



**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 ADMINISTRATIVO DESCONCENTRADO  
ESTATAL HIDALGO  
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS**

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR No. 1  
PACHUCA, HIDALGO.**

**TITULO**

**“RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE  
PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO  
1, PACHUCA, HGO”**

**NÚMERO DE REGISTRO SIRELCIS R-2022-1201-007**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA  
EN MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA LA:**

**QUINTANAR RUIZ LIZ ARELY**

**ASESOR CLÍNICO**

**FERRERA LOPEZ MARITZA**

**ASESOR METODOLOGICO**

**GARCIA HERNANDEZ MAYRA ELENA**

**PERIODO DE LA ESPECIALIDAD 2020-2023**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

**RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE  
PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF  
NO 1, PACHUCA, HGO.**

**TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**LIZ ARELY QUINTANAR RUIZ  
MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HGZMF NO.1**

**AUTORIZACIONES:**



**DRA. GRESS MARISSSEL GÓMEZ ARTEAGA  
COORDINADORA DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL**



**DR. JESÚS MARTÍNEZ ÁNGELES  
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**



**DRA. ELBA TORRES FLORES  
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN EN SALUD**



**DRA. ESTRELLA ELIZABETH PASTÉN LÓPEZ  
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**



**DRA. YURENI URIBE VÁZQUEZ  
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD EN MEDICINA  
FAMILIAR**

**ASESORES DE TESIS:**

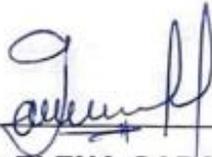


---

**DRA. MARITZA FERRERA LOPEZ**

**MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MÉDICO FAMILIAR NO.1



---

**DRA. MAYRA ELENA GARCIA HERNANDEZ**

**MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MÉDICO FAMILIAR NO.1

**RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE  
PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF  
NO 1, PACHUCA, HGO.**

TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR

PRESENTA:

**LIZ ARELY QUINTANAR RUIZ**  
**MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HGZMF NO.1**

AUTORIZACIONES:



---

**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA**  
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.



---

**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ**  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.



---

**DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES**  
COORDINADOR DE DOCENCIA  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

**RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE  
PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF  
NO 1, PACHUCA, HGO.**

TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR

PRESENTA:

**DRA LIZ ARELY QUINTANAR RUIZ**  
**MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HGZMF NO.1**

AUTORIZACIONES:



---

PRESIDENTE DEL JURADO

**DRA. YURENI URIBE VÁZQUEZ**

PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MÉDICO FAMILIAR NO. 1  
PACHUCA, HIDALGO



---

SECRETARIO DEL JURADO

**DR. NESTOR MEJÍA MIRANDA**

MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MÉDICO FAMILIAR NO. 1  
PACHUCA, HIDALGO



---

VOCAL DEL JURADO

**DRA. EVANGELINA MARTÍNEZ MELO**

MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MÉDICO FAMILIAR NO. 1  
PACHUCA, HIDALGO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1201  
H GRAL ZONA -MF- NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 13 048 032  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 13 CEI 001 2018041

FECHA Lunes, 10 de octubre de 2022

M.E. Maritza Ferrera López

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-1201-007

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dra. CAROLINA VARGAS BARRIENTOS**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1201

Impreso

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD

## ÍNDICE

<b>1. FICHA DE IDENTIFICACION DE LOS INVESTIGADORES.....</b>	<b>8</b>
<b>2. RESUMEN.....</b>	<b>9</b>
<b>3. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>11</b>
<b>4. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>18</b>
<b>5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>20</b>
<b>6. OBJETIVOS.....</b>	<b>21</b>
OBJETIVO GENERAL	
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
<b>7. HIPÓTESIS.....</b>	<b>22</b>
HIPOTESIS DE TRABAJO	
HIPÓTESIS NULA	
<b>8. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>23</b>
UNIVERSO DE TRABAJO	
SITIO DEL ESTUDIO	
PERIODO DEL ESTUDIO	
CARACTERISTICAS DEL DISEÑO	
CRITERIOS DE SELECCIÓN	
CLASIFICACION DE VARIABLES	
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	
TAMAÑO DE LA MUESTRA	
MUESTREO	
<b>9. ASPECTOS ÉTICOS.....</b>	<b>32</b>
REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD 34	
DECLARACIÓN DE HELSINKI	
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (BPC)	
ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN	
AUTORIZACIÓN INSTITUCIONAL	
<b>10. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....</b>	<b>40</b>
<b>11. RESULTADOS.....</b>	<b>41</b>
<b>12. DISCUSIONES.....</b>	<b>50</b>
<b>13. CONCLUSIONES.....</b>	<b>51</b>
<b>14. CRONOGRAMA.....</b>	<b>53</b>
<b>15. ANEXOS.....</b>	<b>54</b>
<b>16. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>57</b>

