



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA SUR CDMX  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 21 "FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO"

**"ASOCIACIÓN DEL DOLOR NEUROPÁTICO Y LA  
HEMOGLOBINA GLUCOSILADA Hb1Ac EN PACIENTES  
CON DIABETES DE LA UMF 21".**

**T E S I S**  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

**PRESENTA:  
SÁNCHEZ GARCÍA ISAMAR**

**NÚM DE REGISTRO: R-2021-3703-131  
FOLIO: F-2021-3703-123**

**ASESORA:  
DRA. MARTÍNEZ LARA BEATRIZ**



CIUDAD DE MÉXICO

2022



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.

---

## AUTORIZACIÓN DE TESIS

---



---

**DRA. AVALOS MAZA PAULA**  
Directora de la Unidad de Medicina Familiar  
No. 21 IMSS "Francisco del Paso y Troncoso"



---

**DR. ALCALÁ MOLINA JORGE  
ALEJANDRO**  
Coordinador Clínico de Educación e  
Investigación en Salud de la Unidad de  
Medicina Familiar No. 21 IMSS "Francisco del  
Paso y Troncoso"



---

**DRA. PALACIOS HERNÁNDEZ  
ALEJANDRA**  
Profesora Titular del Curso de  
Especialización en Medicina Familiar de la  
Unidad de Medicina Familiar No. 21 IMSS  
"Francisco del Paso y Troncoso"



---

**ASESORA DE TESIS**

---



---

**DRA. MARTÍNEZ LARA BEATRIZ**  
Médico Cirujano, Especialista en  
Medicina Familiar adscrita a la Unidad  
de Medicina Familiar N° 21  
"Francisco del paso y Troncoso"  
del Instituto Mexicano del Seguro Social



## ÍNDICE GENERAL

I. Título	3
II. Identificación de los investigadores	4
III. Resumen	5
IV. Marco Teórico	6-26
V. Justificación	27-28
VI. Planteamiento del problema	29
VII. Pregunta de investigación	29
VIII. Objetivos	30
IX. Hipótesis	30
X. Material y métodos	31-32
XI. Aspectos estadísticos	32-34
XII. Descripción general del estudio	34-35
XIII. Maniobras para evitar y controlar sesgos	35
XIV. Operacionalización de variables	36
XV. Aspectos éticos	37-38
XVI. Recursos y financiamiento	38-39
XVII. Magnitud	39
XVIII. Trascendencia	39
XIX. Vulnerabilidad	40
XX. Bioseguridad	40
XXI. Factibilidad	40
XXII. Difusión	41
XXIII. Resultados	42-56
XXIV. Discusión	57-58
XXV. Conclusiones	59-60
XXVI. Sugerencias	61-62
XXVII. Cronograma de actividades	63
XXVIII. Referencias bibliográficas	64-68
XXIX. Anexos	69

I. TITULO:

**“ASOCIACIÓN DEL DOLOR NEUROPÁTICO Y LA  
HEMOGLOBINA GLUCOSILADA Hb1Ac EN PACIENTES  
CON DIABETES DE LA UMF 21.**

## II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

**PRESENTA.**

**SANCHEZ GARCIA ISAMAR**

Residente de segundo año en la especialidad Médica de Medicina Familiar.

Matricula: 97385681

Lugar de trabajo: Consulta externa.

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar Numero 21, Francisco del Paso y Troncoso.

Teléfono de oficina: 5557686000 Extensión: 21407 Fax: sin Fax.

Correo electrónico: [isamar.sg91@hotmail.com](mailto:isamar.sg91@hotmail.com)

**INVESTIGADOR RESPONSABLE**

**MARTINEZ LARA BEATRIZ**

Especialista en Medicina Familiar

Matricula: 99387566

Lugar de trabajo: Consulta externa.

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar Numero 21, Francisco del Paso y Troncoso.

Teléfono de oficina: 5557686000 Extensión: 21407 Fax: sin Fax.

Correo electrónico: [bere8312@gmail.com](mailto:bere8312@gmail.com)

**MÉXICO, CIUDAD DE MÉXICO. 2021**

Unidad de Medicina Familiar No. 21 "Francisco del Paso y Troncoso". Eje 4 Sur Av. presidente Plutarco Elías Calles 473, Santa Anita Iztacalco, Ciudad de México, C.P. 8300. Teléfono 57686000 Ext. 21407 y 21428.

### III. RESUMEN

#### **ASOCIACION DEL DOLOR NEUROPATICO Y LA HEMOGLOBINA GLUCOSILADA Hb1Ac EN PACIENTES CON DIABETES DE LA UMF 21.**

Autores: Isamar Sánchez García<sup>1</sup>; Beatriz Martínez Lara<sup>2</sup>. 1. Residente de primer año en la especialidad médica de Medicina Familiar. 2. Especialista en Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar Número 21, Francisco del Paso y Troncoso.

#### **Antecedentes:**

El Dolor Neuropático (DN) se origina como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta al sistema somato sensorial. La neuropatía diabética representa un 30.4% de los casos de dolor neuropático y aproximadamente el 50% de los pacientes con diabetes eventualmente desarrollarán neuropatía diabética. **Objetivo:** Determinar la asociación entre la hemoglobina glucosilada HB1Ac y el dolor neuropático en pacientes diabéticos. **Material y métodos:** Estudio observacional, analítico, transversal. Se incluirán pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2. Se les aplicara el cuestionario DN4 (Neuropathic Pain Questionnaire, NPQ), se compararan las concentraciones de hemoglobina glucosilada (HbA1c). El análisis de datos se realizara a través de estadística descriptiva, con la prueba Chi cuadrada, los datos fueron analizados en el sistema estadístico SPSS 22. **Resultados:** se incluyeron 245 derechohabientes de la UMF 21 que cursan con diagnóstico de DM2, se encontró que el 61% de los pacientes presentaron dolor neuropático, de los cuales el 93% presenta descontrol glucémico, con una asociación estadísticamente significativa .000 entre los niveles de Hb1Ac y la presencia de dolor neuropático, existiendo 4.7 veces más riesgo de presentar dolor neuropático en pacientes con niveles de Hb1Ac mayores de 7% que en pacientes con niveles menores de 7%. **Conclusiones:** los riesgos de complicaciones pueden ser reducidos de forma significativa cuando, aun existiendo hiperglucemia, los niveles de la HbA1c se encuentran por debajo del 7% y la evolución de la enfermedad sea menor. **Recursos:** asesor clínico, instalaciones de la unidad de medicina familiar número 21, y financiamiento a cargo del investigador. **Infraestructura:** Instalaciones de una unidad médica familiar del primer nivel de atención. **Tiempo a desarrollarse:** de Agosto a Diciembre del 2021. **Experiencia del grupo:** la asesora cuenta con experiencia en investigación clínica de más de 5 años. **Palabras clave:** dolor neuropático, diabetes mellitus, hemoglobina glucosilada, control glucémico.

#### IV. MARCO TEORICO

##### **EPIDEMIOLOGIA**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que la Diabetes Mellitus (DM) es un problema de salud pública mundial. El número de personas con diabetes aumento de 108 a 442 millones en 2014. Su prevalencia mundial en adultos mayores aumento del 4.7% al 8.5% en ese mismo año. Se estima que en 2012 hubo 2.2 millones de muertes atribuibles a hiperglucemia y en 2016 fue causa directa de 1,6 millones de muertes. Siendo la séptima causa de mortalidad en 2016.<sup>1</sup>

En México, la diabetes es la segunda causa de muerte y la primera causa de años de esperanza de vida perdidos; fue declarada en 2016 como emergencia epidemiológica. A nivel global se estima que los casos de diabetes alcanzarán los 592 millones en 2035, lo que afectará a 8.8% de la población.<sup>2</sup>

En 2017, se estimó que a nivel mundial hay 451 millones de personas diabéticas y que para 2045 serán 693 millones. Se estima que el 49.7% de las personas que tienen diabetes no están diagnosticadas.<sup>3</sup>

La prevalencia de diabetes en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición, menciona que en la población de 20 años y más con diagnóstico médico previo de diabetes en 2012 fue de 6.4 millones de personas (9.2%), en 2016 de 8.4%, y en 2018 de 8.6 millones de personas (10.3%). Se estima que para 2030, la prevalencia total de diabetes estará entre 12 y 18%, y para 2050, entre 13.7 y 22.5%, donde 1 de cada 2 a 1 de cada 3 mexicanos será diagnosticado con diabetes durante su vida.<sup>4,5,6</sup>

El DN está asociado a un mal estado general de salud, similar al de otras enfermedades crónicas. Se calcula una prevalencia de entre 6% al 8% de la población. En Europa el 20% de la población sufre de dolor crónico. En México no se cuentan con reportes sobre la incidencia o prevalencia del DN, sin embargo se calcula que el DN afecta al 2 % de la población en América Latina.. Y que una de las formas clínicas más frecuentes en la consulta médica es la neuropatía diabética 30.4 %.<sup>7</sup>

## ESTUDIOS SIMILARES

El estudio conocido como The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), el cual constituye un primer hito dentro de los estudios multicéntricos diseñados para comprobar la hipótesis de que las complicaciones de la diabetes mellitus están correlacionadas con la elevación de los niveles plasmáticos de glucosa.

El grupo de tratamiento intensivo se distinguió claramente del grupo de tratamiento estándar en lo que se refiere a los valores de la hemoglobina glucosilada y los niveles de glucosa en sangre capilar a lo largo de todo el estudio. La normalización de los niveles de glucosa no se consiguió en el grupo sometido a tratamiento intensivo ya que, de media, los valores de la glucosa fueron >40% por encima de los límites normales. Sin embargo, a lo largo de todo el estudio, que tuvo una duración media de 7 años, hubo una reducción de >60% en los riesgos de retinopatía, nefropatía y neuropatía diabética. El beneficio de la terapia intensiva fue un retraso en la aparición y en la progresión de estas complicaciones. Finalmente, los beneficios del tratamiento intensivo fueron observados en todas las categorías de pacientes, independientemente de la edad, sexo, o duración de la diabetes. Por lo que la Asociación Americana de Diabetes cree que este estudio tiene tanto significancia estadística como clínica. El DCCT es el mayor y más largo estudio prospectivo que demuestra que la reducción de los niveles plasmáticos de glucosa ralentiza o previene las complicaciones de la diabetes. Como tal, es de una importancia capital para los proveedores de salud y para los enfermos.<sup>8</sup>

El estudio prospectivo realizado en el Reino Unido (UKPDS, 1998), de pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 ha sido el más prolongado, incluyó a 102 pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 de reciente diagnóstico, en el que se demostró que el uso intensivo de farmacoterapia para disminuir los niveles de glucosa en la sangre a los valores casi normales produce una reducción media del 11% en los valores de la hemoglobina glucosilada, utilizando cualquiera de las medicaciones disponibles, resultaron en una reducción del 25% en la aparición de las complicaciones micro vasculares y macro vasculares.

Los resultados del UKPDS demuestran que la retinopatía, la nefropatía y, posiblemente, la neuropatía se benefician de la disminución de los niveles plasmáticos de glucosa en la

diabetes de tipo 2 cuando se establece una terapia intensiva que reduce la HbA1c a una media del 7% en comparación con la terapia convencional que reduce la HbA1c a un 7.9% de media. Estos resultados aumentan la evidencia de que la hiperglucemia causa estas complicaciones o es el mayor contribuyente. Los resultados demuestran que los riesgos de complicaciones pueden ser reducidos de forma significativa cuando, aun existiendo hiperglucemia, los niveles de la HbA1c se encuentran por debajo del 8%.<sup>9</sup>

C. Sabanayagam, y cols. (2009) realizaron un estudio poblacional en donde se evaluó la relación entre la hemoglobina glucosilada y las complicaciones micro vasculares en una población de 3.190 adultos mayores entre 40 a 80 años, encontrando que los valores más elevados de HbA1c estaban asociados positivamente con las complicaciones micro vasculares como (retinopatía, enfermedad renal crónica, micro albuminuria, y neuropatía periférica), ya que aquellos pacientes con un nivel de HbA1c por encima del 8% tenían 7 veces más de probabilidades de presentarlas, que aquellos con una HbA1c por debajo del 6%, en conclusión informaron que existe una asociación lineal entre la HbA1c y las complicaciones micro vasculares sin ningún efecto umbral claro, y que los valores de HbA1c entre 6.6 y 7% fueron óptimos para detectar complicaciones micro vasculares en comparación con los valores más bajos.<sup>10</sup>

Maestre y cols. (2011) realizaron un estudio transversal, para establecer la relación entre los valores de hemoglobina glucosilada HbA1c y el grado de descompensación en pacientes diabéticos tipo 2, en el servicio de medicina interna del Hospital Victorino Santaella Ruiz (HVSR) ubicado en los Teques Estado Miranda, Venezuela, donde el 58% correspondieron al sexo femenino, concluyeron que el 90% de los pacientes presentaron valores de hemoglobina glucosilada (HbA1) superior a un 7% lo que demostró que en los últimos 3 meses previos al estudio habían presentado periodos de hiperglucemia, donde el 50% tenían pie diabético, y el 16.66% insuficiencia renal crónica, infección respiratoria baja e infección urinaria. Asimismo el 90% de los pacientes que ingresaron con descompensación de diabetes mellitus tipo 2, no cumplieron con su tratamiento indicado, según los valores de HbA1c reportados.<sup>11</sup>

Boitan M, Grigore M, Banciu AM (2015) realizaron un estudio retrospectivo, en donde se observó la relación entre la hemoglobina glucosilada (Hb1Ac) y las complicaciones crónicas en 100 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, en el Hospital de emergencias clínicas del Condado de Sibiu, donde se encontró que el 74% de los pacientes tenían una HbA1c elevada (>6%) y que solo el 10% no tenían complicaciones, por lo tanto asociaron que cuanto mayor sean los niveles de HbA1c, mayor será el número de complicaciones crónicas, así mismo que el tiempo transcurrido desde el diagnóstico tiene un papel importante en el desarrollo de estas complicaciones. Concluyeron que las complicaciones más frecuentes son: neuropatía diabética, retinopatía, arteriopatía, y nefropatía diabética, siendo la neuropatía diabética la complicación más frecuente, de los cuales 58 pacientes tenían neuropatía de los cuales 48 tenían la HbA1c elevada y apareciendo por igual en ambos sexos, así como en diabetes tipo 1 y 2. Además de que la retinopatía no está muy influenciada por la HbA1c en comparación a las otras complicaciones, a diferencia de la nefropatía diabética y la arteriopatía que son más frecuentes en hombres con niveles de HbA1c >8% en ambos tipos de diabetes mellitus y la nefropatía aparece solo en pacientes con HbA1c elevada.<sup>12</sup>

Virk SA, Donaghue KC, Cho YH, Benítez-Aguirre P, Hing S, Pryke A, Chan A, Craig ME. (2016) realizaron un estudio de cohorte prospectivo, en el hospital pediátrico terciario a un total de 1706 adolescentes con una edad media de 15,9 años con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, que tenían una duración de la diabetes de 8.1 años y con más de 5 mediciones seriadas de HbA1c desde su diagnóstico, en donde se evaluó la asociación entre la variabilidad de la HbA1c y el riesgo de complicaciones micro vasculares en adolescentes con diabetes tipo 1, donde la variabilidad de la HbA1c se asoció significativamente con un mayor riesgo de presentar retinopatía, albuminuria, AER y neuropatía autónoma cardíaca elevados, por el contrario refieren que la neuropatía periférica no se asoció con la variabilidad de la HbA1c, por lo que refieren que minimizar las fluctuaciones a largo plazo de la glucemia puede proporcionar una protección adicional contra el desarrollo de complicaciones microvasculares.<sup>13</sup>

Cheneke, W., Suleman, S., Yemane, T. et al. (2016) Realizaron un estudio transversal en el hospital especializado de la Universidad de Jimma, en donde hicieron una evaluación del control glucémico utilizando la prueba de hemoglobina glucosilada para así determinar el riesgo de desarrollar una complicación diabética, el estudio se realizó en un total de 148 pacientes diabéticos, donde el nivel medio de HbA1c fue de 7.6%, y la mediana de 7.5% con el valor máximo de 13.5%. Se determinó que 88 (59.4%) pacientes tenían un descontrol glucémico, de los cuales 81 (54.7%) tenían un descontrol deficiente con HbA1c entre 7-11% y 7 (4.7%) pacientes tenían un control muy deficiente con HbA1c > 11.1%. Entre los 136 pacientes que se revisó su historia clínica, 52.9% tenían uno o más antecedentes documentados de complicaciones micro vasculares: retinopatía (21.3%), nefropatía (19.1%), neuropatía periférica (13.2%). Concluyeron que aquellos pacientes que tiene un control glucémico deficiente reflejado en HbA1c elevado, tienen mayor riesgo de desarrollar complicaciones diabéticas o ya han desarrollado las mismas y que a pesar de que todos los participantes estaban en tratamiento para la diabetes la mayoría de ellos tenían un control glucémico deficiente.<sup>14</sup>

