vida relacionada con la salud, (Anexo No 3), se realizó diagnóstica de neuropatía diabética por exploración física con monofilamento y por cuestionario DN-4 (Anexo No 4), y se realizó determinación de hemoglobina glucosilada con equipo y material del módulo de diabetes (MIDE).

El diagnóstico de neuropatía diabética se realizó con base a dos criterios:

- ✓ Monofilamento y criterio diagnóstico clínico de neuropatía diabética sensorial.
- ✓ Cuestionario DN-4 para diagnóstico de neuropatía. La escala ND 4, es el cuestionario Douleur Neuropathique-4 items (DN4), validado al castellano, consta de 10 ítems, que consiste en descripciones y signos de dolor que se evalúan con 1 (sí) o 0 (no) para identificar a pacientes que tienen una gran probabilidad de tener componente de dolor neuropático. Las puntuaciones de los ítems individuales se suman para obtener una puntuación total máxima de 10, con un punto de corte ≥ 4 . tiene una sensibilidad de un 83% y una especificidad del 90%.

La interpretación del control glucémico fue de acuerdo a las recomendaciones de glucemia para adultos con diabetes que no sean mujeres embarazadas según la Sociedad Americana de Diabetes:

Con base en la hemoglobina glucosilada:

Controlado: menor de 6.9

Descontrolado: 7.0 o mayor

El diagnóstico de dependencia al alcohol se realizó según AUDI; con una puntuación total igual o mayor de 10 puntos.

El diagnóstico de tabaquismo se realizó con base a pregunta expresa al paciente sobre la condición.

6.7 Análisis estadístico

Para las variables medidas cuantitativamente se utilizó estadística descriptiva a través de medidas de tendencia central como media o promedio aritmético y mediana, y medidas de dispersión como rango, desviación estándar y varianza.

Para las variables cualitativas se utilizó frecuencias y porcentajes.

Para relacionar la presencia de neuropatía diabética con la calidad de vida se utilizó la prueba paramétrica de *t de student* de muestras independientes, si se presenta distribución

normal en las variables, o la prueba de U de *Mann-Whitney* si no la presentan. Para medir normalidad se utilizó la prueba de *Kolmogorov-Smirnov* con corrección de *Lilliefors*

Para relacionar la presencia de neuropatía diabética con los factores de riesgo se utilizó *U de Mann-Whitney*. Todas con nivel de significancia de 0.05. Programa estadístico SPSS versión 22.

Para el análisis de los factores de riesgo se realizó la determinación de razón de *momios u odds ratio*. Programa estadístico EPI INFO 7.

7.- ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

7.1 Cronograma

ETAPAS	Marzo/2016	Abril/2016	Mayo/2016	Junio/2016	Julio/2016	Noviembre/2016
Elaboración de proyecto	X					
Presentación de proyecto	X					
Revisión bibliográfica		X				
Elaboración del instrumento			X			
Aplicación del instrumento				X		
Tabulación de datos				X	X	
Elaboración del escrito final					X	
Presentación del informe					X	
Sustentación						X

7.2 Recursos

7.2.1 Recursos humanos:

Dra. Penélope Ramírez López. Médico residente de tercer año, responsable de la investigación.

Dr. Oscar Acevedo Giles. Asesor de tema

Biól. Alberto González Pedraza Avilés. Asesor metodológico.

7.2.2 Recursos Materiales

Recursos de oficina: \$1,500.00 aproximadamente.

(Papel, fotocopias, lápices, plumas, folders, tablas... etc.)

Costo de tesis: \$2,500.00 aproximadamente.

(Impresión de Tesis)

7.2.3 Recursos físicos

Consultorio del Módulo integral de diabetes por etapas (MIDE) de la Clínica de Medicina Familiar Dr. Ignacio Chávez del ISSSTE:

7.3 Aspectos y consideraciones Éticas

Los investigadores reconocen apegarse íntegramente a las normas y preceptos que rigen a la investigación en seres humanos, principalmente en lo concerniente a:

7.3.1 Declaración de Helsinki. AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Introducción 1, 2, Principios generales 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, Riesgos costos y beneficios 16, 17, 18. Requisitos científicos y protocolos de investigación 22, Comités de ética e investigación 23, Privacidad y confidencialidad 24, Consentimiento informado 25, 26, 27, 31, 36.

7.3.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Artículos: 13, 14, 16, 17, 20-27, 98-112. Con base en el artículo 17, esta investigación se clasifica como tipo II, investigación con riesgo mínimo

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Artículos 3 Dignidad Humana y Derechos humanos, artículo 4 beneficios y efectos nocivos, artículo 5 Autonomía y responsabilidad individual, Artículo 6 Consentimiento, Artículo 9 privacidad y confidencialidad, Artículo 10 igualdad, justicia y equidad, Artículo 11 No discriminación y no estigmatización, Artículo 15 Aprovechamiento compartido de los beneficios.

7.3.3.- Consentimiento Informado.

Con base en la Declaración de Helsinki en sus artículos 26 a 31, y el Reglamento de Ley General de salud en Materia de Investigación a todos los pacientes que aceptaron participar se les solicitó la firma por escrito de un consentimiento informado.

8.- RESULTADOS

Para el análisis de los resultados se usó el programa estadístico *SPSS V. 22.0*, así como el programa Excel para captura de los datos. Se incluyeron 97 pacientes con promedio de edad de 60.89 ± 9.56 con rango de 46, la edad que predominó oscilaba entre los 50 y 70 años de edad (fig. 1), el 64.9% pertenecían al sexo femenino (fig. 2), el 63.9% del total de los pacientes tenían pareja (fig. 3) y sólo el 19.6% cursaron alguna licenciatura (fig. 4). Los resultados se describen a detalle en la tabla 1.