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

### Investigador Responsable y Asesor Clínico:

**Nombre:** Dra. Maritza Ferrera López  
**Especialidad:** Médico especialista en Medicina Familiar  
**Adscripción:** HGZ MF No1, Pachuca, Hgo.  
**Domicilio:** Prolongación Avenida Madero No. 405, Colonia Nueva Francisco I. Madero, Pachuca Hidalgo.  
**Teléfono de contacto:** 7711898520  
**Correo electrónico:** marfelop@hotmail.com

### Investigador Asociado y Asesor Metodológico:

**Nombre:** Mayra Elena García Hernández  
**Especialidad:** Médico especialista en Medicina Familiar  
**Adscripción:** HGZ MF No1, Pachuca, Hgo.  
**Domicilio:** Prolongación Avenida Madero No. 405, Colonia Nueva Francisco I. Madero, Pachuca Hidalgo.  
**Teléfono de contacto:** 771-1278480  
**Correo electrónico:** may.3003gh@gmail.com

### Investigador Asociado y Tesista:

**Nombre:** Liz Arely Quintanar Ruiz  
**Especialidad:** Residente de la especialidad en Medicina Familiar.  
**Adscripción:** HGZ MF No1, Pachuca, Hgo.  
**Domicilio:** Prolongación Avenida Madero No. 405, Colonia Nueva Francisco I. Madero, Pachuca Hidalgo.  
**Teléfono de contacto:** 771 194 3056  
**Correo electrónico:** liz.qr92@hotmail.com

## **2. RESUMEN**

**TÍTULO:** Relación de la glucemia y alteraciones en la sensibilidad de pies en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, en el HGZ MF No. 1, Pachuca; Hidalgo.

### **ANTECEDENTES**

Las enfermedades crónicas degenerativas siguen siendo una de las principales problemáticas para la salud pública, dentro de las cuales destaca la Diabetes Mellitus padecida por más de 371 millones de personas en el mundo. México, es considerado como uno de los países con mayor índice de diabetes a nivel mundial. La neuropatía diabética es una de las complicaciones de la DM en donde hay alteraciones periféricas en nervios motores y sensoriales, el riesgo de que un paciente diabético desarrolle trastornos nerviosos aumenta con la edad y con el tiempo de evolución del padecimiento, lo cual ha sido asociado al control glucémico. Su diagnóstico involucra una detallada historia clínica y evaluación neurológica, incluyendo la evaluación de las diferentes modalidades sensitivas. La prueba de microfilamento, una herramienta útil, no invasiva, rápida y fácil de usar que evaluar la sensibilidad táctil para identificar los pies en riesgo de ulceración y amputación siendo utilizada como apoyo al diagnóstico precoz de neuropatía periférica sensitiva diabética.

En México, el 60% de los individuos con DM2 tiene alguna forma de neuropatía diabética y su frecuencia depende de la duración de la diabetes. De acuerdo con algunas publicaciones, la neuropatía diabética en nuestro país tiene una prevalencia de 81.1%.

La Asociación Americana de Diabetes recomendó la búsqueda intencionada de neuropatía diabética en todos los pacientes al momento del diagnóstico y la aplicación de una exploración detallada del pie, al menos una vez al año para identificar factores predictivos de riesgo para úlceras y amputación, con la finalidad de disminuir las complicaciones en los pacientes diabéticos.

**OBJETIVO:** Determinar la relación de la glucemia y alteraciones en la sensibilidad de pies en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, en el HGZ MF No. 1, Pachuca; Hidalgo.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizará un estudio transversal y analítico, en el cual se entrevistará y se examinará a pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos en el módulo de Diabetimss del HGZ/MF No. 1. Para el análisis estadístico de la información se aplicará estadística descriptiva. Se aplicarán pruebas paramétricas y no paramétricas para establecer la asociación entre las variables cualitativas.

**RECURSO E INFRAESTRUCTURA:** Médico residente de medicina familiar, asesor metodológico y asesor clínico, papelería, monofilamento, equipo de cómputo e instalaciones del hospital.