Torres M. (2017) realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, transversal, en el que se determinaron los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) de pacientes diabéticos con complicaciones crónicas micro vasculares, que fueron atendidos en el hospital Belén de Trujillo, Perú, donde se incluyeron 117 pacientes (50,43% mujeres y 49.57% hombres) con diagnóstico de diabetes mellitus con complicaciones crónicas micro vasculares, donde obtuvieron un nivel promedio de HbA1c de  $9.1 \pm 2.5\%$ , de acuerdo a los niveles de HbA1c en las complicaciones micro vasculares, encontraron que 69 pacientes con neuropatía diabética tuvieron  $9.08 \pm 2.6\%$ , 31 pacientes con insuficiencia renal crónica con niveles de  $9.01 \pm 2.2\%$  y 17 pacientes con retinopatía diabética con HbA1c de  $9.9 \pm 2.7\%$ . Por lo tanto concluyeron que existe una relación entre los niveles de hemoglobina glucosilada mayor del 7% y las complicaciones micro vasculares, donde la neuropatía diabética es la complicación crónica más frecuente.<sup>15</sup>

## DIABETES MELLITUS

La diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica, en la que se presenta un desorden metabólico caracterizado por altos niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia) que puede llevar a presentar complicaciones micro vasculares y macro vasculares que aumentan de forma sustancial la morbilidad y mortalidad asociada con la enfermedad reduciendo la calidad de vida.<sup>1</sup>

De acuerdo a la American Diabetes Association (ADA) 2020, la diabetes se clasifica en 4 categorías: diabetes tipo 1(DM1), diabetes tipo 2 (DM2), diabetes gestacional (DG) y diabetes por otras causas (por ejemplo: MODY, fibrosis quística, pancreatitis, VIH, diabetes inducida por medicamentos); la diabetes tipo 1 se caracteriza por la destrucción de células  $\beta$  del páncreas con un déficit absoluto de insulina, y constituye un 10% de todos los casos de diabetes. La forma más frecuente es la diabetes tipo II, que se presenta en un 90%, y se caracteriza por una pérdida progresiva de la secreción de insulina generalmente acompañada de resistencia a la insulina.<sup>16,17</sup>

La DM se entiende como un proceso de etiologías variadas que comparten manifestaciones clínicas comunes. La posibilidad de identificar la etapa en la que se encuentra la persona con DM facilita las estrategias de manejo. Estas etapas son:

Normo glucemia: Cuando los niveles de glucemia son normales pero los procesos fisiopatológicos que conducen a DM ya han comenzado e inclusive pueden ser reconocidos en algunos casos. Incluye aquellas personas con alteración potencial o previa de la tolerancia a la glucosa.

Hiperglucemia. Cuando los niveles de glucemia superan el límite normal. Esta etapa se subdivide en:

- Regulación alterada de la glucosa (incluye la glucemia de ayuno alterada y la intolerancia a la glucosa).
- Diabetes mellitus, que a su vez se subdivide en:
  - 1) DM no insulino-requiriente.
  - 2) DM insulino-requiriente para lograr control metabólico.
  - 3) DM insulino-requiriente para sobrevivir (verdadera DM insulino-dependiente).<sup>18</sup>

La diabetes puede ser diagnosticada con base en los niveles de glucosa en plasma, y los criterios diagnósticos de acuerdo a la ADA son los siguientes:

- Glucosa en ayuno  $\geq 126$  mg/dL.
- Glucosa plasmática a las 2 horas de  $\geq 200$  mg/dL durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa.
- Hemoglobina glucosilada (A1C)  $\geq 6.5\%$ .
- Paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis hiperglucémica con una glucosa al azar  $\geq 200$  mg/dL.

Cuando el diagnóstico no es definitivo, será necesario realizar una segunda prueba de confirmación, y se recomienda realizar la misma prueba para confirmar el diagnóstico, si se realiza en dos pruebas diferentes y las dos se encuentran por arriba del punto de corte, el diagnóstico de diabetes será confirmado, en caso de que se realicen dos pruebas diferentes y los valores difieran, se tomara en cuenta el valor de la prueba que este por arriba del límite. Si esta segunda prueba nos da resultados en el límite, se recomienda el seguimiento del paciente de forma estrecha y repetirse la prueba en 3 a 6 meses. Si los test son normales deberán reevaluarse mínimo cada 3 años.

La ADA sugiere que la principal herramienta para medir la glucemia, y útil para llevar un seguimiento de los pacientes diabéticos, y así poder conseguir un adecuado control glucémico, realizar la determinación de la HbA1c, la cual nos refleja el promedio de glucemia de los últimos 3 meses. Por lo tanto recomienda realizar la determinación de la HbA1c al menos cada 6 meses en pacientes que tengan buen control glucémico y cada 3 meses en aquellos que tengan cambios en su tratamiento o no hayan conseguido los objetivos glucémicos.

Las metas de control son las siguientes:

- Reducir la HbA1c por debajo del 7% como meta general.
- Siendo más estricto inferior a 6.5% en pacientes con diagnóstico reciente, sin riesgo de hipoglucemia, sin riesgo cardiovascular, y con cambios en el estilo de vida.

- Se sugieren objetivos menos estrictos, en aquellos pacientes con historia de hipoglucemias graves, esperanza de vida reducida, y alteraciones micro vasculares o macro vasculares avanzadas con un valor de HbA1c inferior a 8%.

Para lograr el objetivo de HbA1c, es importante mantener los siguientes niveles de glucosa:

- Glucosa en ayunas de 70 a 130 mg/dl.
- Glucosa postprandial (2 horas después de una comida) inferior a 180 mg/dl.

Es importante tomar en cuenta estos criterios para diagnosticar de manera temprana y adecuada a los pacientes, y al mismo tiempo llevar un buen control glucémico dentro del primer nivel de atención, para así disminuir a largo plazo la presencia de complicaciones secundarias, debido al impacto que van a provocar en la salud de los pacientes, sus familias y la sociedad.

De acuerdo a la ADA el tratamiento inicial de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 incluye principalmente cambios en el estilo de vida centrados en la dieta, aumento de la actividad física, y en la reducción de peso. La monoterapia con metformina está indicada para la mayoría de los pacientes, si después de 3 meses de tratamiento inicial con dosis terapéuticas de metformina, no se logra una HbA1c adecuada, podemos aumentarla a dosis máxima, si aun así no se logró un control, asociar una sulfonilurea, o inhibidores de la dipeptidilpeptidasa 4, tiazolidinediona, Glinidas, Inhibidores de las disacaridasas o insulina.<sup>16</sup>

## **HEMOGLOBINA GLUCOSILADA**

La primera mención de la importancia de la determinación de HbA1c por la Organización Mundial de la Salud se realizó en 1985 y en 1988 la ADA sugirió en sus recomendaciones que debería ser pesquisada para el monitoreo de DM.

La hemoglobina glucosilada es la prueba clínica más utilizada (y es también llamada A1C, hemoglobina A1C, glucohemoglobina o HbA1C).<sup>19</sup>

La Hb es una proteína que se encuentra presente en glóbulos rojos, la misma se encuentra conformada por dos dímeros de globina, cada uno asociado a un grupo hemo. En el caso de

HbA1c, la unión de se produce en forma covalente con el residuo valina NH<sub>2</sub>- terminal de la cadena β de la HbA, constituyendo aproximadamente un 5-7 % del total de Hb.<sup>20</sup>

La hemoglobina formada en los nuevos glóbulos rojos ingresa a la circulación con un mínimo de glucosa adherida. Sin embargo, los glóbulos rojos son libremente permeables a la glucosa. Como resultado, la glucosa se une de forma irreversible a la hemoglobina a una velocidad que depende de la concentración de glucosa en sangre predominante. Aproximadamente el 1% de los eritrocitos se destruyen todos los días, mientras que se forma un número igual de nuevos. Por tanto, la cantidad media de A1C cambia de forma dinámica e indica la concentración media de glucosa en sangre durante la vida útil del glóbulo rojo.<sup>19</sup>

La sobrevivida promedio del eritrocito es de 117 días en hombres y 106 días en mujeres. Una muestra sanguínea contiene hematíes de distintas edades, con diferentes grados de exposición a la glucemia, los de mayor sobrevivida están más expuestos y los más jóvenes son más numerosos. Estas diferencias determinan que los niveles de glucosa de los 30 días más cercanos a la determinación contribuyan aproximadamente en un 50% a la formación de HbA1c, mientras que el período 90 a 120 días contribuye sólo en un 10%. La modificación de la Hb es irreversible y su tasa de formación refleja el minuto a minuto del ambiente glucémico lo mencionado anteriormente permite comprender porque la HbA1c refleja el estatus glucémico, demostrando el promedio de glucosa en sangre de los últimos 3 meses.<sup>20</sup>

La hemoglobina glucosilada (HbA1c) es una aproximación del promedio de sangre de un individuo de los niveles de glucosa durante los últimos 2 a 3 meses, por lo tanto el nivel de HbA1c es una prueba crucial para su uso en la evaluación del grado de control glucémico de un paciente diabético.<sup>19</sup>

## **DOLOR NEUROPATICO**

La IASP (International Association for the Study of Pain), define el dolor neuropático periférico y localizado como un dolor causado por una lesión o enfermedad del Sistema Nervioso

Periférico somatosensorial.<sup>21</sup> Se origina después de una lesión en el sistema central y / o sistemas nerviosos periféricos.

El dolor neuropático se clasifica de acuerdo a su localización:

- Central: cuando el dolor neuropático afecta el cerebro o medula espinal.
- Periférico: cuando es originado en el nervio periférico, plexo, ganglio dorsal o raíces.

De acuerdo a su distribución:

- Localizado: que se caracteriza por áreas consistentes y circunscritas de máximo dolor.
- Periférico.<sup>22</sup>

El 60% del dolor neuropático es localizado, las dos causas más frecuentes y prevalentes de dolor neuropático son neuropatía diabética y la neuralgia post herpética.<sup>7</sup>

El dolor neuropático va a impactar en la calidad de vida, produciendo limitación funcional y mayor discapacidad debido a que tiende a ser crónico. Tiene diversas manifestaciones clínicas de acuerdo a la patología en la que se presente y su prevalencia en la población general se acerca al 10%.<sup>23</sup>

### **Condiciones de riesgo**

Dentro de las condiciones de riesgo para dolor neuropático existe una alta prevalencia en dolor neuropático periférico en pacientes con dolor lumbar (37%), pacientes con diabetes (16%), diabetes mellitus 2 (26%), y pacientes post-operados de cáncer de mama (30.40%), y en dolor neuropático central, en pacientes con lesión de medula espinal (67%), pacientes con esclerosis múltiple.

Aproximadamente el 85% de los pacientes con diabetes mellitus presentan síntomas neurológicos, pero solo la mitad son diagnosticados con neuropatía diabética.<sup>22</sup>

Una de las complicaciones más frecuentes de la diabetes mellitus es la neuropatía dolorosa, se estima que aproximadamente el 50% de los pacientes con diabetes desarrollaran eventualmente neuropatía en algún momento de su vida.<sup>24</sup>

La neuropatía sensitiva es una de las complicaciones que aparecen más temprano y está relacionada al control metabólico. La neuropatía periférica es el resultado del predominio de

uno de dos componentes siempre presentes en mayor o menor grado: la neuropatía motora y la sensitiva. Por el contrario, la neuropatía autonómica es de aparición tardía. Y el principal determinante de su aparición es la hiperglucemia.

A pesar de que la neuropatía diabética es la complicación más precoz, es la que más tardíamente se diagnostica. Su prevalencia es difícil de establecer debido a la ausencia de criterios diagnósticos unificados y a la heterogeneidad de las formas clínicas. Su evolución y gravedad correlacionan con la duración de la enfermedad y el mal control metabólico. En su fisiopatología es particularmente importante la participación de la desmielinización como resultado del edema celular provocado por la acumulación intracelular de osmoles orgánicos, como el sorbitol. Prácticamente todos los pacientes con DM presentan alteraciones electrofisiológicas o clínicas si se buscan datos de neuropatía con técnicas sofisticadas.<sup>25</sup>

## **Fisiopatología**

La neuropatía diabética se caracteriza por una pérdida progresiva de fibras nerviosas que da lugar a síntomas clínicos positivos y negativos tales como dolor, parestesias y pérdida de sensación. Una serie de mecanismos bioquímicos, incluyendo la glicosilación no enzimática, el aumento de estrés oxidativo, la neuroinflamación y la activación de las vías del poliol y la proteína cinasa C (PKC) contribuyen al desarrollo de la neuropatía diabética.<sup>26</sup>

## **Clasificación**

### **Neuropatía dependiente de la longitud del nervio y la duración de la diabetes**

- Poli neuropatía diabética (somática y autonómica)
- Poli neuropatía de fibras delgadas.

### **Neuropatía independiente de la longitud del nervio.**

- Neuropatía oculomotora
- Radiculoneuropatía toracolumbar

- Radiculoplexoneuropatia lumbosacra.
- Neuropatías por atrapamiento (nervio mediano, cubital, peroneo)
- Neuropatía isquémica de los miembros inferiores.
- Neuropatía hipoglucémica.

## **TIPOS DE NEUROPATÍA DIABÉTICA**

### **CRONICAS**

- Poli neuropatía sensitivo motora distal simétrica
- Neuropatía sensitiva distal
- Neuropatía autonómica
- Poli neuropatía desmielinizante inflamatoria crónica

### **AGUDAS**

- Poli neuropatía dolorosa aguda
- Asociada a pérdida de peso o mal control glucémico
- Asociación a corrección rápida de la glucemia

### **ASIMÉTRICAS**

- Polirradiculopatía diabética
- Radiculopatía lumbosacra
- Radiculopatía torácica
- Radiculopatía craneal
- Mononeuropatía por infarto nervioso
- Mononeuropatía compresiva

### **POLINEUROPATIA SIMÉTRICA**

La poli neuropatía sensitivo motora distal simétrica es la forma más común de ND, se caracteriza por pérdida progresiva de la sensibilidad distal que se correlaciona con la pérdida

de los axones sensitivos, seguidos en caso más severos de debilidad motora y pérdida de los axones motores. La clásica afectación en guante y calcetín es típica de esta alteración.

### NEUROPATIA AUTONOMA

Es una complicación frecuente de diabetes mellitus. Se diagnostica frecuentemente por exclusión y puede pasar desapercibida dada su afección multiorganica y desarrollo insidioso, sin embargo puede causar disfunción severa de un solo órgano. Entre los problemas que pueden ocurrir están hipotensión postural, gastroparesia y enteropatía con estreñimiento o diarrea. Puede ser responsable de la aparición de disfunción eréctil en un 50% de los hombres tras 15 años de evolución de la enfermedad.

### POLIRRADICULOPATIAS

La forma más común de polirradiculopatía diabética es un síndrome denominado amiotrofia diabética o radiculopatía lumbar. La amiotrofia diabética se presenta como dolor de características agudas, asimétrico, seguido de debilidad que afecta a la región proximal del miembro inferior asociado a fallo autonómico y pérdida de peso. El proceso se desarrolla durante meses y suele seguirse de una recuperación completa en la mayoría de los pacientes. El mismo proceso puede ocurrir en el miembro contralateral al cabo de días o meses. El diagnóstico se basa principalmente en la presencia de síntomas compatibles en un individuo con DM previamente conocida. Los estudios electrofisiológicos y de neuroimagen descartarán otros procesos.

La polirradiculopatía torácica, aunque menos frecuente que la forma lumbar, puede provocar síntomas severos. El paciente refiere presencia de dolor abdominal, ocasionalmente irradiado en cinturón, y muchos son estudiados desde el punto de vista gastrointestinal para descartar otras causas de dolor. Otro proceso infrecuente pero identificable es la polirradiculopatía diabética difusa, que se presenta con afectación múltiple y pérdida severa de peso, con depresión y que se conoce como caquexia diabética. Más frecuente en varones de mediana edad en tratamiento con antidiabéticos orales. Se resuelve espontáneamente en la mayoría de los pacientes.