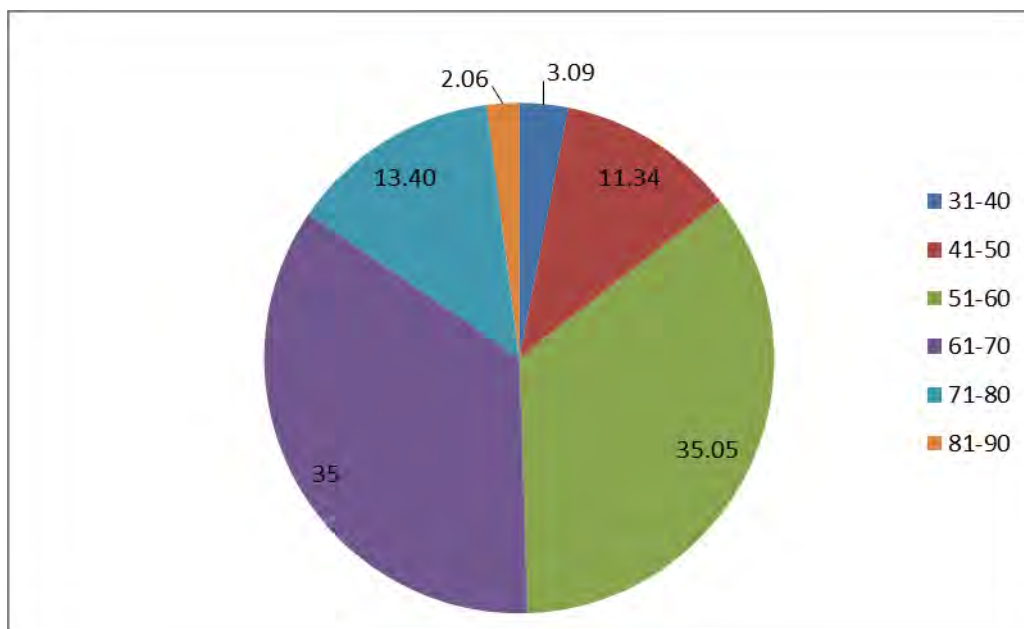


Figura 1. El gráfico muestra los rangos de edades obtenidos en los pacientes encuestados. Las edades se clasificaron en 7 rangos que van de los 31 a 90 años, con intervalos de 10 años en cada rango.

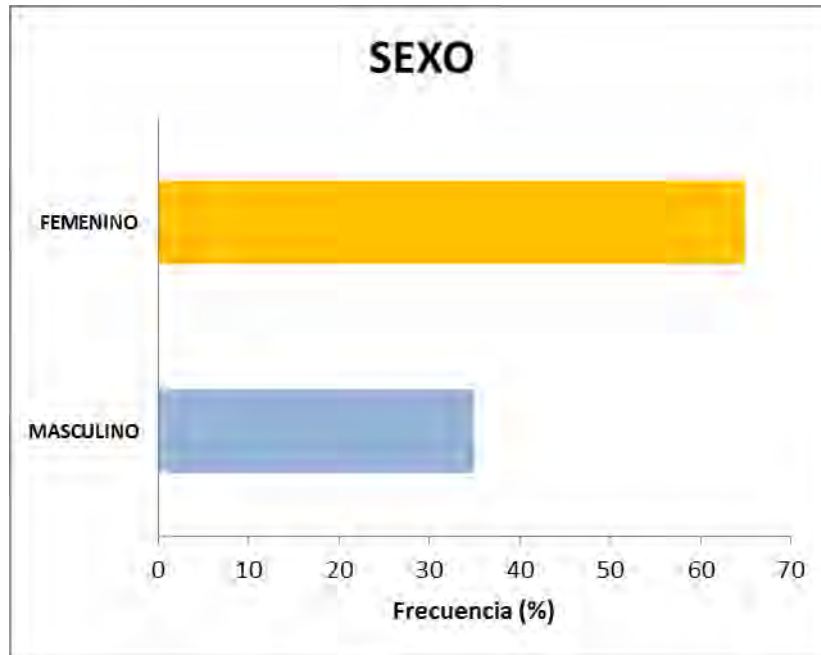


Figura 2. El gráfico muestra el porcentaje por sexo masculino y femenino.

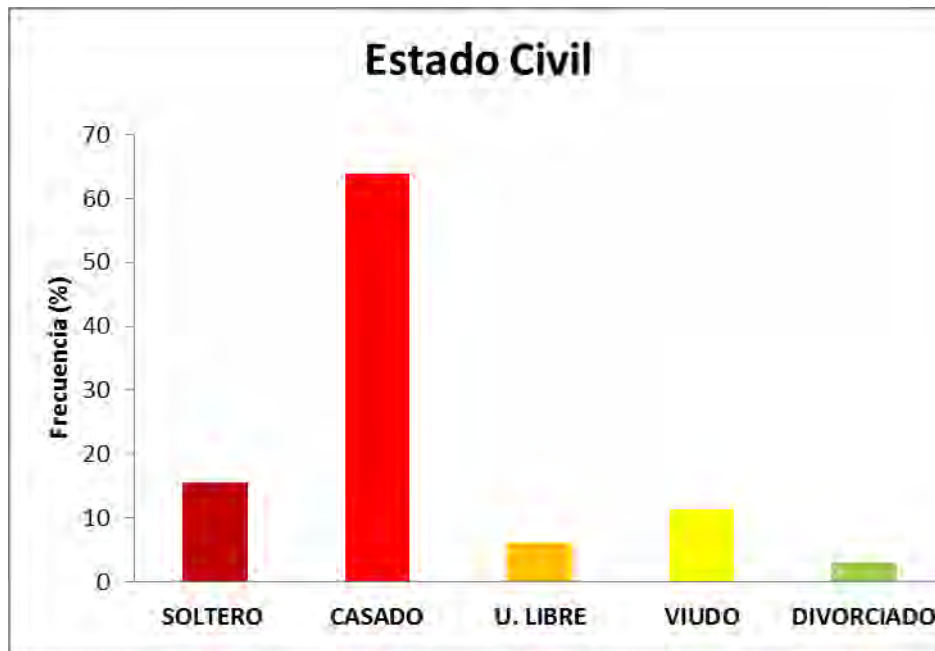


Figura 3. El gráfico muestra en porcentaje (%) del estado civil que presentaron los pacientes encuestados en el presente estudio.



Figura 4. El gráfico muestra el grado escolar de los pacientes estudiados.

Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Masculino	34	35.1	35.1
Femenino	63	64.9	100.0
Estado civil			
Soltero	15	15.5	15.5
Casado	62	63.9	79.4
Unión libre	6	6.2	85.6
Viudo	11	11.3	96.9
Divorciado	3	3.1	100.0
Escolaridad			
Primaria	21	21.6	21.6
Secundaria	29	29.9	51.5
Bachillerato	28	28.9	80.4
Licenciatura	19	19.6	100.0
Total	97	100.0	

Tabla 1: Características sociodemográficas de la población.

Con relación a las características médicas, el 63.9% de los pacientes tenía 10 años o menos de diagnóstico de diabetes, con promedio de 2.39 +/-1.38 (I.C. 95% 2.1-2.6) (fig. 5), el 61.9% están controlados, promedio de hemoglobina glucosilada de 6.7 +/- 1.1, (IC 95% 6.5-7.0), (fig. 6), sólo 11.1% presentaron peso normal, promedio de IMC de 28.42 +/- 9.26, (I:C: 95% 26.5-30.3), (fig. 7), el 54.6% padece de Hipertensión Arterial (fig. 8) y se identificaron el mismo porcentaje (6.2%) de pacientes con tabaquismo y con alcoholismo (fig. 9). Resultados descritos a detalle en las tablas 2 y 2a.