**EXPERIENCIA DEL GRUPO:** El equipo de investigación cuenta con amplia experiencia en el tema, los investigadores asociados han participado en diversos protocolos de investigación.

**TIEMPO A DESARROLLARSE:** La presente investigación se realizará en un periodo de 3 meses, a partir de la aprobación del proyecto por los Comités de Ética en Investigación y el Comité de Investigación en Salud.

### 3. MARCO TEÓRICO

Las enfermedades crónicas degenerativas siguen siendo una de las principales problemáticas para la salud pública, dentro de las cuales destaca la Diabetes Mellitus (DM) patología que de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) es padecida por más de 371 millones de personas en el mundo, cifra que aumenta anualmente y que produce cada año 4,8 millones de muertes debidas a complicaciones derivadas de la enfermedad.<sup>(1)</sup>

De acuerdo con datos de la Federación Internacional de Diabetes (FID), se estima que para el año 2035 su prevalencia alcanzará proporciones epidémicas y afectará a casi 592 millones de personas en todo el mundo, <sup>(2)</sup> y según las proyecciones de la OMS será la séptima causa de mortalidad para el año 2030.<sup>(3)</sup>

En Latinoamérica hay 26 millones de personas con diabetes lo que equivale al 7% de la población total mundial de pacientes con esta patología. Para el año 2030 se pronostica un aumento de esta enfermedad con hasta 39.9 millones de casos, cifra que superaría otras regiones como Norteamérica y Sur de Asia. Se calcula que casi un 80% de los pacientes en esta zona se encuentran en descontrol de la enfermedad, con complicaciones metabólicas. <sup>(4)</sup>

México, es considerado como uno de los países con mayor índice de diabetes a nivel mundial, en el año de 1995 ocupaba el noveno lugar con mayor número de casos de diabetes y se espera que para el año 2030 ocupe el séptimo con casi 12 millones de pacientes con diabetes. <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> Se estima que la tasa de mortalidad crece un 3 % de manera anual, lo que conlleva un consumo de 4.7 % al 6.5% del presupuesto total destinado a la atención en la salud. <sup>(7)</sup>

En el 2018, la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) indicó que el 14.4% de los adultos mayores de 20 años tienen Diabetes Mellitus, siendo el porcentaje mayor del 30% después de los 50 años. La concentración de glucosa de ayuno supera el umbral considerado para el diagnóstico de la diabetes (mayor o

igual a 126 mg/dL); con ello, aparece la probabilidad de sufrir las complicaciones crónicas de la enfermedad dando como resultado incapacidad prematura, ceguera y amputaciones de extremidades, por lo que ha sido considerada como una de las cinco enfermedades con mayor impacto económico al sistema de salud.<sup>(8)</sup>

La hemoglobina glicada o glicohemoglobina, mejor conocida con la sigla HbA1c, de acuerdo con la definición de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), es un término genérico que se refiere a un grupo de sustancias que se forman a partir de reacciones bioquímicas entre la hemoglobina A (HbA) y algunos azúcares presentes en la circulación sanguínea.<sup>(9)</sup> En este sentido se ha descrito una relación directa entre el porcentaje de la HbA1c y el promedio de glucosa sérica porque la glicación (no la glicosilación) de la hemoglobina es un proceso relativamente lento, no enzimático, que sucede durante los 120 días de la vida media del eritrocito y que termina en la glicación irreversible de la hemoglobina de los glóbulos rojos hasta su muerte, por lo que se ha dicho que la HbA1c refleja la glucemia media del individuo en los tres a cuatro meses previos a la toma de la muestra.<sup>(10)</sup>

Por ello, los niveles de HbA1c se han utilizado como método diagnóstico y de control en pacientes diabéticos. De acuerdo con la ADA, la meta del tratamiento en los pacientes con diabetes es mantener los niveles de HbA1c en un porcentaje  $\leq 7\%$ ,<sup>(11)</sup> con lo cual se logra reducir significativamente las complicaciones microvasculares y neuropáticas relacionadas con la diabetes.