## MONONEUROPATIAS

Existen dos tipos: las craneales y las periféricas. Las mono neuropatías craneales ocurren más frecuentemente en los pares nerviosos oculomotores, especialmente el III, IV y VI par, provocando dolor unilateral, ptosis y diplopía, sin apenas afectación de la función pupilar. La parálisis facial o de Bell también es más frecuente en diabéticos. La mono neuropatía periférica más frecuente es la que afecta al nervio mediano a nivel de la muñeca y podría llegar a afectar hasta una tercera o cuarta parte de los pacientes con diabetes. Otras formas menos frecuentes afectan al femorocutáneo (meralgia parestésica), nervio cubital y ciático poplíteo externo.<sup>27</sup>

### **Manifestaciones clínicas**

Los síntomas principales de la poli neuropatía diabética incluyen:

- Síntomas negativos (los relacionados con la pérdida o disfunción de las fibras nerviosas), como entumecimiento y debilidad, o atenuación de los reflejos osteotendinosos.
- Síntomas positivos (los relacionados con la función anormal de las fibras nerviosas supervivientes) como parestesias, disestesias, hiperalgesia o alodinia.

Los síntomas comienzan distalmente en los dedos de los pies, y los síntomas positivos suelen empeorar por la noche. Algunos pacientes, sin embargo, tienen pocas quejas. Hasta la mitad de los pacientes con poli neuropatía diabética pueden ser asintomáticos, pero la exploración física revela una pérdida sensorial de leve a moderadamente grave. Los reflejos del tobillo disminuido o ausente ocurren al principio de la enfermedad, mientras que la pérdida más generalizada de reflejos es un hallazgo tardío. El dolor puede ser constante o intermitente y las manifestaciones suelen ser parestesias y/o disestesias. Con la progresión de la enfermedad, la pérdida sensorial asciende y, al llegar aproximadamente a la mitad de la pantorrilla, aparece en las manos. Esta evolución gradual provoca la típica pérdida sensorial de "calcetín" o "guante calcetín". Este patrón refleja un daño preferencial según la longitud del axón; los axones más largos se ven afectados primero.<sup>28</sup>

## Complicaciones

La poli neuropatía diabética suele tener un inicio insidioso y puede provocar la formación de úlceras en el pie y enfermedades de los músculos y las articulaciones. La pérdida progresiva de la sensación protectora predispone a la formación de úlceras. Las úlceras del pie se clasifican generalmente en dos grupos: úlceras agudas secundarias a abrasión dérmica por zapatos mal ajustados y úlceras plantares crónicas que ocurren en áreas de soporte de peso.

La pérdida axonal motora distal da como resultado la atrofia de los músculos intrínsecos del pie y un desequilibrio entre la fuerza en los extensores y flexores de los dedos. En última instancia, esto conduce a una flexión metatarso-falángica crónica (deformidad en garra) que desplaza el peso a las cabezas de los metatarsianos. Este cambio de peso da como resultado la formación de callosidades que pueden fisurarse, infectarse y ulcerarse. También pueden desarrollarse otros cambios artropáticos, incluido el colapso del arco del medio pie y las prominencias óseas que provocan artropatía de Charcot, fragmentación y esclerosis del hueso, formación de hueso nuevo, subluxación, dislocación y fracturas por sobrecarga.<sup>29</sup>

## Diagnostico

Todos los pacientes con diabetes deben someterse a pruebas de detección de poli neuropatía en el momento del diagnóstico de diabetes tipo 2 y cinco años después del diagnóstico de diabetes tipo 1. Después de la detección inicial, todos los que no tengan poli neuropatía deberán someterse a pruebas de detección al menos una vez al año para detectar el desarrollo de neuropatía. La evaluación incluye:

- Evaluar la función de las fibras nerviosas pequeñas mediante la prueba de la sensación térmica o de pinchazo y la percepción del tacto ligero con un monofilamento de 10 g en la cara dorsal del dedo gordo distal.
- Evaluación de la función de las fibras nerviosas grandes mediante la prueba de la sensación de vibración con un diapasón de 128 Hz, la propiocepción (sensación de la

posición de la articulación) y los reflejos tendinosos profundos en el tobillo en comparación con ubicaciones más proximales.<sup>16</sup>

Muchas técnicas son usadas en la detección de neuropatía dolorosa, las evaluaciones de la ADA recomendadas se pueden cumplir mediante el uso de una o más de las pruebas de detección simples:

De todos los cuestionarios para DN, el **DN4 (Douleur Neuropathique en 4 questions)** es de fácil aplicación en Atención Primaria (AP) por su brevedad, está validado al castellano y permite con alta sensibilidad y especificidad diagnosticar que nos encontramos frente a un cuadro doloroso con componente neuropático.<sup>27</sup>

Fue desarrollado por un grupo francés a partir de un grupo de pacientes con dolor neuropático, principalmente de tipo periférico localizado, o con dolor no neuropático causado por osteoartritis y artritis inflamatoria.<sup>30</sup> El análisis de las propiedades psicométricas del cuestionario DN4 incluyó: validez facial, confiabilidad interevaluador, análisis factorial y regresión logística para identificar las propiedades discriminantes de ítems o combinaciones de ítems para el diagnóstico de dolor neuropático. Un número relativamente pequeño de elementos es suficiente para discriminar el dolor neuropático.<sup>31</sup> El cuestionario incluye 7 preguntas sobre síntomas y 3 preguntas sobre signos físicos. Es una de las pocas escalas que incluye el picor en su evaluación. Tiene una sensibilidad del 89,9% y una especificidad del 82,9%.<sup>30</sup>

Otros instrumentos utilizados son:

**Michigan Neuropatía Screening Instrument:** el Instrumento de Detección de Neuropatía de Michigan (MNSI), para diagnosticar la poli neuropatía diabética en clínicas ambulatorias. Evalúa los síntomas y signos clave de la poli neuropatía diabética en dos partes separadas. Sensibilidad 61% y especificidad de 95%. Su evaluación física debe ir acompañada de un examen de la sensación térmica o de pinchazo en el dedo gordo del pie para evaluar la función de las fibras pequeñas.

**Utah Early Escala Neuropatía:** evalúa tanto grandes como pequeñas función de la fibra del nervio. Evalúa la sensación de pinchazo en un patrón distal a proximal, así como también determinando la presencia de alodinia o hiperestesia en el dedos de los pies o pie.

**Prueba de detección del Reino Unido:** en el Reino Unido, los investigadores han desarrollado una prueba de diagnóstico de dos partes, que consiste en una puntuación de síntomas simple y un examen físico. Una puntuación de signos neurológicos de 8 o más indica que los pies del paciente tienen un alto riesgo de ulceración.

Las pruebas de electro diagnóstico son necesarias sólo cuando la presentación clínica de la poli neuropatía es atípica para la poli neuropatía diabética.<sup>32</sup>

De acuerdo al consenso multidisciplinario de diagnóstico y tratamiento del dolor neuropático periférico y localizado en México, refieren que las escalas generales como DN4, Pain Detect o LANSS no permiten por sí solas diagnosticar específicamente DNL. Sin embargo, existe una validada específica para DNL: la escala Diagnostic Tool y es aconsejable utilizar la escala Diagnostic Tool cuando se pretenda valorar específicamente DNL.<sup>7</sup>

**Diagnostic Tool:** La herramienta de detección de dolor neuropático localizado (DNL) Screening Tool ha sido recientemente elevada a la categoría de herramienta de diagnóstico tras un estudio en Unidades de Dolor que ha ofrecido unos datos de sensibilidad del 83% y de especificidad del 88%.

De acuerdo a los estudios neurofisiológicos, la electromiografía y los estudios de conducción nerviosa pueden ser útiles para determinar la presencia de una función neuromuscular anormal y aclarar la localización de la alteración. Sin embargo, estas técnicas no pueden emplearse en cualquier parte del cuerpo y sólo exploran fibras nerviosas de gran diámetro que forman parte del sistema lemniscal, el cual constituye una de las dos partes del sistema somatosensorial. No sirven para la exploración de fibras amielínicas o escasamente mielinizadas, por lo que aunque pueden resultar de apoyo en el contexto clínico adecuado, su utilidad para el correcto diagnóstico del dolor neuropático periférico resulta limitada.<sup>33</sup>

Pruebas sensorial cuantitativa, como percepción de la vibración, se hacen mediante el uso de un biotensiómetro de mano; este instrumento mide a través de percepción de presión (que se realiza con un monofilamento Semmes--Weinstein de 10 g) es necesario confiar en la respuesta del paciente, ya que depende del estado anímico, del umbral de percepción y del grado de afectación de la ND; por lo tanto, una alteración en estas pruebas no confirma necesariamente la presencia de lesión en el nervio periférico.<sup>32</sup>

Habitualmente no es necesario realizar electromiografía (EMG) ni derivar a un servicio especializado para diagnóstico, salvo:

- Curso clínico atípico con afectación predominantemente motora.
- Asimetría de signos y síntomas.
- Progresión rápida.

## **Diagnóstico diferencial**

### **Enfermedades metabólicas:**

- Enfermedad tiroidea
- Enfermedad renal

### **Enfermedades sistémicas:**

- Paraproteínas
- Vasculitis
- Amiloidosis

### **Infecciones:**

- VIH
- Hepatitis B
- Enfermedad de Lyme

### **Inflamatoria:**

- Neuropatía desmielinizante crónica

### **Nutrición**

- B12
- Tiamina
- Piridoxina

### **Tóxicos:**

- Alcohol
- Fármacos<sup>30</sup>

## **Tratamiento**

El tratamiento sintomático pretende reducir la intensidad del dolor y mejorar la calidad de vida. Los únicos fármacos aprobados para el tratamiento de la NDD por la Food and Drugs Administration (FDA) son la duloxetina y la pregabalina, pero hay otros también disponibles:

### **Antidepresivos**

- Tricíclicos
- Inhibidores duales (duloxetina, venlafaxina)

### **Anticonvulsivantes**

- Gabapentina
- Pregabalina

### **Opioides**

- Tramadol
- Oxiconona

### **Fármacos tópicos**

- Capsaicina
- Lidocaína tópica (parches al 5%)

### **Prevención**

#### **REFORZAR EL CONTROL DE LA HIPERGLUCEMIA**

Mantener cifras de hemoglobina A1c por debajo del 7%, aunque son admisibles valores algo superiores en personas mayores y diabéticos de larga evolución.

#### **MONITORIZACION DE OTROS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR**

Es muy importante el control de los FRCV y hacer énfasis en el mantenimiento de hábitos de vida saludables:

- Restricción del consumo de bebidas alcohólicas.
- Abandono total del tabaco.
- Vida activa y práctica de ejercicio físico al menos 3 días/semana.
- Presión arterial < 130/80.
- Perfil lipídico aconsejado siguiente:

- ✓ cLDL < 100 mg/dl.
- ✓ cHDL > 40 mg/dl en varones y > 50 mg/dl en mujeres.
- ✓ Triglicéridos < 150 mg/dl
- Uso de antiagregantes, únicamente en pacientes con alto riesgo cardiovascular.

## EVITAR LA APARICION DE PIE DIABETICO

Es muy importante educar a los pacientes para proporcionar estrategias de autocuidado y prevenir o reducir las complicaciones. Se debe insistir en recomendar la utilización de calzado de piel, ancho, ligero, sin excesivas aberturas (sandalias), transpirable, flexible y sin costuras internas. El uso de zapatos adecuados y soportes plantares pueden reducir la formación de las callosidades y la posterior ulceración plantar.

### Recomendaciones más importantes:

- Lavar los pies con agua y jabón neutro en agua templada. Evitar dejar los pies remojados más de 5 minutos.
- Se deben secar cuidadosamente, sobre todo entre los dedos y sin frotar.
- Aplicar crema hidratante, insistiendo en la zona plantar y talones. No se debe aplicar entre los dedos.
- Si existen callosidades se recurrirá a un podólogo. No se deben utilizar callicidas.
- Los calcetines deben cambiarse todos los días. Deben ser preferiblemente de lana en invierno y de algodón o hilo en verano.
- Prestar especial atención a las costuras, que no hagan pliegues ni produzcan rozaduras y hay que evitar que opriman o compriman la circulación.
- No se debe caminar nunca descalzo.
- Los pies deben mantener calientes con prendas de algodón, lana o hilo. Tener cuidado con mantas eléctricas, braseros y otras fuentes de calor.
- Se debe acudir de forma inmediata a la consulta en caso de lesión, ampolla o supuración.

## MANEJAR LA COMORBILIDAD

El dolor neuropático se asocia a una peor calidad de vida comparado con aquellos sin dolor o con dolor de otro tipo. La depresión, la ansiedad y las alteraciones del sueño son frecuentes, y muchos pacientes presentan comorbilidades múltiples por lo que es esencial siempre considerar las posibles interacciones y efectos adversos potenciales antes de prescribir un medicamento.<sup>27</sup>

## V. JUSTIFICACION

La DM es un problema de salud pública mundial, declarada en el 2016 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una epidemia mundial. Se estima que para 2030, la prevalencia total de diabetes estará entre 12 y 18%, y para 2050, entre 13.7 y 22.5%, donde 1 de cada 2 a 1 de cada 3 mexicanos será diagnosticado con diabetes durante su vida. Un mejor control glucémico reduce el riesgo de complicaciones micro vasculares en pacientes con diabetes tipo 2 (principalmente neuropatía). Se calcula que el dolor neuropático (DN) afecta al 2% de la población en América latina, siendo la neuropatía diabética el 30.4%, actualmente en México no existen datos estadísticos de prevalencia e incidencia del DN.

Aproximadamente el 85% de los pacientes diabéticos tienen síntomas neurológicos pero solo la mitad se clasifica como neuropatía diabética por su médico tratante, y un tercio de los diabéticos con dolor no han recibido nunca tratamiento para su DN.

De acuerdo a estudios anteriormente realizados, afirman que la neuropatía diabética dolorosa es la más común de las complicaciones micro vasculares de la diabetes mellitus, siendo una causa importante de morbilidad y mortalidad asociada a la enfermedad por ser considerada como factor más importante en el desarrollo del pie diabético y uno de los datos más fuertes de predicción de amputación del pie.

El diagnóstico temprano será realizado con el cuestionario DN4 que es un instrumento diagnóstico, que puede ser útil tanto en la investigación clínica como en la práctica diaria. El adecuado manejo del dolor neuropático, así como su prevención en el paciente con diabetes es importante, para poder evitar complicaciones a largo plazo, ya que hasta en el 50% de los pacientes la neuropatía diabética (ND) puede ser asintomática, aumentando el riesgo de posibles lesiones en los pies, y más del 80% de las amputaciones que se producen en el diabético siguen a una úlcera o lesión de pie, consecuencia de la pérdida de sensibilidad producida por la ND.

Debido a las complicaciones potencialmente graves, incluida la amputación por úlceras infectadas que no cicatrizan, es importante la detección temprana, y los médicos de atención primaria tienen un rol crucial en realizar el diagnóstico del dolor neuropático, evitar los retrasos en el diagnóstico y proveer una apropiada evaluación, manejo y/o oportuna

derivación para mejorar los resultados, reducir los costos humanos a los pacientes, aliviando el dolor y la discapacidad subsecuente, y los costos económicos a la sociedad. Debemos por lo tanto formar a los médicos de primer contacto en la detección, el diagnóstico y el manejo inicial del dolor neuropático y así disminuir la morbilidad de la poli neuropatía diabética.

En la Unidad de Medicina Familiar N. 21 se cuenta con los recursos como el espacio físico, el expediente clínico, de laboratorio, los recursos necesarios, así como el personal requerido para la realización de este estudio.

## **VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La diabetes Mellitus (DM) es un problema de salud en el Mundo, en México (10.3%) y en la Ciudad de México (12.7%). Se calcula que la Neuropatía diabética (ND) afecta aproximadamente a 30 millones de pacientes en el mundo y que en México el 60% de los diabéticos presentan alguna forma de ND.<sup>31</sup>

La DM en México, es una de las principales causas de atención hospitalaria del sector público del sistema nacional de salud, y la ND es la más común de sus complicaciones micro vasculares, siendo una causa importante de morbilidad y mortalidad.

El instituto mexicano del seguro social (IMSS) reporta 4.2 millones de derechohabientes con DM, y la segunda causa de muerte, cada hora se detectan en promedio 15 casos nuevos con diabetes, y desafortunadamente en nuestro país la ND se llega a diagnosticar hasta que está en grados avanzados.

El diagnóstico temprano y el adecuado manejo de la neuropatía, así como su prevención en el paciente con diabetes debe llevarse a cabo para poder evitar complicaciones a largo plazo, ya que hasta en el 50% de los pacientes la neuropatía diabética (ND) puede ser asintomática, aumentando el riesgo de posibles lesiones en los pies, y más del 80% de las amputaciones que se producen en el diabético.