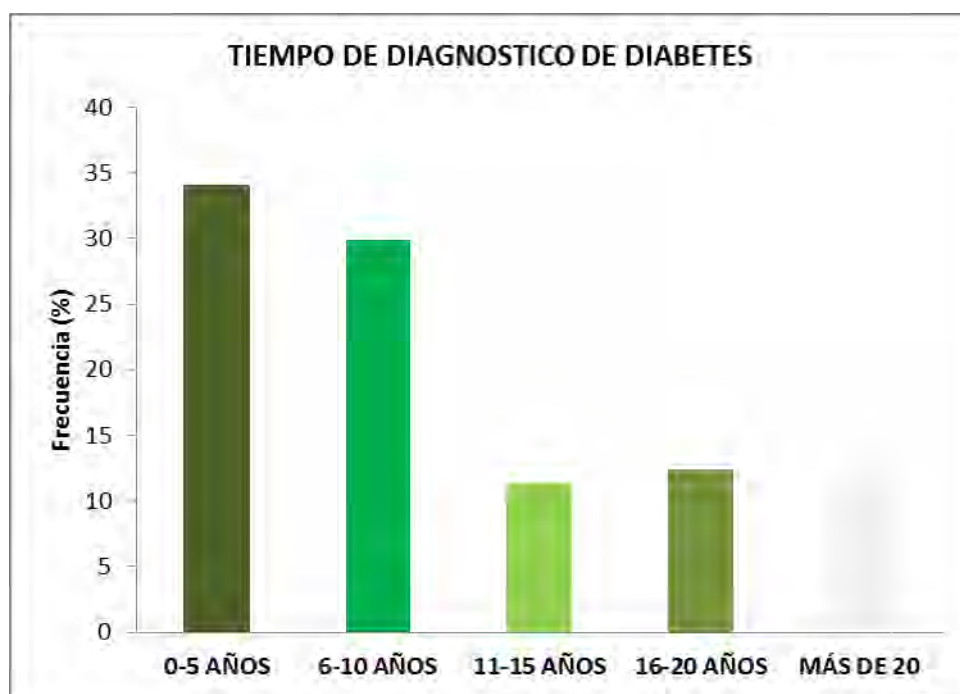


Figura 5. El gráfico muestra el tiempo de diagnóstico de la diabetes.

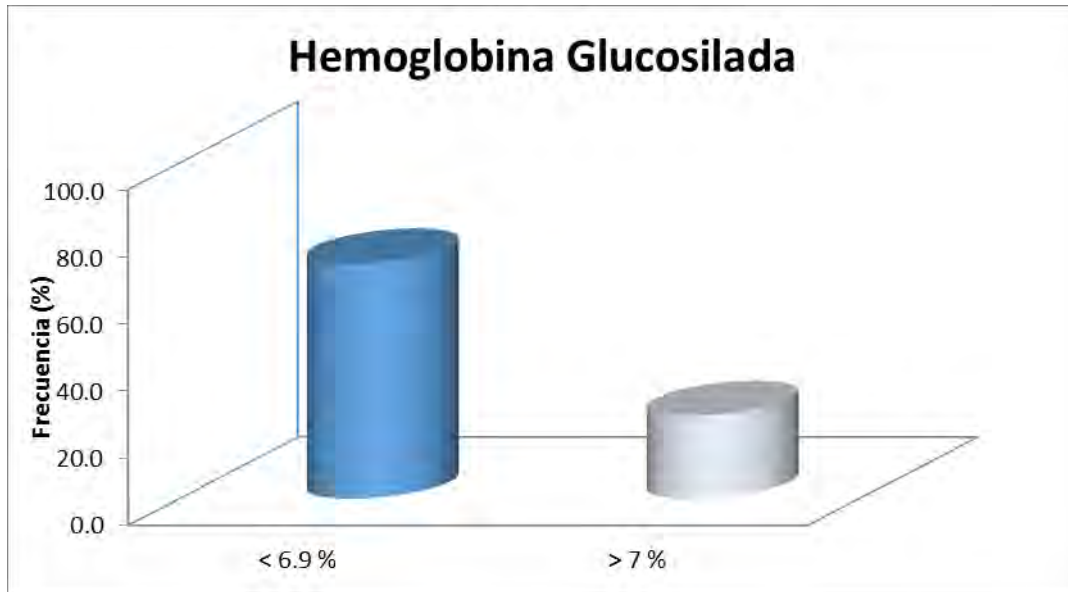


Figura 6. El gráfico muestra la clasificación para los pacientes con base a su hemoglobina glucosilada.

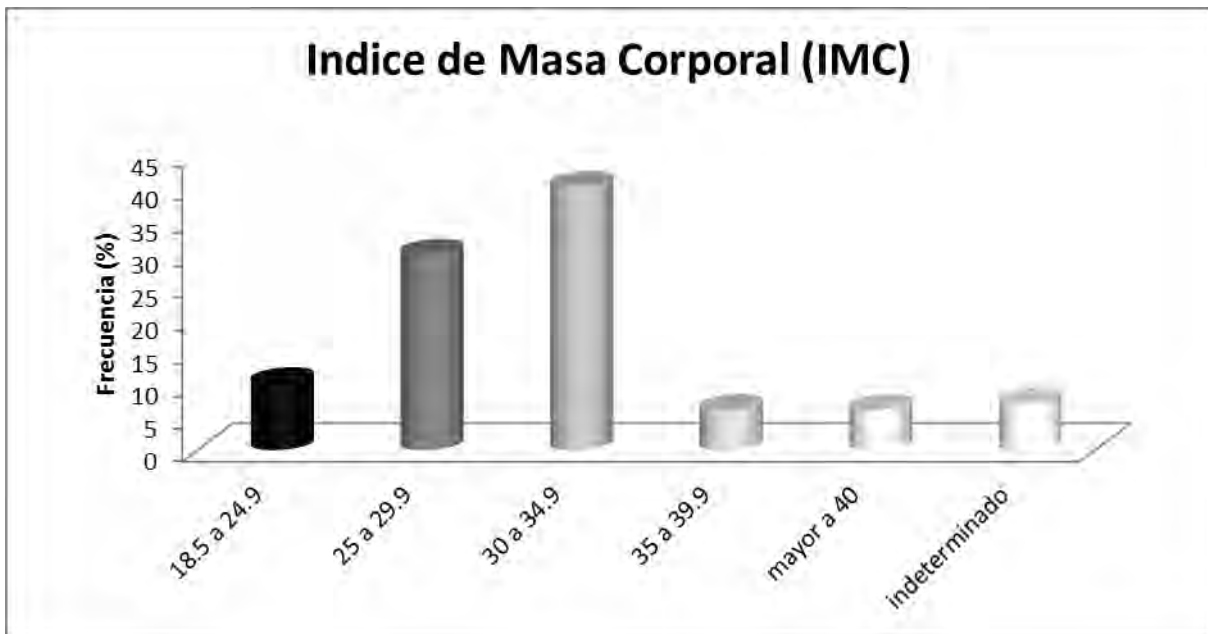


Figura 7. El gráfico muestra el porcentaje de índice de masa corporal (IMC).