De acuerdo con la evidencia científica, el riesgo de que un paciente diabético desarrolle trastornos nerviosos está latente en cualquier momento, sin embargo, se ha demostrado que el riesgo aumenta con la edad y con el tiempo de evolución del padecimiento, identificando tasas más altas de neuropatía en pacientes con más de 25 años de evolución con la enfermedad, lo cual ha sido asociado al descontrol glucémico, identificando que un nivel mayor a  $>7\%$  podría favorecer las complicaciones microvasculares de la enfermedad.<sup>(12-15)</sup>

Fisiopatológicamente la hiperglucemia es considerada como el factor primario para el desarrollo de neuropatía sensitiva, ya que ésta contribuye a la desregulación de las vías metabólicas (vía del polyol, hexosamina, proteína quinasa C y perturbaciones en la membrana plasmática) que juntas causan un desequilibrio en el estado redox mitocondrial normal, lo que conduce a una formación excesiva de especies reactivas de oxígeno en el citosol y la mitocondria generando la pérdida de los depósitos de energía de los axones. <sup>(16,17)</sup> Esto se acompaña de disminución en la recaptación de mioinositol e inhibición de la trifosfatasa de adenosina Na<sup>1</sup>/K<sup>1</sup>, desencadenando retención de sodio, edema, inflamación de la mielina, disfunción axonal y degeneración nerviosa causando ausencia de respuesta de los nervios sensitivos. <sup>(18–20)</sup>

La neuropatía sensitiva, se define como un déficit de la capacidad para percibir agentes externos, pudiendo desencadenar en una insensibilidad completa a la hora de distinguir estímulos químicos, térmicos y/o dolorosos. Esta insensibilidad comienza en los dedos, luego se extiende para afectar los pies y las piernas, una vez que se establece bien la pérdida sensitiva en las piernas, se puede afectar las extremidades superiores, el paciente percibe un adormecimiento o sensación de no tener vivas las piernas, los pies insensibles están en riesgo de desarrollar lesiones mecánicas (tensiones) y térmicas (calor), lo que puede conllevar a la aparición de úlceras e incluso a amputaciones las cuales producen un deterioro de la calidad de vida en el paciente. <sup>(21)</sup>

Aunado a esto, el dolor ha sido otra de las manifestaciones clínicas frecuentes asociado particularmente a la polineuropatía periférica y neuropatía. Este inicia como consecuencia de la activación de nociceptores periféricos de fibras nerviosas amielínicas que responden a diferentes estímulos. Las neuronas periféricas de la vía nociceptiva conectan con otras ubicadas en la asta posterior medular, cuyos axones ascienden por los haces espino talámicos hasta los núcleos talámicos, donde hacen sinapsis con otras que a su vez se proyectan sobre la corteza cerebral. Los estímulos nociceptivos que llegan a estas estructuras provocan respuestas

reflejas de carácter vegetativo, así como los efectos emocionales y desagradables que acompañan a la sensación dolorosa.<sup>(22)</sup>

Se ha considerado a la neuropatía diabética como el factor más importante para las lesiones en el pie siendo causante directo del 50-70% de las amputaciones no traumáticas,<sup>(23,24)</sup> cuya prevalencia puede alcanzar hasta un 54% en los diabéticos tipo 1 y 45% en el tipo 2.<sup>(25)</sup>

En México, se ha reportado que el 60% de los individuos con DM2 tiene alguna forma de neuropatía diabética, con una prevalencia de 81.1%.<sup>(27)</sup> Su frecuencia depende del tiempo de evolución de la enfermedad, aumentando a 50% después de 25 años de evolución.<sup>(26)</sup> Adicionalmente la existencia de genes de susceptibilidad es sugerida por el hecho de que solamente el 50% de los sujetos diabéticos desarrollan neuropatía diabética clínicamente manifiesta.<sup>(28)</sup>

El diagnóstico de la neuropatía diabética involucra una detallada historia clínica y la evaluación neurológica, que incluye la determinación de fuerzas musculares, reflejos osteotendinosos y la evaluación de las diferentes modalidades sensitivas. El compromiso axonal sensitivo puede afectar fibras gruesas o fibras delgadas, lo que determinará qué tipo de sintomatología predominará. En el caso de afección de fibras gruesas, se producen parestesias, sin dolor y con alteraciones de la sensibilidad propioceptiva (vibración y posicional), y en el compromiso de fibras delgadas, hay disestesias, con dolor y alteración de la sensibilidad termoalgésica.<sup>(29)</sup>

Debido a que tan solo el 6.5% de los pacientes con DM se exploran los pies, aumenta el riesgo de desencadenar un evento traumático por la pérdida de la sensibilidad, así como un déficit de la capacidad para percibir agentes externos, como estímulos químicos, térmicos y/o dolorosos, causando lesiones en la piel.<sup>(21)</sup>

Por ello, la Asociación Americana de Diabetes (ADA) recomienda la búsqueda intencionada de neuropatía diabética en todos los pacientes al momento del

diagnóstico y la aplicación de una exploración detallada del pie, al menos una vez al año durante el transcurso de la enfermedad para identificar factores predictivos de riesgo para úlceras y amputación, mediante diversos test, <sup>(23,24)</sup> con la finalidad de disminuir las complicaciones en los pacientes diabéticos.