Se busca la relación entre el dolor neuropático y los niveles de hemoglobina glucosilada HbA1c, lo que al mismo tiempo fomentara desde el primer nivel de atención la pesquisa del dolor neuropático, para disminuir el riesgo de discapacidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Por lo que nos hacemos la siguiente pregunta:

## **VII. PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿Existe asociación entre el dolor neuropático y los niveles de HbA1c glucosilada en pacientes diabéticos de la UMF 21?

## VIII. OBJETIVOS

**Objetivo general:** Determinar la asociación entre el dolor neuropático y los niveles de hemoglobina glucosilada en los pacientes diabéticos de la UMF 21.

### **Objetivos específicos:**

- Identificar los pacientes diabéticos con dolor neuropático por medio del cuestionario DN4.
- Identificar los valores de hemoglobina glucosilada en los pacientes con dolor neuropático.
- Definir de acuerdo a los valores de HbA1c su control glucémico.
- Identificar el género que predomina con datos de dolor neuropático.
- Identificar el tiempo de evolución de diabetes mellitus.

## IX. HIPOTESIS

**HIPÓTESIS NULA:** No existe una asociación entre el dolor neuropático y los niveles de hemoglobina glucosilada en los pacientes diabéticos de la UMF 21.

**HIPÓTESIS ALTERNA:** Existe una asociación entre el dolor neuropático y los niveles de hemoglobina glucosilada en los pacientes diabéticos de la UMF 21.

## **X. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN:**

#### **Criterios de inclusión:**

- Derechohabientes adscritos a la UMF 21.
- Diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2.
- Ambos sexos.
- Paciente que tenga registro en su expediente clínico niveles de HbA1c en el último año.
- Que acepten voluntariamente participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

#### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes diabéticos con presencia de alteraciones sensitivas secundarias a patologías diferentes (enfermedad vascular periférica de miembros inferiores, alcoholismo crónico, insuficiencia renal, amputación de miembros pélvicos).
- Pacientes con Diabetes tipo 1.
- Pacientes con analfabetismo o pacientes que tengan algún problema de discapacidad o trastorno mental.

#### **Criterios de eliminación:**

- Paciente que desee retirarse del estudio.
- Paciente que no conteste completa el cuestionario.

**TIPO DE INVESTIGACIÓN:** Estudio observacional, analítico, y transversal.

**POBLACIÓN:** derechohabientes de ambos sexos que tengan diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, adscritos a la Unidad de medicina familiar N. 21 “Francisco Del Paso Y Troncoso” del Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad médica de primer nivel de atención con turno matutino, vespertino y jornada, ubicada en Ciudad de México, eje 4 Sur (Av. Pte. Plutarco Elías Calles N. 473, CP 08300, Delegación de Iztacalco.

**PERIODO DE ESTUDIO:** el estudio se realizara de Agosto – Diciembre 2021.

**FUENTE DE INFORMACIÓN:**

- Expediente clínico o electrónico
- Entrevista personal con los pacientes
- Reporte por laboratorio de HbA1c

**XI. ASPECTOS ESTADISTICOS**

**Muestreo:** El muestreo se realizara por la fórmula de muestras finitas del total de pacientes censados por ARIMAC de nuestra unidad, se obtuvo un total de 100,577 pacientes de ambos sexos adscritos a la UMF N.21 con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2, del turno matutino, vespertino y jornada.

**Tipo de muestreo:** no probabilístico, intencional.

**Tamaño de la muestra:** 100,577 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

**Formula:** para determinar el tamaño de muestra se acudirá al servicio de ARIMAC para conocer la totalidad de personas portadoras de Diabetes mellitus tipo 2 adscritos a la UMF 21, se determinara por medio de la fórmula de proporciones para una población finita de la siguiente manera:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N-1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

**Dónde:**

n = tamaño de la muestra.

N = 100,577 pacientes portadores de Diabetes mellitus tipo 2.

$Z_{\alpha}^2$  = Área bajo la curva de lo normal para un nivel de confiabilidad de 95% = 1.96<sup>2</sup>.

d = Margen de error de 5% (valor estándar de 0.05)

p = 0.8 Prevalencia estimada

q = 0.2 pacientes sin enfermedad

**Resolviéndose de la siguiente manera:**

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N-1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

$$n = \frac{100,577 * 1.96^2 * 0.8 * 0.2}{0.05^2 * (100,577-1) + 1.96^2 * 0.8 * 0.2}$$

$$n = \frac{100,577 * 3.8416 * 0.16}{0.0025 * (100,576) + 3.8416 * 0.16}$$

$$n = \frac{100,577 * 0.6146}{251.44 + 0.6146}$$

$$n = \frac{61,814.6242}{252.0546}$$

$$n = 244.6147$$

**Tamaño de la muestra:** de acuerdo a la formula las proporciones para una población finita la muestra calculada es de 245 pacientes.

## **XII. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.**

El presente estudio se realizara en la Unidad de Medicina Familiar No. 21 del IMSS, Delegación 4 sur de la Ciudad de México, durante el periodo comprendido de abril a noviembre del 2021, con el objetivo de determinar la asociación entre el dolor neuropático y los niveles de hemoglobina glucosilada en los pacientes diabéticos de la UMF 21, adscritos a la Unidad de medicina Familiar N. 21.

Una vez autorizado el presente protocolo por los comités de ética e investigación, se solicitara la autorización de la directora de la Unidad de Medicina Familiar para su realización en el año 2021.

Para la recolección de la muestra se realizara a través de muestreo no probabilístico, intencional, ya que se seleccionara a los pacientes conforme lleguen a la consulta externa de la Unidad de Medicina Familiar No. 21, y se les invitara a participar en el estudio, se les explicara el motivo del estudio, solicitando firmar un consentimiento informado por escrito, y se les aplicara a los pacientes que cumplan con los criterios de selección el cuestionario DN4 para detectar a los que presenten dolor neuropático.

El cuestionario DN4 consta de 10 preguntas cerradas, que consisten en descripciones y signos de dolor, la aplicación de dicho instrumento se iniciara a partir de que el comité de investigación autorice la realización de dicho protocolo.

Posteriormente se procederá a la revisión del expediente clínico para recolectar los valores de hemoglobina glucosilada del sistema SIMF de aquellos pacientes que tengan resultado durante el último año de Junio 2020 a Junio 2021.

Una vez recolectada la información, se procederá al vaciado de los resultados para su análisis y valorar su asociación con la prueba ji cuadrada, se presentara en forma de tesina al departamento de investigación en salud de esta unidad.

Los resultados obtenidos se reportaran en cuadros y gráficos, y se utilizara el programa estadístico SPSS para el análisis estadístico.

## **Análisis estadístico**

Se creará una base de datos en Microsoft office Excel Versión 16.35, 2020, así como el programa estadístico SPSS versión 20, para análisis de variables.

Se obtendrán medidas estadísticas de tendencia central y de dispersión. Así como la técnica estadística de regresión logística binaria para la relación de variable dependiente e independiente. Se plasmarán los resultados en tablas y gráficos, se realizará la difusión y conclusiones. Se presentará el proyecto final a la Dirección y a la Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud, de la Unidad de Medicina Familiar No. 21.

## **XIII. MANIOBRAS PARA EVITAR Y CONTROLAR SESGOS**

**Control de sesgo de información:** El cuestionario que se aplicara a los participantes contiene preguntas claras, directas, sin preguntas abiertas que causen confusión o respuestas no claras de su parte, se aplicara el mismo cuestionario a todos los participantes.

**Control de sesgo de selección:** Para evitarlo, la selección de los participantes se realizara de acuerdo a los criterios de selección eliminando a los pacientes que tengan los criterios de exclusión o eliminación.

**Control de sesgo de medición:** Se utilizara el cuestionario Douleur Neuropathique-4 items (DN4), el cual se ha utilizado anteriormente, es de fácil aplicación en Atención Primaria (AP) por su brevedad, está validado y permite con alta sensibilidad y especificidad diagnosticar que nos encontramos frente a un cuadro doloroso con componente neuropático.

**Control de sesgo de análisis:** Se evitara al registrar los datos de los cuestionarios de forma adecuada y al analizarlos e interpretarlos de forma cuidadosa sin manipularlos de acuerdo a la hipótesis del investigador.

### XIII. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE Y ESCALA DE MEDICION	INDICADOR
<b>Hemoglobina glucosilada (HbA1c)</b>	Prueba que se mide a través de un análisis de sangre que nos permite comprobar los valores medios de glucosa sanguínea durante los 2-3 meses previos al análisis.	El valor de la base del laboratorio de la UMF, que este registrado en el expediente.	Cuantitativa Continua	Niveles de hemoglobina glucosilada registrados en el expediente
<b>Dolor neuropático</b>	Dolor causado por una lesión o enfermedad del Sistema Nervioso Periférico somato sensorial.	Paciente con dolor neuropático, por medio del cuestionario DN4.	Cualitativa Nominal	< 4: Sin dolor neuropático > 4: o más con dolor neuropático
<b>Control glucémico</b>	Son las medidas que facilitan mantener los valores de glucemia dentro de los límites de la normalidad.	Se considera controlado si el valor de HbA1c es < 7% Descontrolado si el valor de HbA1c es > 7%, que este registrado en el expediente.	Cuantitativa Continua	1. Controlado 2. Descontrolado
<b>Edad</b>	Es el término que se utiliza para hacer mención al tiempo que ha vivido un ser vivo.	Número de años cumplidos al momento de la realización del estudio, que este registrado en el expediente.	Cuantitativa Discontinua	Años cumplidos
<b>Sexo</b>	Es el conjunto de características psicológicas, sociales y culturales, socialmente asignadas a las personas.	Según el sexo biológico de pertenencia, que este registrado en el expediente.	Cualitativa Nominal: dicotómica	1. Masculino 2. Femenino
<b>Tiempo de evolución de DM</b>	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad hasta el momento del estudio.	Número de años de diagnóstico registrados en el expediente.	Cuantitativa Discontinua	Años de evolución
<b>Tratamiento</b>	Es el conjunto de medios cuya finalidad es la curación o el alivio de las enfermedades o síntomas.	Los medicamentos que toma el paciente para el control de su DM, registrados en el expediente.	Cualitativa Nominal	1) Metformina 2) Glibenclamida 3) Pioglitazona 4) Acarbosa 5) Insulina 6) Otros

## **XV. ASPECTOS ÉTICOS**

El presente protocolo será presentado ante el comité de investigación, para su análisis, evaluación y en su caso aprobación, así como se pretende ser publicado posteriormente, tomando en cuenta los principios bioéticos fundamentales que subyacen las pautas éticas internacionales de la CIOMS, donde toda investigación en seres humanos debiera realizarse de acuerdo con tres principios éticos: respeto, beneficencia y justicia, sin contravenir los aspectos éticos considerados en el Reglamento de la Ley General de salud en Materia de Investigación para la salud de los Estados Unidos Mexicanos publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, de acuerdo a lo establecido en los artículos: 3, 13, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 113, 114, 116, 117 y 120, el presente estudio cumplirá con lo estipulado en su título segundo, donde de acuerdo al artículo 17, este estudio se considera como investigación con riesgo mínimo ya que se realizara exploración física de los pacientes y se les aplicara un cuestionario para la recolección de datos de dolor neuropático.

Esta investigación se apega a lo establecido en el decálogo de principios de experimentación médica como seres humanos del Código Internacional de Ética para la investigación con seres humanos, conocido como código de Nüremberg, y por lo tanto será indispensable evitar sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño a las personas que se incluyen en el estudio, las cuales lo harán sólo si están física y mentalmente aptas para aceptar su inclusión. Se solicitara el consentimiento informado de acuerdo a normas establecidas en este código, así como el respeto a la autonomía del paciente.

Este protocolo respetara la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, el cual en su apartado 3 y 6 menciona e médico debe promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica; el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener primacía sobre todos los intereses, y en su apartado 12 se menciona acerca de la confidencialidad la cual es protegida por el investigador mediante la omisión del

nombre u otros datos que pudieran revelar la identidad de los participantes por lo que al analizar los resultados y recopilar los cuestionarios estos permanecerán en el anonimato.

De la misma forma de acuerdo al reporte Belmont, el cual fue elaborado en 1978 por la National Comisión For the Protection of Human Subjects of Biomedical Research en los Estados Unidos, se debe tener respeto por todas las persona, el individuo debe ser tratado como un ser autónomo y se debe procurar la protección de las personas con menos autonomía. Por lo que en este estudio no se realizara intervención aquellos que cursen con discapacidad mental o analfabetismo.

El grupo de investigadores no tiene conflictos de intereses al participar en el estudio.

## **XVI. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO**

### **RECURSOS HUMANOS Y FISICOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

Los procedimientos de la investigación serán efectuados por personas competentes desde el punto de vista clínico y la responsabilidad del estudio recaerá en el investigador principal.

#### **Recursos humanos**

- El investigador

#### **Recursos materiales**

- Computadora, papelería.
- Software Windows.
- Paquete estadístico.
- Base de datos.
- Reactivos de HbA1c.
- SIMF
- **Instrumento:**

## **Cuestionario DN4**

El cuestionario Douleur Neuropathique-4 items (DN4), 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  $\geq 4$ .

## **Recursos financieros**

- El investigador se hará cargo del financiamiento del estudio.

## **XVII. MAGNITUD**

La diabetes Mellitus (DM) es un problema de salud en el Mundo, en México, es una de las principales causas de atención hospitalaria del sector público del sistema nacional de salud, la Neuropatía diabética (ND) afecta aproximadamente a 30 millones de pacientes en el mundo y en México el 60% de los diabéticos presentan alguna forma de ND y es la más común de sus complicaciones micro vasculares, siendo una causa importante de morbilidad y mortalidad.

## **XVIII. TRASCENDENCIA**

Esta investigación es importante porque nos ayudara para implementar la importancia que tiene el hacer un diagnóstico temprano del dolor neuropático, a llevar un mejor control en los niveles de hemoglobina glucosilada, a implementar intervenciones terapéuticas que incluyan educación del paciente, un manejo más adecuado en su tratamiento, a reducir los costos humanos a los pacientes, aliviando el dolor y la discapacidad subsecuente, y los costos económicos al instituto y a la sociedad.

## **XIX. VULNERABILIDAD**

El dolor neuropático va a impactar en la calidad de vida, produciendo limitación funcional y mayor discapacidad debido a que tiende a ser crónico. Dado que la detección temprana es vital para el tratamiento oportuno de las pacientes, es importante evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas, pues se ha comprobado en el mundo que la mejor manera de reducir el costo de la atención de salud es detectar las enfermedades en sus etapas tempranas.

## **XX. FACTIBILIDAD**

La investigación se realizara en la Unidad de Medicina Familiar N. 21 que cuenta con servicio de consulta externa, en los tres turnos: matutino, vespertino y jornada, lo que facilita la recolección de una muestra adecuada. La unidad de medicina familiar cuenta con los recursos como el espacio físico, el expediente clínico, de laboratorio, así como el personal requerido para la realización de dicho protocolo. Debido a que el instituto cuenta con los recursos necesarios para su realización este podría realizarse en otras unidades de primer nivel de atención tanto a nivel estatal y nacional.

## **XXI. BIOSEGURIDAD**

No se requiere, ya que es un estudio observacional, analítico y transversal por lo que no se manejarán muestras de riesgo biológico, sin embargo dada la contingencia COVID-19 se realizará limpieza y desinfección de los bolígrafos utilizados durante el llenado del consentimiento informado, además de contar con las medidas sanitarias pertinentes como uso de cubre bocas y alcohol gel, durante y posterior a la interacción con los derechohabientes.

## **XXII. DIFUSION**

La difusión de los resultados obtenidos se dará a través de la impresión de dicho trabajo dejándose una copia en el área de Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud donde todos los médicos adscritos a la UMF 21 podrán hacer uso de este.