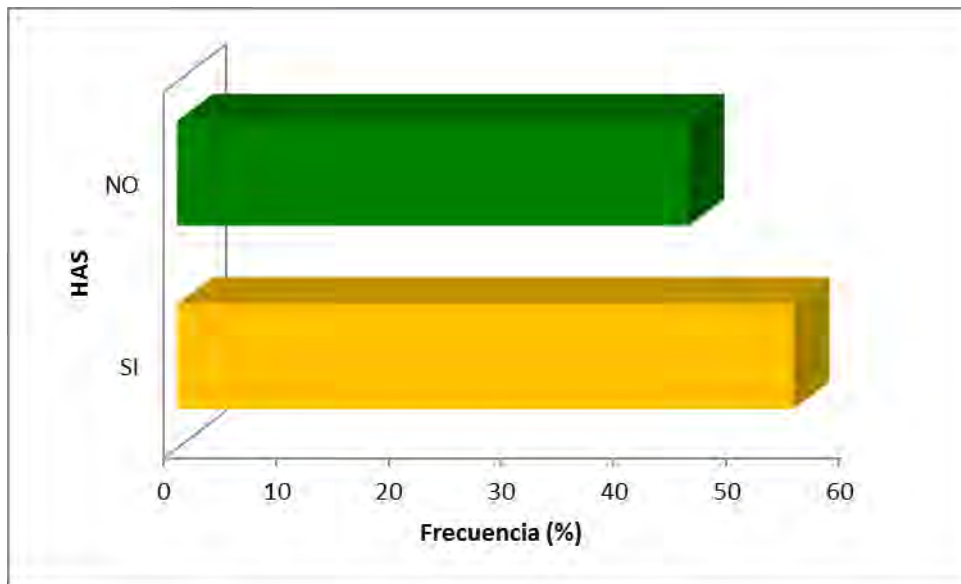


Figura 8. El gráfico muestra la prevalencia en porcentaje de hipertensión arterial.

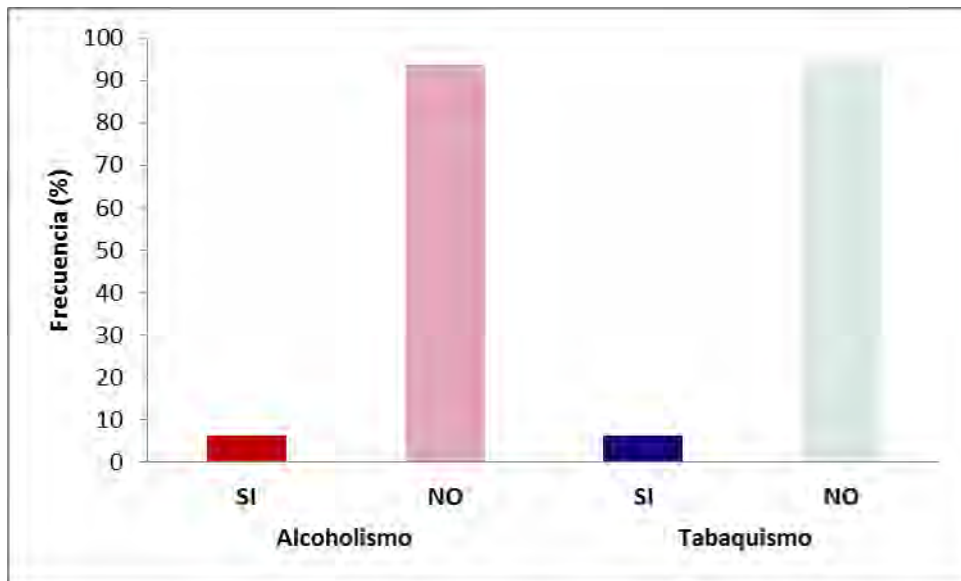


Figura 9. El gráfico muestra la prevalencia de alcoholismo y tabaquismo de la población estudiada.

Tiempo de diagnóstico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
0 a 5 años	33	34.0	34.0	34.0
6 a 10 años	29	29.9	29.9	63.9
11 a 15 años	11	11.3	11.3	75.3
16 a 20 años	12	12.4	12.4	87.6
21 o más años	12	12.4	12.4	100.0
Hemoglobina glucosilada nominal				
controlado hasta 6.9	60	61.9	65.2	65.2
descontrolado >7	32	33.0	34.8	100.0
Total	92	94.8	100.0	
Perdidos Sistema	5	5.2		
Índice de masa corporal ordinal				
normal 18.5 a 24.9	10	10.3	11.1	11.1
sobre peso 25 a 29.9	29	29.9	32.2	43.3
obesidad mayor de 30	51	52.6	56.7	100.0
Total	90	92.8	100.0	
Perdidos Sistema	7	7.2		
Total	97	100.0		

Tabla 2. Características médicas de la población.

Hipertensión arterial	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
presencia	53	54.6	54.6
ausencia	44	45.4	100.0
Total	97	100.0	
Alcoholismo			
presencia	6	6.2	6.2
ausencia	91	93.8	100.0
Total	97	100.0	
Tabaquismo			
presencia	6	6.2	6.2
ausencia	91	93.8	100.0
Total	97	100.0	

Tabla 2a. Características médicas de la población.

Para el diagnóstico de neuropatía diabética se aplicó el cuestionario DN-4 y se clasificaron las prevalencias según las características del dolor (fig. 10), síntomas en la zona de dolor (fig. 11), signos en la zona de dolor (fig. 12) e intensidad de dolor (fig. 13).

En la figura 10 se presentan los resultados en relación a si el dolor que refiere el paciente presenta alguna característica como quemazón, frío doloroso o descargas eléctricas. Presentándose estas últimas en cerca del 20% de los casos:

En la figura 11 se muestra los resultados en relación a la ausencia y/o presencia de síntomas en la zona donde el paciente presentaba el dolor como hormigueo, pinchazos, entumecimiento o escozor. El hormigueo se presentó en cerca del 30% de los casos.

En la figura 12 se muestra los signos en la zona dolorosa con presencia de hipoestesia al tacto y al pinchazo, con 15% para ambos casos.

En la figura 13 se muestra la intensidad de dolor, donde el 9.3% de los pacientes refiere que se provoca o se intensifica por el roce y el 90.7% niega que el dolor se provoque o se intensifica por el roce.