En este contexto, se han destacado algunas pruebas como lo es la prueba de monofilamento, la cual ha demostrado ser una herramienta útil, no invasiva, rápida y fácil de usar que ayuda a identificar a los pacientes con alto riesgo de ulceración o amputación.<sup>(30)</sup>

Dicha prueba permite evaluar la sensibilidad táctil y a la presión (sensibilidad protectora) para identificar los pies en riesgo de ulceración y amputación en una zona determinada del pie del paciente, siendo utilizada como apoyo al diagnóstico precoz de neuropatía periférica sensitiva diabética. La técnica consiste en colocar el monofilamento a nivel plantar (primera, tercera y quinta cabeza del metatarsiano) y en la cara dorsal del pie ( a nivel del punto situado en la base interdigital del primer y segundo dedo), en donde la ausencia de sensibilidad en 4 de los 10 puntos explorados es una prueba positiva para cribado de neuropatía periférica y tiene una sensibilidad del 97% y una especificidad del 83% en relación con la pérdida de sensibilidad protectora.<sup>(31)</sup>

Así mismo, se ha descrito sobre la importancia de la evaluación del pie en riesgo, la cual debe realizarse con el paciente de pie y durante la marcha con el objetivo de observar la presencia de deformaciones, dedos en garra, en martillo o hallux valgus, por lo que la examinación detallada permite categorizar el riesgo de pie diabético. En este sentido, se ha planteado el sistema de estratificación de riesgo propuesto por el Documento de Consenso del 2017 (NICE), el cual plantea la clasificación del riesgo en cuatro niveles: <sup>(32,33)</sup>

- Grado 1 o Bajo riesgo: sensibilidad conservada, ausencia de deformidad/callos, ausencia de historia de úlcera/amputación.

- Grado 2 o Riesgo aumentado: pérdida de la sensibilidad, ausencia de deformidad/callos, ausencia de historia de úlcera/amputación.
- Grado 3 o Alto riesgo: pérdida de la sensibilidad, presencia de deformidad/callos, ausencia de historia de úlcera/amputación.
- Grado 4 o Pie ulcerado: pérdida de la sensibilidad, presencia de deformidad/callos, historia de úlcera/amputación.

Se ha evidenciado en diversas investigaciones que la frecuencia de pie diabético como causa de baja sensibilidad en los pies es frecuente. Rosales M. en su estudio realizado en Barranquilla, concluye que dentro de los factores de riesgo asociados al desarrollo de pie diabético esta la neuropatía, deformidad de los pies, el incumplimiento en las prácticas de cuidado y autocuidado, por lo que considera que el control de los factores de riesgo que inciden en la aparición del pie diabético juegan un papel fundamental en la disminución de la incidencia de esta afección.<sup>(34)</sup>

Por lo que algunos autores puntualizan en la importancia de la evaluación del pie diabético. Rincón Y. indica que la evaluación del pie diabético es un aspecto fundamental para determinar el pronóstico de la extremidad, siendo clave en el reconocimiento de la úlcera, la presencia de infección, estado vascular de la extremidad, permitiendo clasificar y evaluar el curso clínico de las lesiones.<sup>(35)</sup>

Otros estudios de investigación han descrito la frecuencia de neuropatía diabética y su asociación con las repercusiones clínicas en los pacientes diabéticos, como es el caso de Ticsy R et al, quienes durante el 2013 identificaron la frecuencia de neuropatía periférica en 62 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y correlacionaron la evaluación clínica con el estudio de la velocidad de conducción nerviosa en donde encontraron que la frecuencia de neuropatía periférica fue 96,8% según la velocidad de conducción nerviosa y 45% según el Michigan Neuropathy Screening Instrument. La correlación entre el número de nervios afectados según la velocidad de conducción nerviosa y el score Michigan Diabetic Neuropatic Score fue moderada (Spearman  $r=0,59$ ;  $p<0.001$ ) concluyendo que hay elevada frecuencia de

neuropatía periférica en los pacientes diabéticos evaluados y no hubo buena correlación entre velocidad de conducción nerviosa y el score Michigan Diabetic Neuropatic Score. <sup>(36)</sup>