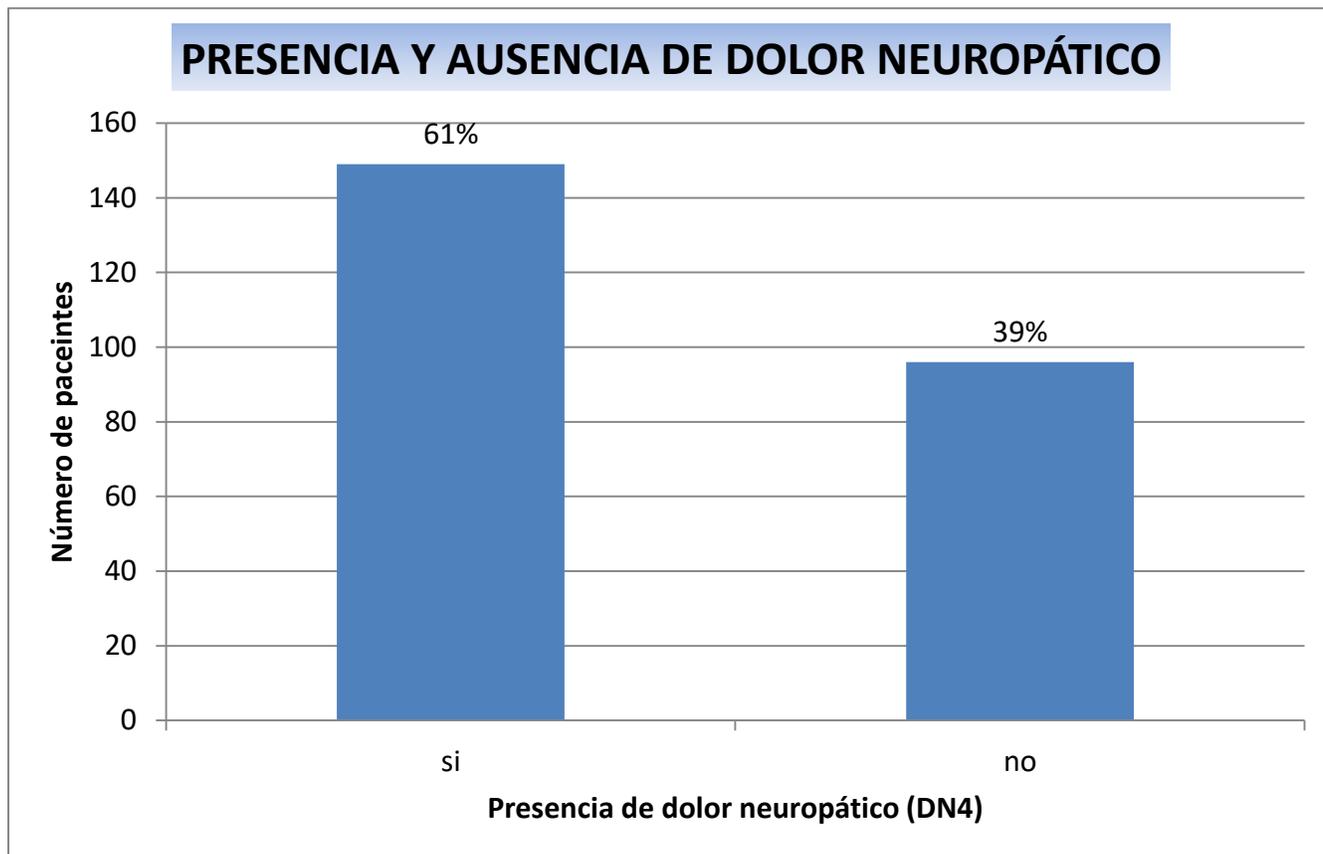
Se otorgará a través de carteles o trípticos, que informen a los pacientes sobre la importancia de tener adecuado control de sus niveles de hemoglobina glucosilada para evitar complicaciones como es el dolor neuropático,

Se buscara realizar su difusión también a través de su publicación en artículos de revista, artículos de revisión, notas científicas o comunicaciones cortas.

### XXIII. RESULTADOS

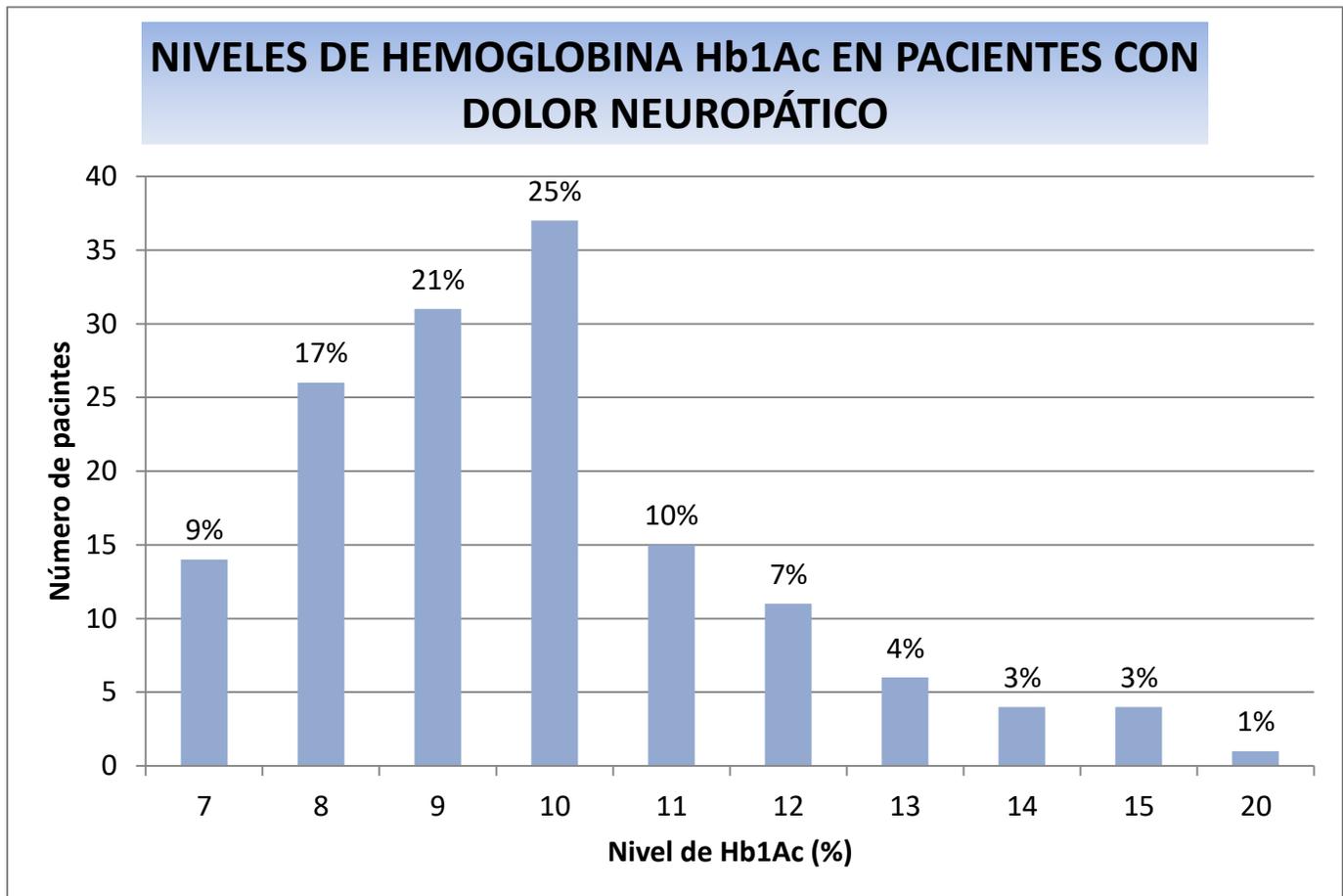
Se realizó un estudio de tipo observacional, analítico y transversal, donde se incluyeron 245 derechohabientes con diabetes mellitus tipo 2 de la unidad de medicina familiar N. 21 del IMSS, a quienes se les aplicó el instrumento “Cuestionario Douleur Neuropathique-4 items (DN4)” para la detección del dolor neuropático.

**TABLA 1. Presencia y ausencia de dolor neuropático en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.**



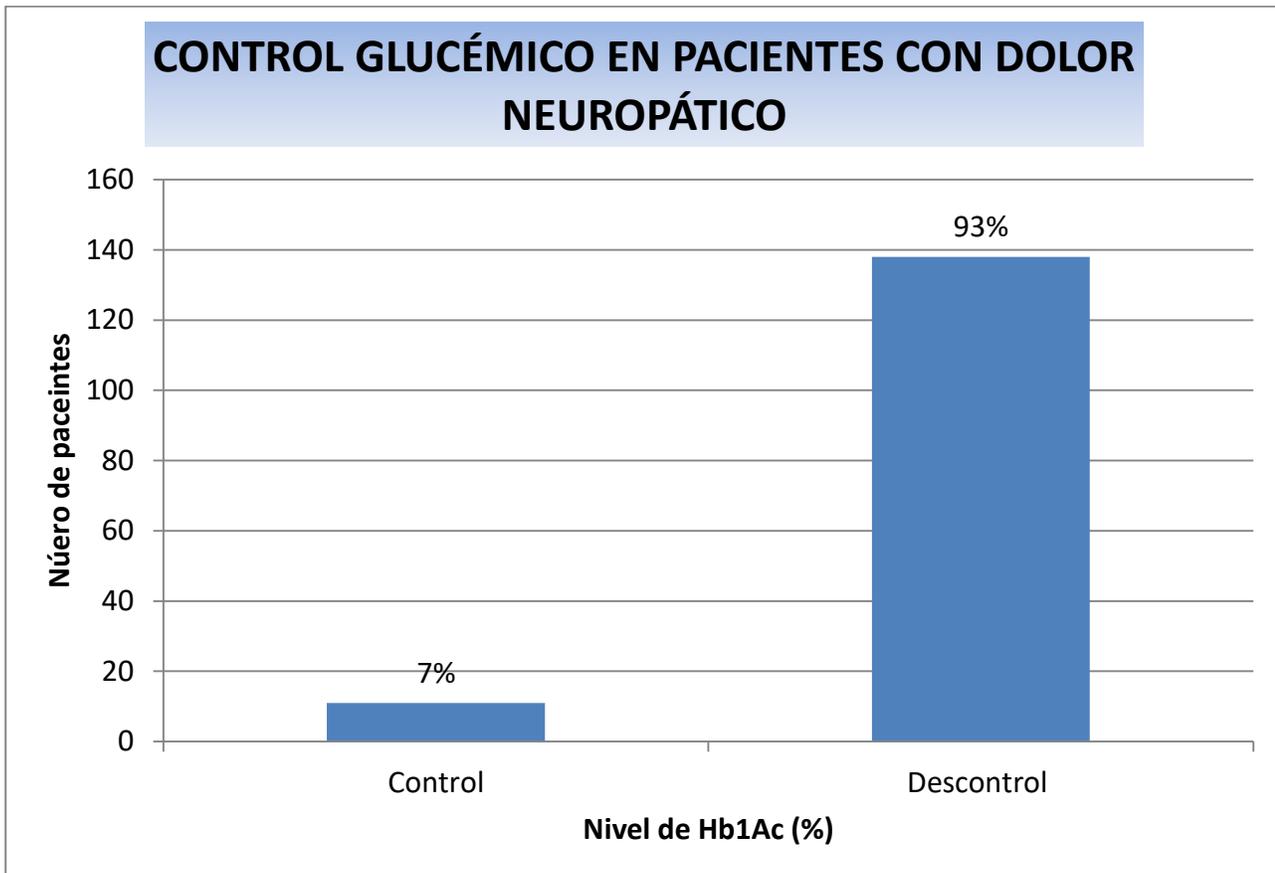
De los 245 derechohabientes con diabetes mellitus que se estudiaron, se encontró que 149 derechohabientes equivalentes al 61% cursan con dolor neuropático, mientras que 97 derechohabientes correspondientes al 39% no lo presentan.

**Tabla 2. Niveles de hemoglobina Hb1Ac en pacientes con dolor neuropático y diabetes mellitus.**



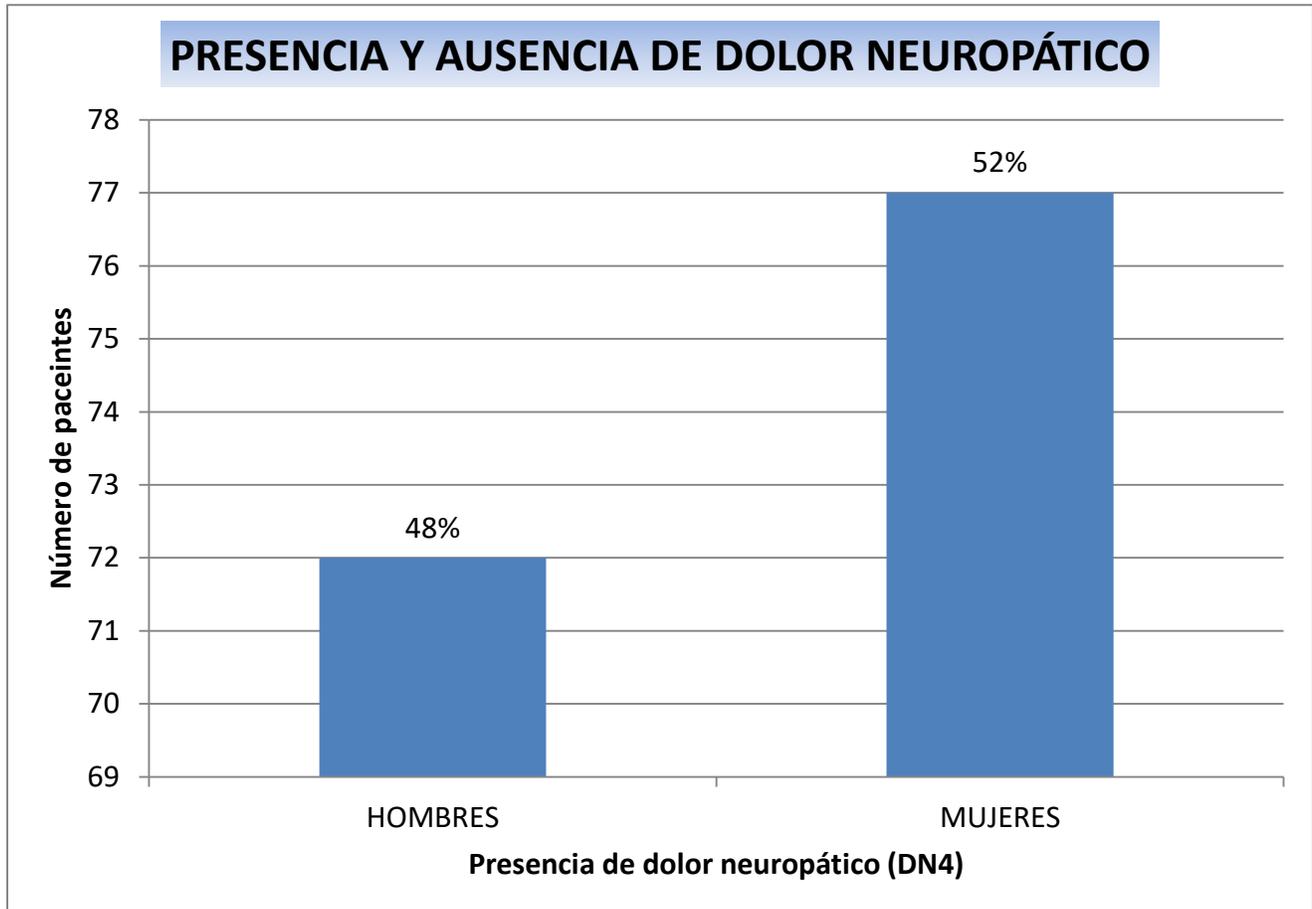
De acuerdo a los niveles de hemoglobina Hb1Ac en los pacientes con diabetes mellitus y dolor neuropático, se encontró que los niveles de hemoglobina Hb1Ac varían desde 7% hasta el 20%, de los cuales el nivel de hemoglobina con mayor prevalencia es del 10% correspondiente a 37 pacientes, seguidos de una hemoglobina del 9% la cual la presentaron 31 pacientes, seguidos de 26 pacientes con una hemoglobina de 8%, 15 de ellos cursan con un nivel de 11%, y 11 pacientes con una hemoglobina de 12%, siendo el menor nivel de hemoglobina Hb1Ac del 7%, mostrando así que la mayoría de los pacientes con presencia de dolor neuropático tienen niveles elevados de Hb1Ac.