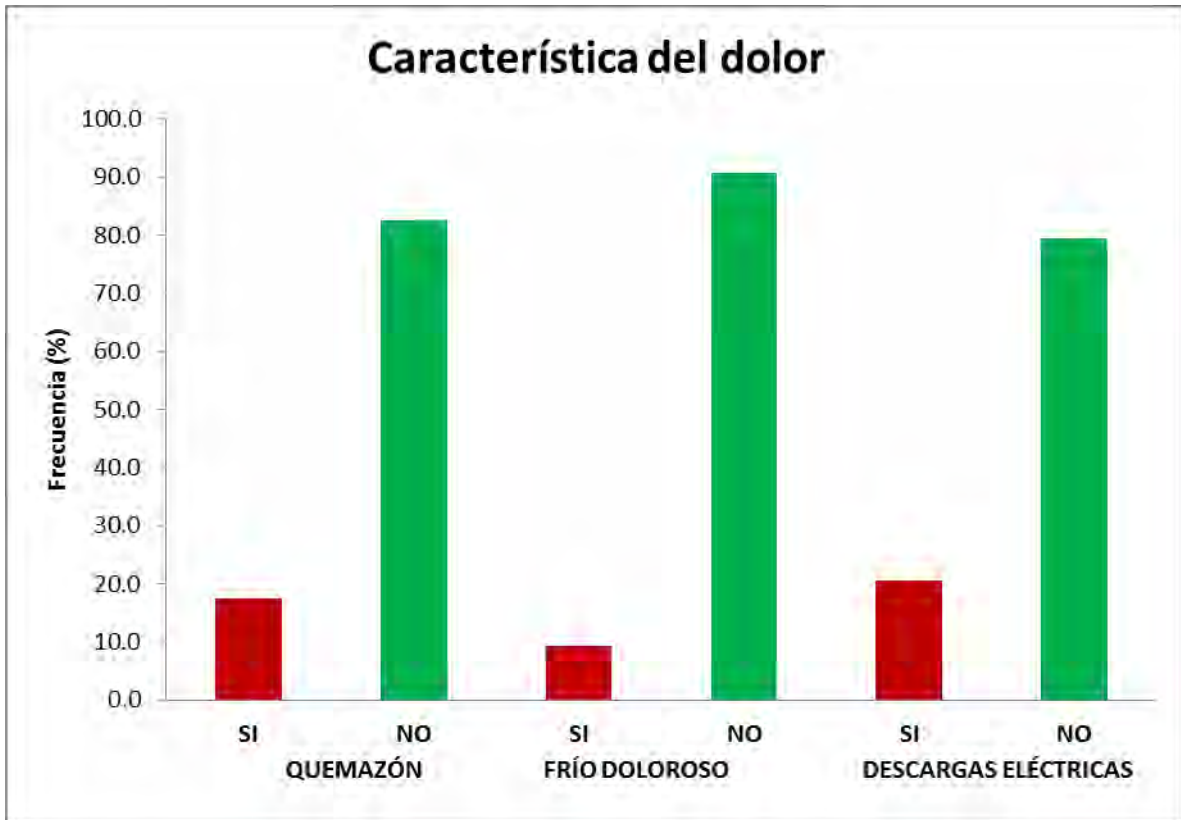


Figura 10. Características del dolor.



Figura 11. Síntomas del dolor.



Figura 12. Signos en la zona dolorosa.

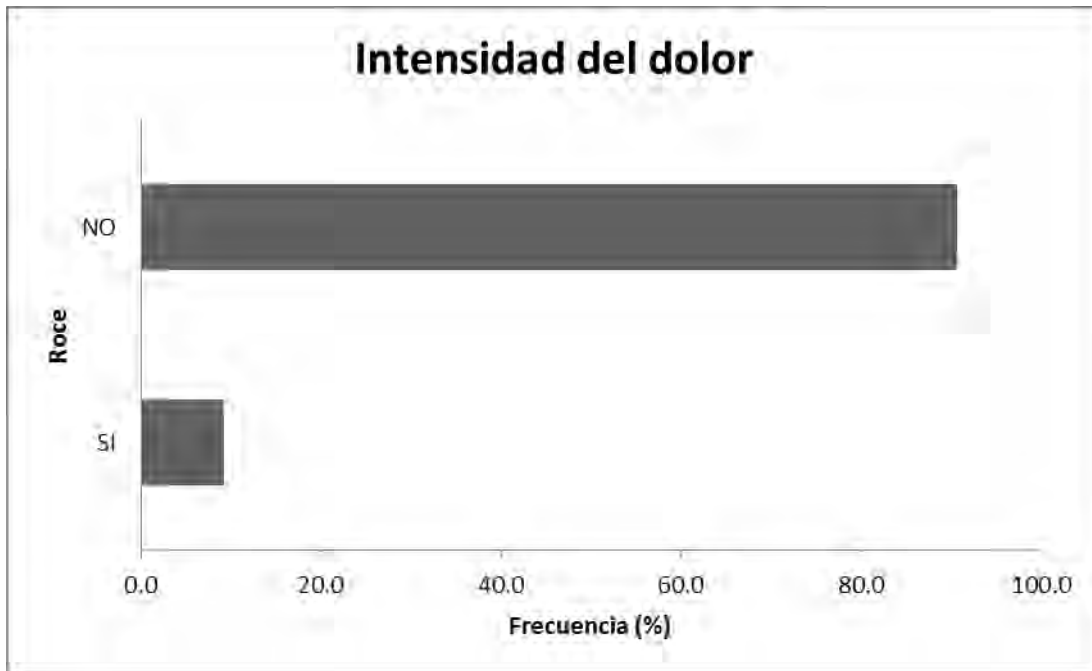


Figura 13. Intensidad del dolor.

Se identificaron 30 (30.9%) de pacientes con neuropatía diabética por exploración física y 22 (22.7%) por cuestionario DN-4, se obtuvo correlación con significancia estadística entre las dos pruebas. ($p= 0.000$). Resultados en tabla 3.

Neuropatía por exploración física	frecuencia	porcentaje
Presencia	30	30.9
Ausencia	67	69.1
Total	97	100.0
Neuropatía por dn-4		
Presencia	22	22.7
Ausencia	75	77.3
Total	97	100.0

Tabla 3. Resultados del diagnóstico de neuropatía por las dos metodologías utilizadas.

El cuestionario SF-36, se clasificó en 8 dimensiones para realizar el análisis de los resultados obtenidos siguiendo las características descritas en Anexo #3. Las dimensiones de función social con 82.60 (IC 95% 77.9 – 87.2), y función física con 78.30 (IC 95% 73.3 – 83.2) presentaron las puntuaciones más altas lo que significa mejor calidad de vida, en contraste la dimensión salud general con 55.13 (IC 95% 50.8 – 59.4), tuvo la puntuación más baja, tabla 4.

Dimensión	Media	Intervalo de confianza 95%	Desviación estándar
Salud general	55.13	50.8 – 59.4	21.18
Función física	78.30	73.34 – 83.25	24.58
Rol físico	77.06	69.66 – 84.47	36.74
Rol emocional	77.65	70.03 – 85.27	37.80
Función social	82.60	77.96 – 87.23	23.00
Dolor corporal	71.70	65.80 – 77.60	29.26
Vitalidad	66.35	61.97 – 70.73	21.73
Salud mental	76.87	73.14 – 80.60	18.51

Tabla 4. Resultados de las dimensiones de calidad de vida.