En México, Rivas Acuña V, durante el año 2017, evaluó la sensibilidad en los pies de las personas con diabetes mellitus tipo 2 en donde estudió a 198 pacientes utilizando el Test del Michigan Neuropathy Screening con monofilamento de Semme Weinstein, Diapasón, temperatura frío/calor y reflejo Aquileo, en donde encontró que el 46% registró síntomas neuropáticos moderados, 26.3% graves; el 65.7% riesgo de neuropatía positiva (40.9% mujeres y 24.8% hombres), 41.1% con pérdida de sensibilidad moderada y 29.3% sensibilidad normal; el 74.7% tenía un control glucémico deficiente. Los factores de riesgo detectados con mayor prevalencia fueron helomas, hiperqueratosis y deformidades. Se encontró una correlación significativa entre la pérdida de la sensibilidad con los años de presentar la enfermedad, con la hiperglucemia y síntomas de neuropatía, la pérdida de sensibilidad en mujeres es de moderada a grave y en los hombres la pérdida de la sensibilidad fue moderada.<sup>(21)</sup>

En este sentido, se considera importante la detección e identificación de los factores de riesgo asociados a la pérdida de la sensibilidad en los pies en el paciente diabético para mejorar y fortalecer el abordaje integral de los derechohabientes.

#### 4. JUSTIFICACIÓN

La DM es una de las enfermedades crónicas más incidentes a nivel mundial, afectando a más de 371 millones de personas en el mundo, cifra que aumenta anualmente y que produce cada año 4,8 millones de muertes debidas a complicaciones derivadas de la enfermedad,<sup>(1)</sup> en donde México es uno de los países con mayor índice de diabetes esperando que para el año 2030 ocupe el séptimo lugar a nivel mundial afectando a casi 12 millones de personas. <sup>(5)</sup>

De acuerdo con la evidencia científica, el riesgo de que un paciente diabético desarrolle trastornos nerviosos está latente en cualquier momento, sin embargo, se ha demostrado que el riesgo aumenta con la edad y con el tiempo de evolución del padecimiento, identificando a la neuropatía como una de las complicaciones crónicas más frecuentes de la enfermedad y con las tasas más altas en pacientes con más de 25 años de evolución con la enfermedad, lo cual ha sido asociado al control glucémico. <sup>(12,13)</sup>

Se ha evidenciado que dentro de las manifestaciones clínicas más frecuentes de la neuropatía se encuentran principalmente la polineuropatía periférica y la neuropatía autonómica, las cuales producen un deterioro de la calidad de vida debido a la aparición de ciertas manifestaciones como dolor, hormigueo o adormecimiento, pérdida de sensación en las manos, brazos, piernas y pies lo que puede conllevar a la aparición de úlceras e incluso a amputaciones, siendo causante directo del 50-70% de las amputaciones no traumáticas. <sup>(23,24)</sup>

Es importante considerar que la aparición de complicaciones propias de la evolución de la enfermedad como lo son aquellas derivadas de la neuropatía y la polineuropatía diabética generan incapacidad prematura en los pacientes con la enfermedad por lo que se ha considerado que esto impacta de manera directa al gasto económico tanto del sistema de salud como del paciente. Por ello es importante enfatizar la necesidad de conocer la relación de la glucemia y alteraciones en la sensibilidad en los pies del paciente diabético, ya que a nivel

nacional son pocos los estudios de investigación que aborden el tema, por lo que se ha considerado relevante conocer dicha asociación en los derechohabientes del HGZ/MF No.1 de Pachuca, Hgo., para comprender su patogénesis, lo cual es clave para proponer y/o reforzar intervenciones dirigidas a la prevención y control de la enfermedad así como de las complicaciones con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes.