**Tabla 3. Control glucémico de acuerdo a niveles de Hb1Ac en pacientes con dolor neuropático y diabetes mellitus.**



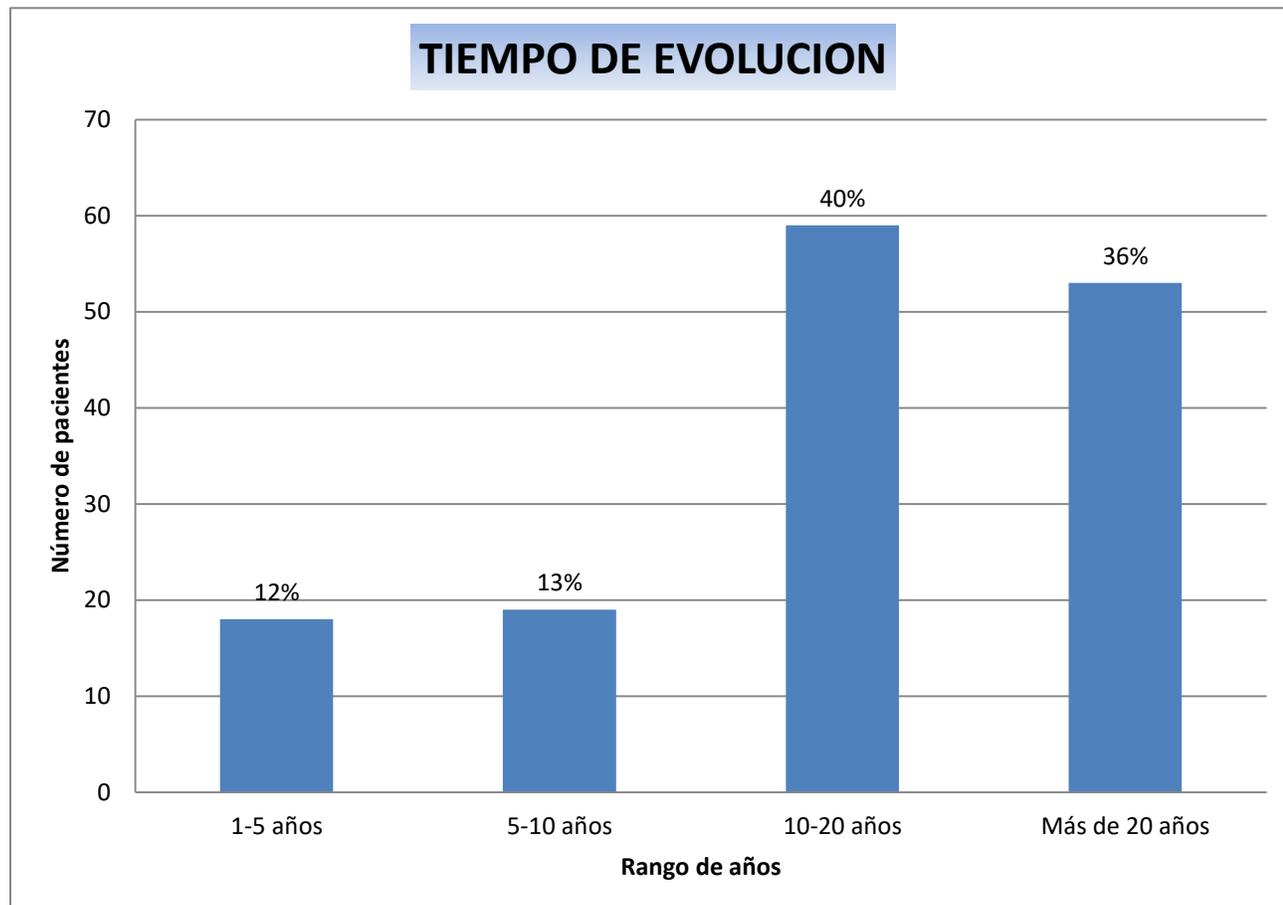
De un total de 149 pacientes diabéticos con presencia de dolor neuropático, se encontró que el 93% correspondiente a 138 pacientes tienen descontrol glucémico ya que sus niveles de hemoglobina Hb1Ac se encuentran por arriba del 7%, mientras que el 7% lo que equivale a 11 pacientes cursan con control glucémico por tener una hemoglobina de 7% o menor, lo cual nos muestra que la mayoría de los pacientes con diabetes mellitus y descontrol glucémico tienen mayor probabilidad de presentar dolor neuropático.

**Tabla 4. Género que predomina en pacientes con dolor neuropático y diabetes mellitus.**



En cuanto al género predominante de derechohabientes con dolor neuropático en este estudio, podemos observar que existe mayor prevalencia en mujeres con un porcentaje del 52% que corresponde a 77 pacientes, mientras que el 48% son hombres correspondientes a 72 pacientes.

**TABLA 5. Tiempo de evolución de diabetes mellitus en pacientes con dolor neuropático.**



De acuerdo al tiempo de evolución se encontró que el rango en que más se presenta dolor neuropático es de 10 a 20 años de evolución que equivale a un total de 59 pacientes y un porcentaje del 40%, mientras que en 53 pacientes equivalente al 36% se presentó en un rango de más de 20 años de presentar DM2, así mismo 19 pacientes presentan de 5 a 10 años de evolución correspondiente al 13%, mientras que el menor valor es de 18 pacientes con el 12%, con una evolución de 1 a 5 años, sin embargo cabe recordar que la mayoría de los pacientes diabéticos son diagnosticados de forma tardía.

## PRUEBA DE CHI-CUADRADA

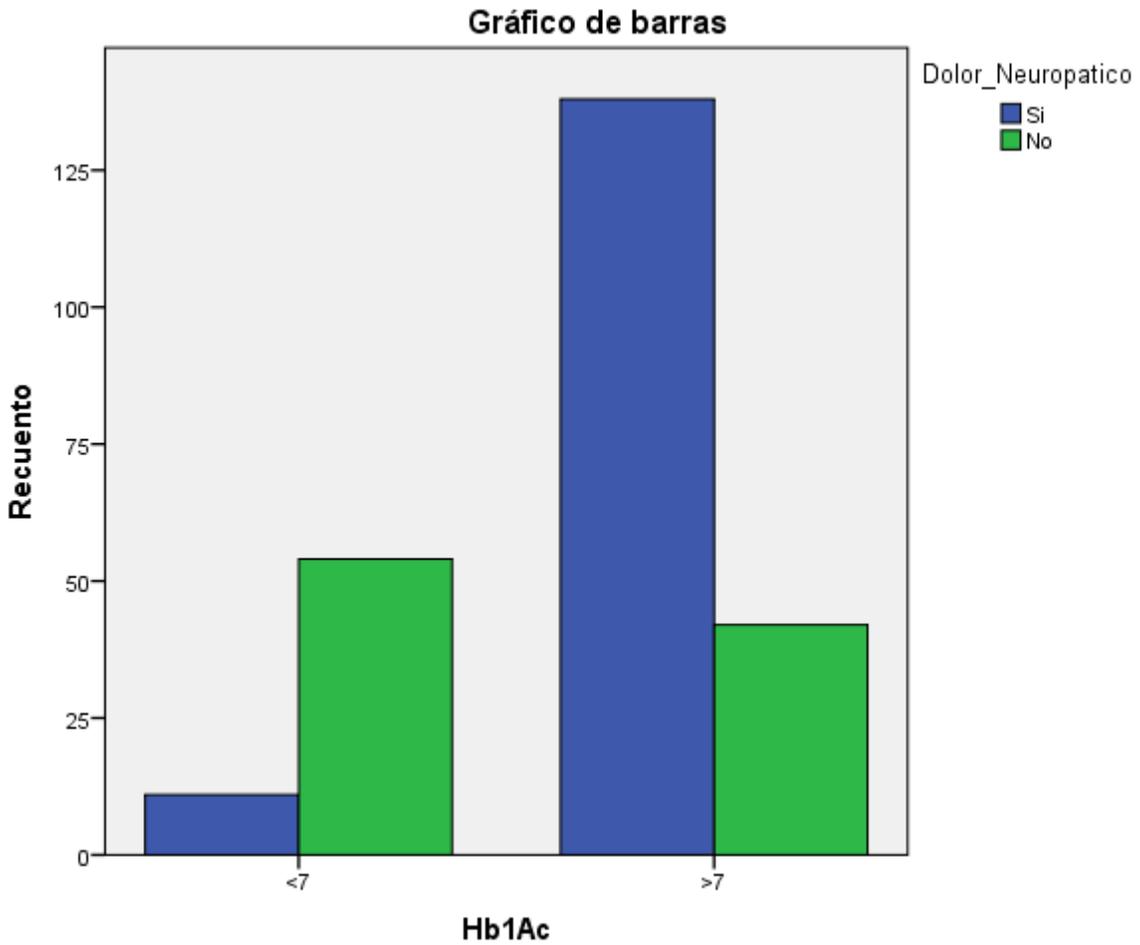
**TABLA 6. Prueba de Chi cuadrada para niveles de hemoglobina Hb1Ac en pacientes con diabetes mellitus y presencia de dolor neuropático.**

<b>Pruebas de Chi-cuadrado</b>					
	<b>Valor</b>	<b>gl</b>	<b>Sig. asintótica (bilateral)</b>	<b>Sig. exacta (bilateral)</b>	<b>Sig. exacta (unilateral)</b>
Chi-cuadrado de Pearson	71.528 <sup>a</sup>	1	.000		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	69.043	1	.000		
Razón de verosimilitudes	73.401	1	.000		
Estadístico exacto de Fisher				.000	.000
Asociación lineal por lineal	71.236	1	.000		
N de casos válidos	245				

a. 0 casillas (0.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 25.47.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Se procedió a realizar la prueba estadística de Chi cuadrada para ver si los niveles de hb1Ac tienen una relación con la presencia de dolor neuropático. Se encontró una significancia de .000 la cual es menor del error de 0.050 lo que quiere decir que existe una relación estadísticamente significativa entre los niveles de Hb1Ac y el dolor neuropático.



Podemos ver en el grafico que los pacientes que presentaron dolor neuropático y tenían niveles de hb1ac mayores de 7% fueron 138 y los que no lo presentaron son 42 mientras que los que tenían niveles menores de 7% y presentaron dolor fueron 11 contra 54 que no lo presentaron.

### Tabla de contingencia

Recuento

		Dolor_Neuropático		Total
		Si	No	
Hb1Ac	<7	11	54	65
	>7	138	42	180
Total		149	96	245

$$Re = 138/180 = 0.76 \quad Ro = 11/65 = 0.16 \quad RR = 0.76/0.16 = 4.75$$

Se procedió a sacar el riesgo relativo de los niveles de Hb1Ac y la presencia de dolor neuropático y se encontró que los pacientes con Hb1Ac con niveles mayores a 7% presentan un riesgo de 4.75 veces más de padecer dolor neuropático que los que tienen niveles menores a 7%.

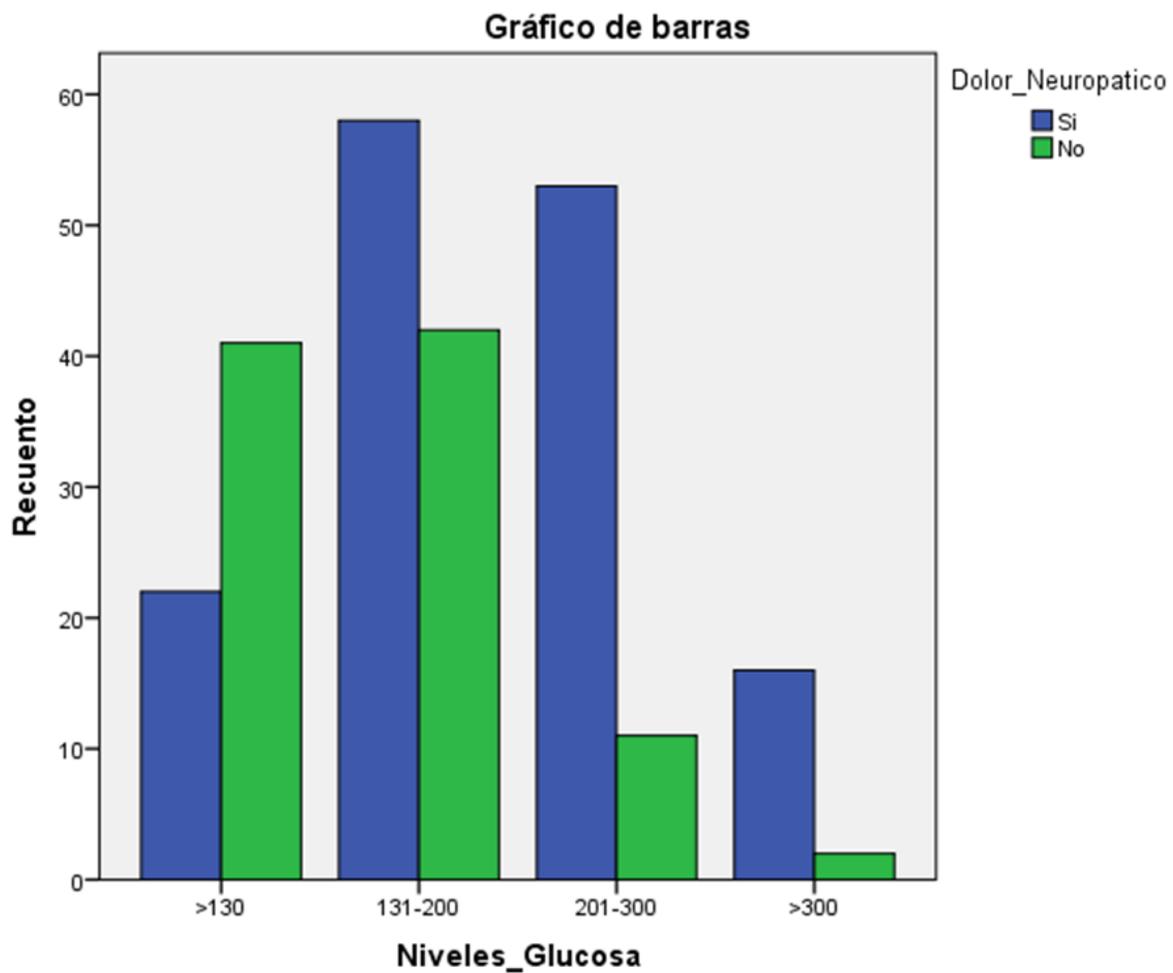
**TABLA 7. Prueba Chi cuadrada asociada al rango de edad en pacientes con diabetes mellitus y presencia de dolor neuropático.**

### Pruebas de Chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	37.008 <sup>a</sup>	3	.000
Razón de verosimilitudes	39.221	3	.000
Asociación lineal por lineal	35.439	1	.000
N de casos válidos	245		

a. 0 casillas (0.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 7.05.

Al realizar la prueba estadística de Chi cuadrada para analizar la relación entre los niveles de glucosa y la presencia de dolor neuropático se dio el resultado de una significancia de .000 esto nos refleja que existe una relación estadísticamente significativa entre los niveles de glucosa y la presencia del dolor neuropático.



En este gráfico se observan los niveles de glucosa que presentaron los pacientes de un total de 245 encuestados, donde existe mayor prevalencia en el rango de 130-200 mg/dl que estuvo presente en 100 pacientes de los cuales 58 presentaron dolor neuropático, seguidos de niveles entre 201-300 mg/dl presente en 53 pacientes de un total de 64, de los pacientes

menores de <130 mg/dl solo 22 si presentaron dolor neuropático de 41, siendo la menor prevalencia en 16 pacientes con niveles de glucosa >300 mg/dl.