No se presentó relación con significancia estadística entre la neuropatía diabética y las variables sociodemográficas, independientemente de la metodología de diagnóstico utilizada. Resultados detallados en las tablas 5 y 5a.

	Valor de probabilidad	Significancia estadística	Prueba estadística
Sexo	0.824	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
Escolaridad	0.809	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
Estado civil	0.654	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
Edad por grupos	0.255	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney

Tabla 5. Relación entre neuropatía diagnosticada por exploración física y las variables sociodemográficas.

	Valor de probabilidad	Significancia estadística	Prueba estadística
Sexo	0.719	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
Escolaridad	0.361	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
Estado civil	0.860	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
Edad por grupos	0.179	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney

Tabla 5a. Relación entre neuropatía diagnosticada por cuestionario DN-4 y las variables sociodemográficas.

Para la relación entre neuropatía diabética y las variables médicas, sólo se obtuvo relación con significancia estadística entre la hemoglobina glucosilada clasificada como controlada o descontrolada y la neuropatía diagnosticada por cuestionario DN-4. Resultados en tablas 6 y 6a. Para este diagnóstico, se obtuvo un prevalencia de 16.7% de pacientes controlados con presencia de ND, por 37.5% de pacientes descontrolados y la misma condición. ($p= 0.026$).

	Valor de probabilidad	Significancia estadística	Prueba estadística
Tiempo de diagnóstico	0.205	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
HbA1C	0.098	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
IMC	0.272	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
HTA	0.789	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
Alcoholismo	0.896	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
Tabaquismo	0.092	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney

Tabla 6. Relación entre neuropatía diagnosticada por exploración física y variables médicas.

	Valor de probabilidad	Significancia estadística	Prueba estadística
Tiempo de diagnóstico	0.388	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
HbA1C	0.026	estadísticamente significativo	U de Mann-Whitney
IMC	0.594	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
HTA	0.635	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
Alcoholismo	0.522	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
Tabaquismo	0.173	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney

Tabla 6a. Relación entre neuropatía diagnosticada por cuestionario DN-4 y variables médicas.

Por lo que respecta a la relación entre neuropatía diabética y las dimensiones de calidad de vida se obtuvo lo siguiente: cuando el diagnóstico se realizó por exploración física sólo se tuvo significancia estadística con la función social ($p=0.005$), mientras que cuando el diagnóstico se realizó por cuestionario DN-4 se obtuvo significancia estadística con todas las dimensiones. Tablas 7 y 7a.

	Valor de probabilidad	Significancia estadística	Prueba estadística
salud general	0.283	estadísticamente no significativo	t de muestras independientes
función física	0.235	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
rol físico	0.060	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
rol emocional	0.422	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
función social	0.005	estadísticamente significativo	U de Mann-Whitney
dolor corporal	0.064	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
vitalidad	0.154	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney
salud mental	0.143	estadísticamente no significativo	U de Mann-Whitney

Tabla 7. Relación entre neuropatía diagnosticada por exploración física y las dimensiones de calidad de vida.

	Valor de probabilidad	Significancia estadística	Prueba estadística
salud general	0.031	estadísticamente significativo	t de muestras independientes
función física	0.015	estadísticamente significativo	U de Mann-Whitney
rol físico	0.005	estadísticamente significativo	U de Mann-Whitney
rol emocional	0.004	estadísticamente significativo	U de Mann-Whitney
función social	0.000	estadísticamente significativo	U de Mann-Whitney
dolor corporal	0.000	estadísticamente significativo	U de Mann-Whitney
vitalidad	0.001	estadísticamente significativo	U de Mann-Whitney
salud mental	0.000	estadísticamente significativo	U de Mann-Whitney

Tabla 7a. Relación entre neuropatía diagnosticada por cuestionario dn-4 y las dimensiones de calidad de vida.

Al considerar las variables de estudio como probables factores de riesgo para el desarrollo de neuropatía diabética diagnosticada por cuestionario DN-4 se obtuvo un Odds Ratio o razón de momios de 3.00 para el descontrol glicémico medido por hemoglobina glucosilada y 1.77 para alcoholismo, aunque este último no presentó relación con significancia estadística. Estos resultados se presentan en la tabla 8

Variable	Razón de momios	Límite inferior	Límite superior
Descontrol glucémico por hemoglobina glucosilada como factor de riesgo	3.00	1.11	8.04
Sexo femenino como factor de riesgo	1.06	0.50	2.25
Presencia de HTA como factor de riesgo	1.26	0.48	3.31
Presencia de alcoholismo como factor de riesgo	1.77	0.30	10.40
Presencia de obesidad como factor de riesgo	1.02	0.38	2.75

Tabla 8. Resultados de razón de momios entre el diagnóstico de neuropatía diabética por cuestionario DN-4 y variables de estudio.

Al realizar el mismo análisis pero con diagnóstico de neuropatía diabética pero por exploración física, se obtuvo un Odds ratio o razón de momios de 2.13 pero sin relación con significancia estadística.

9.- DISCUSIÓN

La prevalencia obtenida en este estudio fue baja, se identificaron 30 (30.9%) de ND por exploración física (monofilamento), y 22 (22.7%) por aplicación de cuestionario DN-4, que comparada con otros estudios como el de Ibarra CT y col, en 2012,¹¹ quienes reportan en una población de 348 pacientes diabéticos tipo 2; una prevalencia de 69%, (240 pacientes). Este dato correlaciona con el estudio de Delgado-Gómez JU de 2013,¹² quien analizó 69 paciente adultos con Diabetes Mellitus 2, e identifica una prevalencia de ND de 55.1%.

En general la prevalencia de ND en estudios clínicos de población abierta se encuentra entre 50% Y 60%.¹³ Las diferencias de prevalencia entre estos estudios y el realizado por nosotros probablemente esté en relación al tipo de población del módulo MIDE, ya que el porcentaje promedio de pacientes controlados es de 61.9%, en el estudio ya referido de Ibarra CT y col,¹¹ el porcentaje de pacientes controlados fue de 30% (105), que de acuerdo al control glucémico la frecuencia de ND en los pacientes controlados fue de 40% (42) y en los descontrolados de 81.5% (198). Por 16.7% y 37.5% respectivamente en nuestro estudio, con el diagnóstico por cuestionario, Además de presentar diferencias con significancia estadística y un Odds Ratio o razón de momios de 3.00

Comparando el estudio de Delgado-Gómez JU. 2013,¹² la concentración promedio de hemoglobina glucosilada fue de 8.6 +/- 2.1%, y el promedio de hemoglobina glucosilada en este estudio fue de 6.7 +/- 1.1. Lo que también pudiera explicar las diferencias en las prevalencias.

Si bien, el criterio anterior es importante, los rangos reportados en la literatura que van desde 29% hasta 95%, pueden deberse también a otros rubros, como a los diferentes criterios diagnósticos que aún no están unificados, a la multiplicidad de métodos diagnósticos y al nivel de atención en que se realiza el estudio.¹¹

Por lo que concierne al sexo como posible factor de riesgo para el desarrollo de la ND, Delgado-Gómez JU. 2013,¹² observó que de los 69 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, 7.4% eran del sexo masculino y el restante femenino, pero no establece la posible

asociación entre variables, por su parte, Ibarra CT y col,¹¹ si realiza el análisis estadístico, pero no obtiene asociación entre el sexo y la presencia de DM, al igual que lo aquí reportado.

Con relación al tiempo de evolución de la diabetes, Tanto Ibarra CT y col,¹¹ como Delgado JU,¹² refieren asociación con significancia estadística entre la variable y la presencia de ND, con tiempos de evolución de 9 años para el primero y de 8.4 años para el segundo. En este estudio el tiempo de evolución fue de 2.4 años, valor muy inferior que podría explicar el por qué en este trabajo no se obtuvo relación entre las variables.

De los estudios previos que asocian neuropatía con calidad de vida, destaca el publicado por Mateos SM,¹³ quien utilizó el cuestionario EsDQOL (Diabetes Quality of Life Measure), refiere que los cuatro bloques del cuestionario presentan valores mayores, estadísticamente significativos, para los pacientes con neuropatía frente a los que no la presentan. Destacan los valores de satisfacción, impacto y preocupación relacionada con la diabetes en pacientes con neuropatía. Lloyd A, et al.¹⁴ con el cuestionario HRQOL (impact the health-related quality of life), concluyen que ND se asoció con puntuaciones significativamente más bajas (es decir, peor calidad de vida) en la escala de salud.

Venkataraman K et al,¹⁵ con el mismo cuestionario que el anterior, concluyen que la calidad de vida en pacientes con diabetes se ve afectada principalmente por la presencia de complicaciones y no por la diabetes por se, además de que la neuropatía periférica se asoció con la mayor reducción en la calidad de vida. López-Carmona JM y col,¹⁶ identifican la relación entre calidad de vida y presencia de complicaciones tardías de la diabetes. En nuestro estudio cuando el diagnóstico se realizó por cuestionario DN-4 se obtuvo significancia estadística con todas las dimensiones, lo cual nos sugiere afectación de la calidad de vida en sus diferentes dimensiones.

Con base en los resultados obtenidos, coincidimos con la mayoría de autores en que la presencia de complicaciones crónicas y en particular la neuropatía, es el factor más relevante que afecta a la Calidad de Vida Relacionada con la Salud del diabético, intensificándose las diferencias en relación con la gravedad y tipo de complicación.

De los 5 test que hay en este momento para la detección de DN, el cuestionario de 7 preguntas referidas al dolor y 3 elementos de examen físico, elaborado por el grupo “French Neuropathic Pain Control”, (Douleur Neuropathique en 4 Questions, DN4) es una herramienta muy útil para la diferenciación de dolor neuropático y dolor nociceptivo. ¹⁷

10.- CONCLUSIONES

El presente estudio nos permitió conocer la prevalencia de ND en pacientes diabéticos, y que esta depende del tipo de población en estudio y las características específicas, principalmente del control glicémico que se tenga del paciente

La relación encontrada entre el diagnóstico de neuropatía y la calidad de vida, nos invita a reflexionar que el diagnóstico y la atención oportuna de esta patología puede evitar o retrasar las complicaciones inherentes, y mejorar la calidad de vida de los pacientes, al brindar una atención integral, continua y con enfoque de riesgo, considerando el contexto biopsicosocial.

11.- REFERENCIAS

- 1) Cervantes-Villagrana RD, Presno-Bernal JM. Fisiopatología de la diabetes y los mecanismos de muerte de las células β pancreáticas. *Rev Endocrinol Nut.* 2013; 21(3): 98-106.
- 2) Samper BD, Moneris TM, Homs R M, Soler PM. Etiología y manejo de la neuropatía diabética dolorosa. *Rev. Soc Esp Dolor.* 2010; 17(6): 286-296.
- 3) Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, para la Prevención, Tratamiento y Control de la Diabetes Mellitus. [Citado 20 junio 2016] disponible en: www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/m015ssa24.htm
- 4) Hernández AM, Gutiérrez JP. Diabetes mellitus: la urgencia de reforzar la respuesta en políticas públicas para su prevención y control. *Encuesta Nal. de Salud y Nutrición.* ENSANUT. 2012. [Citado 23 junio 2016]. Disponible en: ensanut.insp.mx/informes/ENSANUT2012ResultadosNacionales.pdf
- 5) Mediavilla BJ. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento. *SEMERGEN.* 2001; 27: 132-145.
- 6) “Diagnóstico, y tratamiento médico del dolor por neuropatía diabética en adultos en el primer nivel de atención”, México: Secretaría de Salud, 2009. [Citado 20 junio 2016]. Disponible en: www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/...NeuropDiabetica/SSA_010_08_EyR.pdf
- 7) Martínez-Conde FA, Paredes FC, Zacarías C R. Neuropatía diabética. *Rev Hosp Gral Dr M Gea González.* 2002; 5(1-2): 7-23.

- 8) Olmos RP, Niklitschek S, Olmos IR, Faúndez IJ, Quezada AT, Bozinovic AM, et al. Bases fisiopatológicas para una clasificación de la neuropatía diabética. *Rev Med Chile*. 2012; 140: 1593-1605.
- 9) Urzúa MA, Caqueo-Urizar A. Calidad de Vida: Una revisión teórica del concepto. *Terapia Psicológica*. 2012; 30(1): 61-71.
- 10) Cuestionario de Salud SF-36. Secretaría de Salud.[Citado 23 junio 2016]. Disponible en: <http://www.sf-36.org/tools/sf36.shtml>.
- 11) Ibarra CT, Rocha, JJ, Hernández R, Nieves RE, Leyva R. Prevalencia de neuropatía periférica en diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención. *Rev Med Chile*. 2012; 140(9): 1126-1134.
- 12) Delgado-Gómez JU. Prevalencia de Neuropatía Periférica en Diabetes Mellitus. *Rev Esc Med Dr. J. Sierra*. 2013; 27(1): 10-15.
- 13) Mateos SM. Calidad de vida y complicaciones en el paciente diabético. Estudio descriptivo de farmacia comunitaria. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2013; 5(2): 50-58.
- 14) Lloyd A, Sawyer W, Hopkinson P. Impact of long-term complications on quality of life in patients with type 2 diabetes not using insulin. *Value Health*. 2001 Sep-Oct; 4(5):392-400.
- 15) Venkataraman K, Wee HL, Leow MK, Tai ES, Lee J, Lim SC, et al. Associations between complications and health-related quality of life in individuals with diabetes. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2013 Jun; 78(6):865-73.