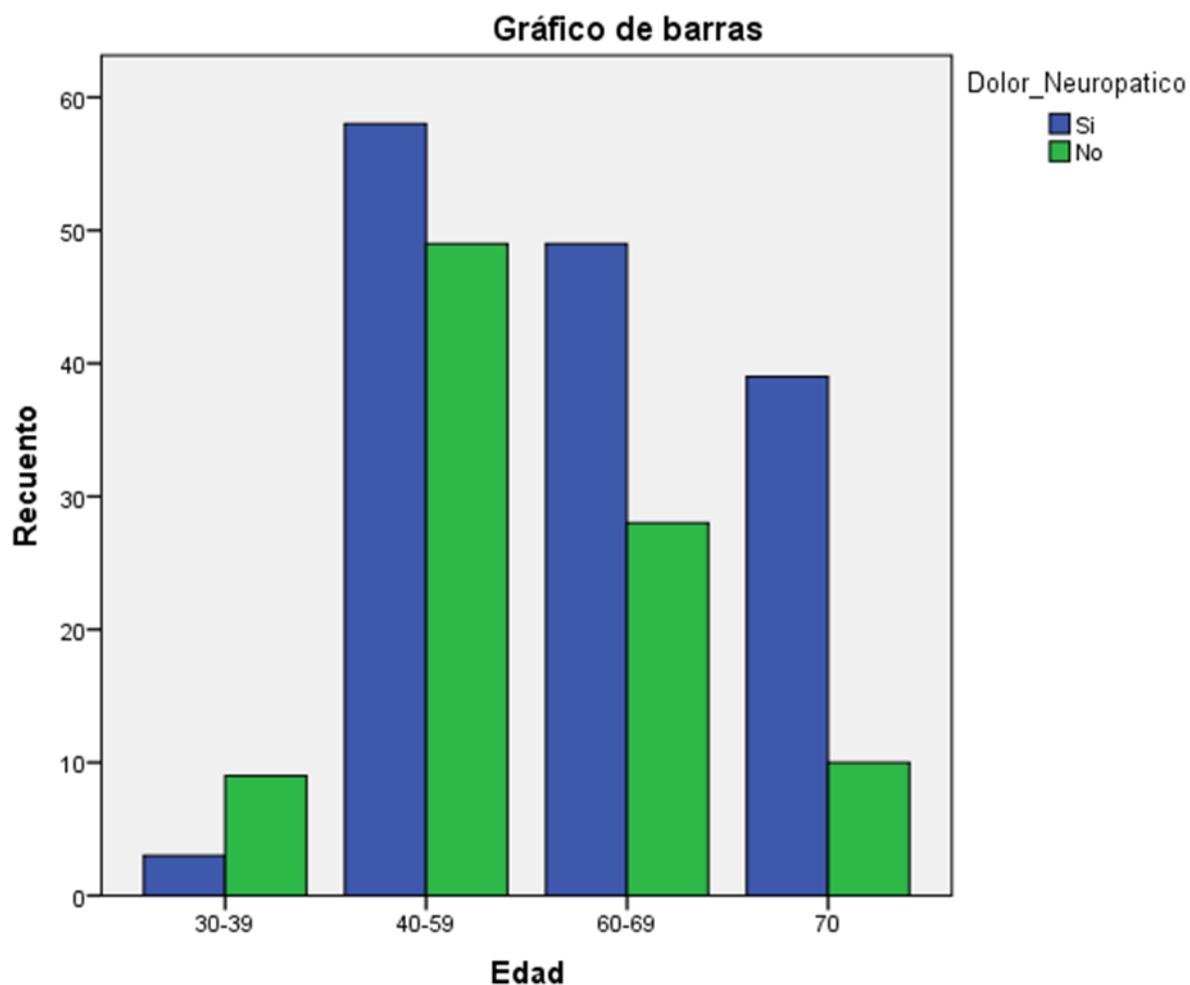
**TABLA 8. Prueba Chi cuadrada asociada al rango de edad en pacientes con diabetes mellitus y presencia de dolor neuropático.**

**Pruebas de Chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
<b>Chi-cuadrado de Pearson</b>	15.928 <sup>a</sup>	3	.001
<b>Razón de verosimilitudes</b>	16.481	3	.001
<b>Asociación lineal por lineal</b>	14.640	1	.000
<b>N de casos válidos</b>	245		

a. 1 casillas (12.5%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 4.70.

Se aplicó la prueba estadística de Chi cuadrada para ver la relación entre la edad y la presencia de dolor neuropático. Se encontró una significancia de .001 la cual es menor del error de 0.050 lo que significa que existe una relación estadísticamente significativa entre la edad de los pacientes y el dolor neuropático.



Podemos ver en el gráfico que los pacientes con mayor prevalencia de presentación del dolor neuropático se encuentran en rango de edad de 40 a 59 años donde de 107 pacientes solo 58 de ellos presentaron dolor neuropático, mientras que el de menor prevalencia fueron 12 pacientes con un rango de edad entre 30 a 39 años de los cuales solo 3 tuvieron dolor neuropático.

**TABLA 9. Prueba Chi cuadrada asociada al sexo en pacientes con diabetes mellitus y presencia de dolor neuropático.**

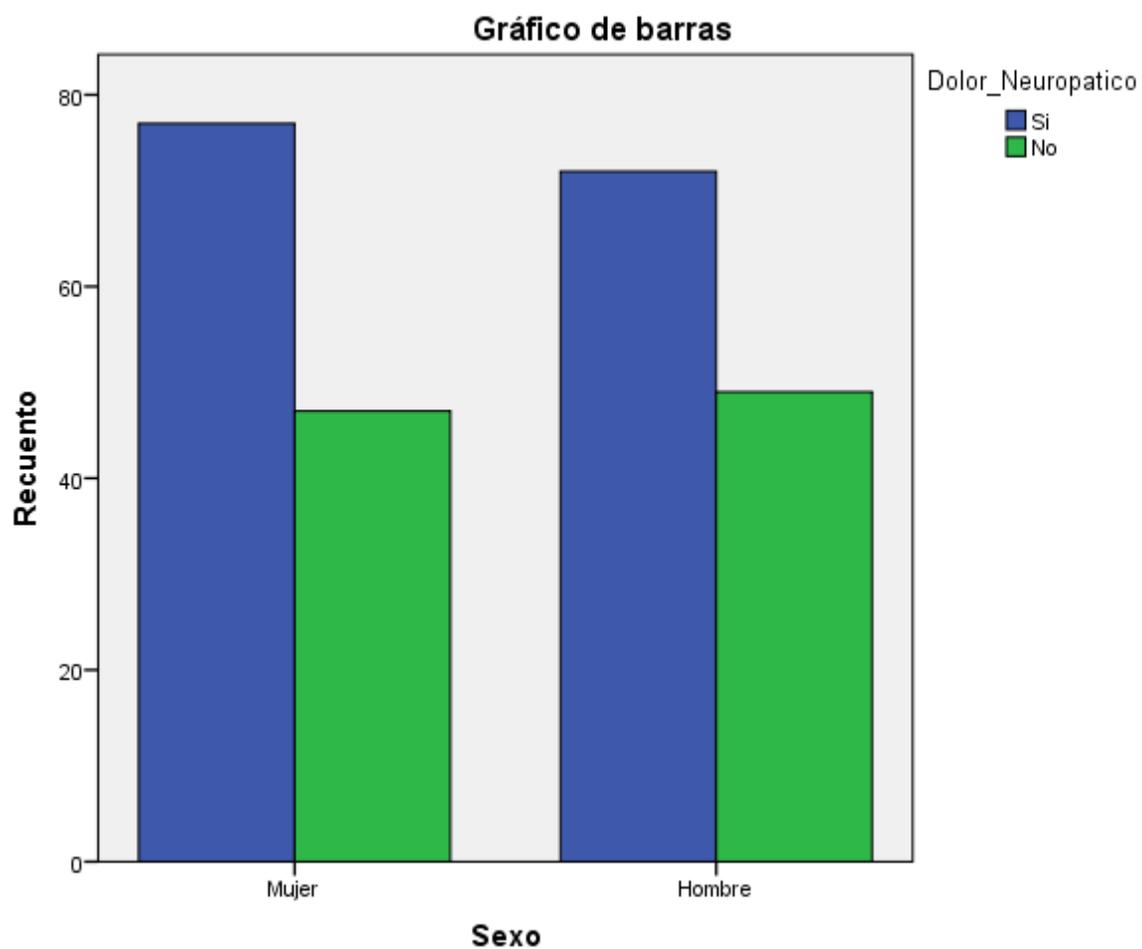
**Pruebas de Chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
<b>Chi-cuadrado de Pearson</b>	.173 <sup>a</sup>	1	.678		
<b>Corrección por continuidad<sup>b</sup></b>	.081	1	.776		
<b>Razón de verosimilitudes</b>	.173	1	.678		
<b>Estadístico exacto de Fisher</b>				.696	.388
<b>Asociación lineal por lineal</b>	.172	1	.678		
<b>N de casos válidos</b>	245				

a. 0 casillas (0.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 47.41.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Al aplicar la prueba estadística de Chi cuadrada nos arroja una significancia del 0.678 que se encuentra con un valor superior al 0.05 de error por lo que podemos decir que no existe una relación estadísticamente significativa entre el sexo y la presentación de dolor neuropático.



En este grafico podemos observar que de los pacientes encuestados 124 son mujeres de los cuales 77 presentaron dolor neuropático, mientras que de 121 hombres solo 72 de estos tienen dolor.

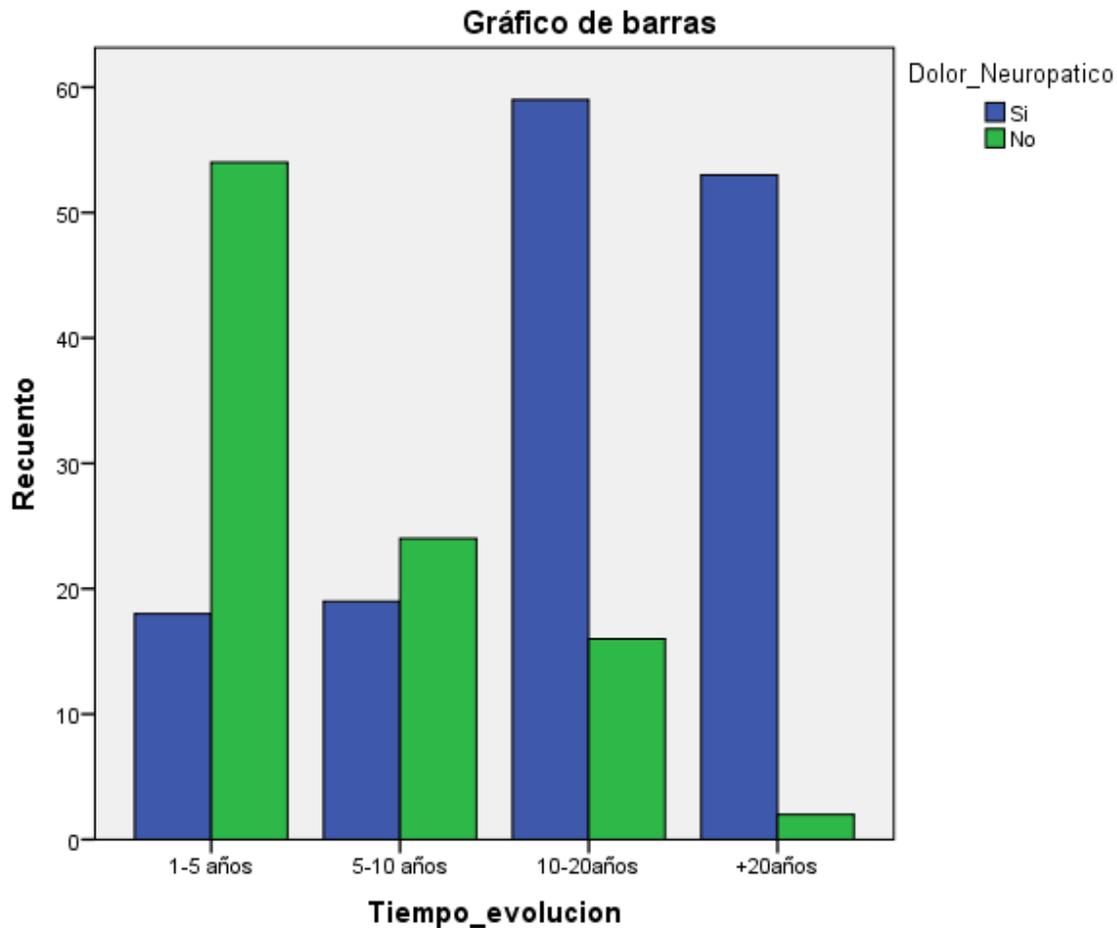
**TABLA 10. Prueba Chi cuadrada asociada al tiempo de evolución en pacientes con diabetes mellitus y presencia de dolor neuropático.**

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
<b>Chi-cuadrado de Pearson</b>	82.942 <sup>a</sup>	3	.000
<b>Razón de verosimilitudes</b>	93.147	3	.000
<b>Asociación lineal por lineal</b>	81.325	1	.000
<b>N de casos válidos</b>	245		

a. 0 casillas (0.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 16.85.

Al realizar la prueba estadística de Chi cuadrada para analizar la relación entre el tiempo de evolución y la presencia de dolor neuropático se obtuvo el resultado de una significancia de .000 esto nos refleja que existe una relación estadísticamente significativa entre el tiempo de evolución y el dolor neuropático.



De acuerdo al tiempo de evolución se encontró que el rango en que más se presenta dolor neuropático es de 10 a 20 años de evolución que equivale a un total de 75 pacientes de los cuales 59 presenta dolor, mientras que en 53 pacientes se presentó en un rango de más de 20 años de un total de 55, así mismo 19 pacientes presentan de 5 a 10 años de evolución, mientras que el menor rango es de 18 pacientes con una evolución de 1 a 5 años.

## **XV. DISCUSIÓN**

El estudio realizado en pacientes con diabetes mellitus derechohabientes adscritos a la UMF 21 y asistentes a la consulta de Medicina Familiar, pretendió establecer si existe una asociación entre los niveles de Hb1Ac y la presencia de Dolor neuropático, en donde se analizó una muestra de 245 pacientes, obteniéndose los siguientes resultados:

Del total de los pacientes estudiados el 61% correspondientes a 149 pacientes presentan dolor neuropático. De los cuales el 93% presenta descontrol glucémico con niveles de hemoglobinas Hb1A1c superiores del 7 a 20%.

Se encontró que existe una asociación estadísticamente significativa de .000 entre los niveles de Hb1Ac y la presencia de dolor neuropático, encontrándose que existe 4.7 veces más riesgo de presentar dolor neuropático en pacientes con niveles de Hb1Ac mayores de 7% que en pacientes con niveles menores de 7%.

Por lo tanto podemos concluir que se acepta la hipótesis alterna, es decir que existe una asociación entre los niveles de Hb1Ac y la presencia de dolor neuropático.

Los resultados demuestran que los riesgos de complicaciones pueden ser reducidos de forma significativa cuando, aun existiendo hiperglucemia, los niveles de la HbA1c se encuentran por debajo del 7% y la evolución de la enfermedad sea menor, ya que de acuerdo al tiempo de evolución se encontró que el rango en que más se presenta dolor neuropático es de 10 a 20 años de evolución seguido de una evolución más de 20 años.

En relación al estudio realizado por C. Sabanayagam y cols, en donde se evaluó la relación entre la hemoglobina glucosilada y las complicaciones micro vasculares en una población de 3.190, se encontró que en aquellos pacientes con un nivel de HbA1c por encima del 8% tenían 7 veces más de probabilidades de presentarlas, que aquellos con una HbA1c por debajo del 6%. Al igual que ellos podemos referir que existe una asociación lineal entre la HbA1c y las complicaciones micro vasculares esto sin ningún efecto umbral claro, ya que la presencia de dolor neuropático puede estar presente desde niveles de Hb1Ac superiores al 7% como se observa en nuestro estudio.

De acuerdo a la literatura es importante recordar que existen factores de riesgo que influyen en el desarrollo de dolor neuropático, como lo es la evolución de la diabetes mellitus y los factores asociados como el tabaquismo, la hipertensión arterial sistémica, la dislipidemia, el

estilo de vida, la obesidad, sin embargo, el descontrol glucémico es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de este siendo la complicación microvascular más frecuente.

Está claro que el presente estudio tiene limitaciones en cuanto al tamizaje realizado, ya que para el diagnóstico confirmatorio de dolor neuropático necesitamos realizar una evaluación integral, que incluya examen físico, estudios de imagen y electrofisiología, así como valoración psicológica, sin embargo por los resultados de nuestro estudio, sería importante considerar que existe la necesidad de fortalecer los programas de salud dirigidos a la detección de comorbilidades de diabetes mellitus, recordando que el control de la enfermedad es de suma importancia para evitar la aparición de complicaciones como el dolor neuropático, mejorar la educación en factores de riesgo y el beneficio de una detección primaria, hacer conciencia en los pacientes sobre el tomar sus medicamentos de forma correcta y periódica, así como la promoción de los profesionales en salud de instruir estrategias para la detección temprana, la exploración clínica y detección de los factores de riesgo, y la autoexploración.

## **XVI. CONCLUSION**

La Diabetes mellitus es una causa importante de presentar complicaciones médicas, sociales y financieras significativas, su control es la causa más frecuente de poder evitar complicaciones a largo plazo como es el dolor neuropático, ya que hasta en el 50% de los pacientes la neuropatía diabética (ND) puede ser asintomática, aumentando el riesgo de posibles lesiones en los pies, y más del 80% de las amputaciones que se producen en el paciente diabético.

Los factores de riesgo principales para desarrollar Dolor neuropático son: la hiperglucemia crónica (medida con hemoglobina glucosilada), así como el tiempo de evolución de la diabetes.

En el presente estudio se encontró que existe una fuerte asociación significativa entre los niveles de hemoglobina glucosilada y la presencia de dolor neuropático, encontrándose que la evolución crónica de la enfermedad es de suma importancia para su presentación.

No hay que perder de vista el impacto que tiene el Dolor neuropático tanto en el paciente como a nivel social y la importancia de un screening periódico y no solo cuando exista un descontrol glucémico.

El cuestionario DN4 no es el principal método de diagnóstico para el dolor neuropático, sin embargo puede ser usado como una importante estrategia de detección, pues tiene las ventajas de ser un instrumento fácil, rápido, sin costos para los pacientes y sin necesidad de ocupar muchos recursos económicos del instituto. Esto puede contribuir a una detección más temprana, tratamiento más precoz y evitar un mayor avance de la enfermedad.

Los médicos de atención primaria tienen un rol crucial en realizar el diagnóstico del dolor neuropático, evitar los retrasos en el diagnóstico y proveer una apropiada evaluación, manejo y/o oportuna derivación para mejorar los resultados, y así reducir los costos humanos a los pacientes, aliviando el dolor y la discapacidad subsecuente, y los costos económicos a la sociedad.

Por tanto, es preciso invertir más en actividades de prevención para prevenir complicaciones en los pacientes diabéticos, ya que los resultados presentados denotan deficiencias en la detección temprana y prevención por parte del equipo de salud; por lo que resulta primordial

intensificar la labor educativa del médico y demás personal involucrado en la atención preventiva, para promover la detección, el diagnóstico y el manejo inicial del dolor neuropático para así disminuir la morbilidad de la poli neuropatía diabética ya que tenerlo va a impactar en la calidad de vida, produciendo limitación funcional y mayor discapacidad debido a que tiende a ser crónico.

## **XVII. SUGERENCIAS**

De acuerdo a los resultados y conclusiones de este trabajo, se pueden dar las siguientes recomendaciones para mejorar la atención y el pronóstico de los pacientes con dolor neuropático:

La detección temprana de enfermedades en el primer nivel de atención es esencial para reducir el costo de la atención de la salud, así como es importante conocer la prevalencia en nuestra población de estudio, para así poder prevenir que esta complicación se retrase cada vez más en este tipo de pacientes y con ello evitar otro tipo de complicaciones, como es la amputación de miembros pélvicos, por lo tanto el tener un control adecuado de los niveles de hemoglobina glucosilada desde el principio de la enfermedad ayudara a aliviar y evitar el dolor y la discapacidad subsecuente teniendo así una mejor calidad de vida.

Para mejorar la detección del dolor neuropático es importante ofrecer información, orientación y educación a la población general sobre la importancia del diagnóstico temprano y lo importante que es tener un control de su diabetes para evitar las posibles complicaciones a largo plazo y al ser el pie diabético una de las principales causas de amputación no traumático, es importante fomentar la frecuencia del tamizaje al inicio del diagnóstico de diabetes mellitus y posteriormente cada 3 meses, esto con el objetivo de detectar oportunamente y de manera intencionada la presencia de dolor neuropático.

Algunos factores predisponentes de la enfermedad, sale de la intervención del Médico Familiar, sin embargo los factores modificables por medio de la detección temprana tienen un impacto, modifican el curso de la enfermedad y disminuyen su aparición a corto plazo; por lo tanto es indispensable reforzar las medidas de detección, de pronóstico y orientación de las posibles complicaciones, a través de ciertas acciones como: atención medica de manera regular priorizando un control glucémico estricto, a educar a los pacientes con cuáles son sus metas de control, a motivarlos a suspender el hábito tabáquico remitiéndolos a la clínica del tabaco para recibir apoyo y orientación, así como fomentar a realizar actividad física,

disminución de peso, y fomentar el autocuidado, ya que esto favorecerá el control metabólico del paciente diabético por lo que de manera indirecta será benéfico al retrasar el desarrollo de las complicaciones micro vasculares.

## XVIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

### “ASOCIACION DEL DOLOR NEUROPATICO Y LA HEMOGLOBINA GLUCOSILADA Hb1Ac EN PACIENTES CON DIABETES DE LA UMF 21”

Autores: Isamar Sánchez García<sup>1</sup>; Beatriz Martínez Lara<sup>2</sup>. 1. Residente de primer año en la especialidad médica de Medicina Familiar. 2. Especialista en Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar Número 21, Francisco del Paso y Troncoso.

ACTIVIDAD	JUN- AGO	AGO- NOV	ENE	FEB	MAR	ABR- MAY	JUL	AGO	SEP	OCT
Marco teórico y planteamiento del problema	Realizado	Realizado								
Objetivos, hipótesis y variables			Realizado	Realizado						
Metodología					Realizado	Realizado				
Evaluación y aceptación por el comité							Programado	Programado		
Trabajo de campo								Programado	Programado	Programado
Análisis de resultados									Programado	Programado
Discusión y conclusión									Programado	Programado
Presentación de tesis										Programado

Realizado



Programado



## **XIX. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.**

1. Organización Mundial de la Salud. [Internet] [consultado el 7 Agosto de 2020]; Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. Basto A, Barrientos T, Rojas R, Aguilar CA, López N, De la Cruz V, et al. Prevalencia de diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la Ensanut 2016. *Salud Pública Méx.* 2020; 62:50-59. <https://doi.org/10.21149/10752>
3. Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, Huang Y, Rocha JD, Ohlrogge AW, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018; 138: 271-81. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2018.02.023>
4. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. Presentación de resultados. INEGI, Instituto Nacional de Salud Pública, Secretaria de Salud.
5. Rojas R, Basto A, Aguilar CA, Zárate E, Villalpando S, Barrientos T. Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México. *Salud Pública Méx.* [Internet]. 2018 Mayo [citado 1 de octubre de 2020]; 60 (3, may-jun):224-32.
6. Mezaa R, Barrientos T, Rojas R, Reynoso N, Palacio LS, Lazcano E, et al. Burden of type 2 diabetes in México: past, current and future prevalence and incidence rates. 2015 December; 81: 445-450. <https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2015.10.015>
7. Lara A, Mayoral V, Guillén MR, Salvador JJ, Cantú C, Genis MA, et al. Consenso multidisciplinario de diagnóstico y tratamiento del dolor neuropático periférico y

localizado en México. Gac Med Mex. 2019; 155: 428-435.9 DOI: 10.24875/GMM.19005195

8. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT): results of feasibility study.
9. United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). <http://articulos.sld.cu/medicinainterna/files/2009/08/united-kingdom-prospective-diabetes-studyukpds.pdf>
10. Sabanayagam, C, Liew, G, Tai, E.S. et al. Relationship between glycated haemoglobin and microvascular complications: Is there a natural cut-off point for the diagnosis of diabetes? *Diabetología*. 2009; 52, 1279. <https://doi.org/10.1007/s00125-009-1360-5>
11. Maestre C, Tisso G, Tisso A, Contreras F. relación entre hemoglobina glicosilada y descompensación en pacientes diabéticos tipo 2. *Diabetes internacional*. 2011. Vol. III. N 1. pp 17-25.
12. Boitan M, Grigore M, Banciu A. HbA1c and the risk of chronic complications in 100 diabetes mellitus (DM) patients. *Acta médica transilvanica*. 2015 December; 20(4): 69-72.
13. Virk SA, Donaghue KC, Cho YH, Benitez P, Hing S, Pryke A, et al. Association Between HbA1c Variability and Risk of Microvascular Complications in Adolescents With Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab*. 2016 Sep; 101(9):3257-63. Doi: 10.1210/jc.2015-3604. Epub 2016 May 17. PMID: 27186858.
14. Cheneke W, Suleman S, Yemane T. et al. Evaluación del control glucémico utilizando hemoglobina glucosilada en pacientes diabéticos en el hospital especializado de la Universidad de Jimma, Etiopía. *Notas de BMC Res* 9, 96 (2016). <https://doi.org/10.1186/s13104-016-1921-x>

15. Torres WM. Niveles de hemoglobina glicosilada en pacientes diabéticos con complicaciones crónicas micro vasculares. Universidad Nacional de Trujillo. Perú 2017. pp 1-45
16. Standards of medical care in diabetes – 2020. Diabetes care. The journal of clinical and applied research and education. 2020 January: 43 (1): 1-224.
17. Inzucchi S, Lupsa MD. Presentación clínica, diagnóstico y evaluación inicial de la diabetes mellitus en adultos. 2020 Agosto.
18. Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia. Asociación Latinoamericana de Diabetes. Edición 2019: 9.
19. McCulloch DK, MD. Estimación del control de la glucemia en la diabetes mellitus. 08 de Agosto de 2018.
20. De'Marziani G, Elbert AE. HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c). UTILIDAD Y LIMITACIONES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA. Rev Nefrol Dial Traspl. 2018; 38 (1): 65-83.
21. Treede RD, Jensen TS, Campbell JN, et al. Dolor neuropático: redefinición y un sistema de clasificación con fines clínicos y de investigación. Neurología. 2008; 70 (18): 1630–1635.
22. Correa G, Prof. DR. Dolor neuropático, clasificación y estrategias de manejo para médicos generales. Revista Médica Clínica Las Condes. March 2014: 25(2):189-199. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(14\)70030-6](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(14)70030-6)

23. Pickering G, Martin E, Tiberghien F, Delorme C, Mick G. Localized neuropathic pain: an expert consensus on local treatments. *Drug Des Devel Ther.* 2017; 11:2709-2718. <https://doi.org/10.2147/DDDT.S142630>
24. Feldman EL, MD, PhD. Epidemiology and classification of diabetic neuropathy. Apr 01, 2020.
25. Arellano O, y cols. et al. Protocolo Clínico para el Diagnóstico y Tratamiento de la Diabetes. 2da. Edición. México, CENAPRECE Secretaria de Salud. Pp. 1-73.
26. Barragán P, Cervantes C, Quiñonez GN, Granados V. Dolor neuropático: diagnóstico, mecanismos fisiopatológicos y tratamiento. 2011 Mayo-agosto: 96-104.
27. Álvarez F, Blanco E, Sánchez. J GUIA DE BUENA PRACTICA CLINICA en Dolor neuropatico en el paciente diabético. Atención Primaria de Calidad. Organización Médica Colegial. España. 1-98.
28. Bernal S, Monerris MM, Riera MH y Soler M. Etiología y manejo de la neuropatía diabética dolorosa. *D. Rev Soc Esp Dolor.* 2010; 17 (6): 286-296.
29. Feldman EL, MD, PhD. Screening for diabetic polyneuropathy. 2020 Sep.
30. Neuropatía diabética. Guía de diabetes tipo 2 para clínicos. Recomendaciones de la redGDPS.
31. Bouhassira D, Attal N, Alchaar H, Boureau F, Brochet B, Bruxelle J, et al. Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4). *Pain.* Mar 2005;114 (1-2):29-36. doi: 10.1016/j.pain.2004.12.010. Epub 2005 Jan 26.

32. Aguilar F. NEUROPATIA DIABETICA. Aspectos prácticos, diagnósticos, terapéuticos y medidas profilácticas. Editorial Alfil, 3ra edición. 2009. pp 45.
33. Torres LM, Gálvez R, Calderón E. Dolor Neuropático Periférico Localizado (DNL) Guía para el abordaje diagnóstico y terapéutico farmacológico del Impreso en España. 2017 Octubre.

# ANEXOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN**  
**Y POLITICAS DE SALUD**  
**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)**

"Asociación del dolor neuropático y la hemoglobina glucosilada hb1ac en pacientes con diabetes de la UMF 21"

Nombre del estudio:	
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar Numero 21, Francisco del Paso y Troncoso. Eje 4 Sur, Av. Pdte. Plutarco Elías Calles 473, Santa Anita, Iztacalco, 08300, CDMX.
Número de registro institucional:	F-2021-3703-123
Justificación y objetivo del estudio:	Este estudio se llevara a cabo con la finalidad de determinar la asociación entre la presencia del dolor neuropático y los niveles de hemoglobina glucosilada, para realizar el diagnóstico temprano, la prevención, dar un mejor manejo de tratamiento, así como evitar complicaciones a largo plazo y mejorar la calidad de vida de los pacientes.
Procedimientos:	Estoy enterado que se me aplicara un cuestionario que consta de 10 preguntas cerradas que consisten en descripciones y signos de dolor, así como la exploración física de los pies, en un tiempo aproximado de 10 minutos.
Posibles riesgos y molestias:	El investigador me ha explicado que contestar el cuestionario y realizarme la exploración física de los pies podría llegar a provocarme dolor, sensibilidad, malestar, molestia, enojo, incomodidad o tristeza.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me ha informado que esta investigación me beneficiara sobre poder identificar cuáles son los factores de riesgo y conocer cómo influyen los niveles de azúcar alta en mi cuerpo, los cuales pueden provocar daño a otros órganos como el corazón, que los riñones disminuyan su función, disminución o pérdida de la visión, heridas o amputación en los pies, y se me dará a conocer si tengo dolor neuropático o no, así como si tengo control de mis niveles de azúcar para saber si me encuentro en control y tener mayor conocimiento de mi enfermedad.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se establece el compromiso de proporcionar la información sobre los resultados del estudio por medio de un escrito para el conocimiento médico y de forma directa en la consulta externa al paciente. Se brindara tratamiento de acuerdo a las necesidades de cada paciente con equipo multidisciplinario que incluya el apoyo psicosocial, mejora de la comunicación y contención del dolor por los medicamentos brindados por el instituto como pregabalina, amitriptilina, gabapentina, tramadol.
Participación o retiro:	Mi participación es voluntaria, y 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 IMSS.
Privacidad y confidencialidad:	El Investigador me ha dado la seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, y que los datos relacionados con mi privacidad serán tratados de forma confidencial en caso de que el trabajo sea publicado.

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:


No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por \_\_\_\_ años tras lo cual se destruirá la misma.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:**

Investigadora o Investigador Responsable:

Beatriz Martínez Lara, Especialista en Medicina Familiar. Matricula: 99387566. Lugar de trabajo: Consulta externa. Adscripción: Unidad de Medicina Familiar Numero 21, Francisco del Paso y Troncoso. Del. Sur, Eje 4 Sur, Av. Pdte. Plutarco Elías Calles 473, Santa Anita, Iztacalco, 08300, CDMX, IMSS. Teléfono de oficina: 5557686000 Extensión: 21407 Fax: sin Fax. Correo electrónico: [bere8312@gmail.com](mailto:bere8312@gmail.com)

Colaboradores:

Isamar Sánchez García. Residente de segundo año en la especialidad Médica de Medicina Familiar. Matricula: 97385681. Lugar de trabajo: Consulta externa. Adscripción: Unidad de Medicina Familiar Numero 21, Francisco del Paso y Troncoso. Eje 4 Sur, Av. Pdte. Plutarco Elías Calles 473, Santa Anita, Iztacalco, 08300, CDMX. Teléfono de oficina: 5557686000 Extensión: 21407 Fax: sin Fax. Correo electrónico: [isamar.sq91@hotmail.com](mailto:isamar.sq91@hotmail.com)

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: [comité.eticainv@imss.gob.mx](mailto:comité.eticainv@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante

\_\_\_\_\_  
Isamar Sánchez García  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

**“ASOCIACION DEL DOLOR NEUROPATICO Y LA HEMOGLOBINA GLUCOSILADA Hb1Ac EN PACIENTES CON DIABETES DE LA UMF 21”**

Autores: Isamar Sánchez García<sup>1</sup>; Beatriz Martínez Lara<sup>2</sup>. 1. Residente de primer año en la especialidad médica de Medicina Familiar. 2. Especialista en Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar Número 21, Francisco del Paso y Troncoso.

<b>Pregunta 1: ¿Tiene el dolor una o más de las siguientes características?</b>		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>1- Quemazón</b>		
<b>2- Frío doloroso</b>		
<b>3- Calambres eléctricos</b>		
<b>Pregunta 2: ¿Está asociado el dolor con uno o más de los siguientes síntomas en la misma zona?</b>		
<b>4- Hormigueo</b>		
<b>5- Alfileres y agujas</b>		
<b>6- Entumecimiento</b>		
<b>7- Picazón</b>		
<b>EXAMEN FÍSICO</b>		
<b>Pregunta 3: ¿Está el dolor localizado en una zona donde el examen físico puede mostrar una o más de las siguientes características?</b>		
<b>8- Hipoestesia al tacto</b>		
<b>9- Hipoestesia a pinchazos</b>		
<b>Pregunta 4: En la zona dolorosa, el dolor es causado o incrementado por:</b>		
<b>10- Cepillado suave de la piel</b>		
<p>Por cada respuesta positiva asigne un punto, por cada respuesta negativa asigne un valor de 0 (cero). Sume los puntos; si es mayor o igual a 4 se considera que hay dolor neuropático</p>		
<p><b>Puntuación del paciente: __/10</b></p>		