- 16)** López-Carmona JM, Rodríguez-Moctezuma R. Adaptación y validación del instrumento de calidad de vida Diabetes 39 en pacientes mexicanos con diabetes mellitus tipo 2. *Salud Pública Mex* 2006; 48: 200-211.
- 17)** Camacho LJ. Prevalencia de neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, atendidos en la Clínica Hospital del ISSSTE en Mazatlán, Sinaloa. *Rev Esp Med Q*. 2011; 16(2): 71-74.

ANEXO # 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA.

Título del protocolo: Prevalencia de neuropatía diabética y evaluación de la calidad de vida en pacientes del “MIDE” en la C.M.F Dr. Ignacio Chávez

Investigador oficial: Penelope Wendolin Ramírez López

Sede donde se realizará el estudio: C.M.F. Dr. Ignacio Chávez. ISSSTE

Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe de conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntese con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

Justificación del estudio: Resulta indispensable generar evidencia necesaria que apoye nuestra práctica clínica, en cuanto al diagnóstico clínico de la Neuropatía Diabética lo cual sin duda redundará en beneficio de la calidad de vida de los pacientes afectados con este tipo de patología.

Objetivo del estudio: Determinar la prevalencia de neuropatía diabética y relacionarla con la calidad de vida en pacientes del “Módulo Integral de Diabetes por Etapas” (MIDE), en la C.M.F. Dr. Ignacio Chávez del ISSSTE.

Beneficios del estudio:

- En estudios previos se ha observado una posible asociación entre la presencia de neuropatía diabética y algunos factores de riesgo. De la misma manera se ha intentado relacionar la presencia de neuropatía diabética con la afectación en la calidad de vida relacionada con la salud
- Con este estudio conocerá de manera clara si usted es portador de los factores de riesgo mencionados, además de contar con el diagnóstico de Neuropatía Diabética y con una valoración de calidad de vida relacionada con la salud.

- Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

1. Procedimientos del estudio.

En caso de participar en el estudio se le realizara un cuestionario con algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos y se le hará el diagnóstico de neuropatía

Riesgos asociados con el estudio. Ninguno.

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera fase implica:

- Realización de Cuestionario.

La segunda fase implica:

- Realización de diagnóstico de Neuropatía Diabética con el uso de monofilamento a nivel plantar bilateral.

2. Aclaraciones:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

3. Carta de consentimiento informado.

Yo _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Firma del participante

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

ANEXO # 2

FORMATO DE FICHA DE IDENTIFICACIÓN.

RFC: _____ FOLIO: _____

1. Nombre: _____ 2. Edad: _____

3. Sexo: 1. Femenino 2. Masculino.

4. Estado civil: 1. Soltero, 2. Casado, 3. Unión libre, 4. Viudo, 5. Divorciado.

5. Escolaridad: 1. Primaria, 2. Secundaria, 3. Bachillerato, 4. Licenciatura

1.- Tiempo de diagnóstico de la diabetes:

1. de 0 a 5 años,
2. De 6 a 10 años,
3. De 11 a 15 años,
4. De 15 a 20 años
5. más de 20 años.

2.- Presencia de comorbilidades:

1. Padece de Hipertensión Arterial Sistémica:

2. Su IMC es:

3. Presencia de alcoholismo:

- 1) ¿Ha pensado en alguna ocasión que tenía que reducir dejar la bebida? R:
- 2) ¿Le han molestado las observaciones de la gente acerca sus hábitos de bebida? R:
- 3) ¿Se ha sentido alguna vez a disgusto o culpable por su costumbre de beber? R:
- 4) ¿Alguna vez ha tenido que beber a primera hora de la mañana para sentirse en forma? R:

4. Presencia de tabaquismo:

- 1) ¿Ha fumado diariamente durante el último mes cualquier cantidad de cigarrillos, incluso uno? R:
- 2) ¿Habiendo sido fumadora, no han consumido tabaco en los últimos 6-12 meses? R:

ANEXO #3

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36.

1. En general, usted diría que su salud es:

1. Excelente 2. Muy buena 3. Buena 4. Regular 5. Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora que hace un año
- Algo mejor ahora que hace un año
- Más o menos igual que hace un año
- Algo peor ahora que hace un año
- Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 No, ninguno 2 Sí, muy poco 3 Sí, un poco 4 Sí, moderado 5 Sí, mucho, 6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?
**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?
**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.
1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.
1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.
1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.
1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

CLASIFICACIÓN EN DIMENSIONES PARA ANÁLISIS DEL CUESTIONARIO SF-36.

Áreas	N° de Ítems	Significado de los resultados	
		Baja puntuación	Alta puntuación
Función Física	10	Mucha limitación para realizar todas las actividades físicas incluyendo bañarse o vestirse debido a la salud	Realiza todo tipo de actividades físicas, incluyendo las más vigorosas, sin gran limitación
Rol Físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de su salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de la salud física
Dolor	2	Dolor muy severo y altamente limitante	Ausencia de dolor o limitaciones debidas al mismo
Salud General	5	El sujeto evalúa su salud como mala y cree que probablemente empeorará	Evalúa su salud personal como buena / excelente
Vitalidad	4	Cansancio y agotamiento todo el tiempo	Lleno de entusiasmo y energía todo el tiempo
Función Social	2	Interferencia frecuente y extrema con las actividades normales debido a problemas físicos y emocionales	Realiza actividades sociales normales sin interferencia debidas a problemas físicos o emocionales
Rol Emocional	3	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de problemas emocionales
Salud Mental	5	Sensación de nerviosismo y depresión todo el tiempo	Sensación de paz, felicidad y calma todo el tiempo
Transición de Salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace un año	Cree que su salud es mucho mejor ahora que hace un año
Adaptada de Ware y Sherbourne (1992)			

ANEXO # 4

Cuestionario DN-4 (Versión española del cuestionario DN-4).

Responda a las cuatro preguntas siguientes marcando sí o no en la casilla correspondiente.

ENTREVISTA AL PACIENTE

Pregunta 1: ¿Tiene su dolor alguna de estas características?

	Si	No
1 Quemazón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Sensación de frío doloroso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Descargas eléctricas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pregunta 2: ¿Tiene en la zona donde le duele alguno de estos síntomas?

	Si	No
4 Hormigueo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Pinchazos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Entumecimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Escozor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

EXPLORACIÓN DEL PACIENTE

Pregunta 3: ¿Se evidencia en la exploración alguno de estos signos en la zona dolorosa?

	Si	No
8 Hipoestesia al tacto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Hipoestesia al pinchazo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pregunta 4: ¿El dolor se provoca o intensifica por?

	Si	No
10 El roce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>