## **5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Dado que la neuropatía diabética es la complicación más frecuente de la diabetes mellitus, al generar daño irreversible a nivel nervioso en los pacientes y generalmente asociado al mal control glucémico aumentando el riesgo de desencadenar eventos traumáticos debido a la pérdida de la sensibilidad y a un déficit de la capacidad para percibir agentes externos, como estímulos químicos, térmicos y/o dolorosos, causando lesiones en la piel, lo que aumenta la morbilidad en los pacientes con diabetes y puede causar incapacidad, aumentando así los costos hospitalarios y económicos de la enfermedad para el paciente y el sistema de salud, es importante identificar la relación de la glucemia y alteraciones en la sensibilidad de pies en pacientes con diabetes mellitus 2 atendidos en el Hospital General de Zona y Medicina Familiar Número 1, Pachuca, Hgo ya que como se ha descrito, las complicaciones asociadas a la neuropatía pueden ser prevenibles, por lo cual es crucial determinar:

**¿Existe relación entre la glucemia y alteraciones en la sensibilidad de los pies en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital General de Zona y Medicina Familiar Número 1, Pachuca, Hgo?**

## 6. OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar la relación de la glucemia y las alteraciones en la sensibilidad de los pies en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital General de Zona y Medicina Familiar Número 1, Pachuca, Hgo.

Objetivos específicos:

1. Identificar las características sociodemográficas de los pacientes a estudiar (sexo, edad).
2. Determinar el tiempo de evolución con DM
3. Determinar el control glucémico mediante las cifras de hemoglobina glucosilada y glucosa central en ayuno
4. Determinar la frecuencia de pacientes con alteraciones de sensibilidad en pies
5. Identificar las comorbilidades asociadas

## **7. HIPÓTESIS**

Hipótesis de trabajo ( $H_1$  ó  $H_a$ ):

Existe relación entre la glucemia y alteraciones en la sensibilidad de los pies en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital General de Zona y Medicina Familiar Número 1, Pachuca, Hgo.

Hipótesis nula ( $H_0$ ):

No existe relación entre la glucemia y alteraciones en la sensibilidad de los pies en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital General de Zona y Medicina Familiar Número 1, Pachuca, Hgo.

## 8. MATERIAL Y MÉTODOS

### DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio Transversal, Analítico, Observacional

### UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes diabéticos atendidos en consulta externa (Módulo Diabetimss) del Hospital General de Zona y Medicina Familiar No.1 Pachuca, Hgo.

### SITIO DEL ESTUDIO

El estudio se realizará en el HGZ/MF No. 1 de Pachuca, Hgo.

### PERIODO DEL ESTUDIO

El presente protocolo se realizará en un periodo de tres meses posterior a su autorización.

### CARACTERÍSTICAS DEL DISEÑO

**TRANSVERSAL** El estudio es transversal ya se realizará una sola medición

**ANALITICO:** Se pretende establecer la comparación entre dos variables

**OBSERVACIONAL:** Se pretende observar el efecto de una variable

## CRITERIOS DE SELECCIÓN

### CRITERIOS DE INCLUSION:

1. Pacientes mayores de 18 años
2. Ambos sexos
3. Con diagnóstico clínico de Diabetes mellitus, atendidos en el módulo de DIABETIMSS
4. Que acepten participar en el estudio
5. Que firmen consentimiento informado
6. Que cuenten con resultado de glucosa y hemoglobina glucosilada menor a tres meses

### CRITERIOS DE EXCLUSION

1. Con otro tipo de neuropatía
2. Pacientes con trastornos psiquiátricos

### CRITERIOS DE ELIMINACION

1. Paciente con cédulas de recolección incompletas
2. Pacientes con amputaciones

## CLASIFICACION DE VARIABLES

### VARIABLE DEPENDIENTE

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Trastornos de la sensibilidad	Trastornos generados por la alteración de las fibras nerviosas por niveles inadecuados de glucosa.	<p>Daño neurológico que puede ocurrir como consecuencia de niveles elevados de glucosa en sangre.</p> <p>Para fines de este estudio se considerará alteración en la sensibilidad en aquellos pacientes que tengan puntuación positiva para:</p> <p>Sensibilidad táctil, evaluada mediante la Prueba del Monofilamento</p>	Cualitativa nominal	1. Presente 2. Ausente

## VARIABLES INDEPENDIENTES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Control glucémico	Todas las medidas que facilitan mantener los valores de glucemia dentro de los límites de la normalidad.	Se tomará glucosa en ayuno menor a 130 y hemoglobina glucosilada menor a 7%	Cualitativa nominal	1. Controlada 2. Descontrolada
Tiempo de evolución de la DM	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de una enfermedad hasta que la enfermedad empieza a empeorar o se disemina a otras partes del cuerpo.	Periodo de tiempo que el paciente tiene padeciendo su enfermedad.	Cualitativa politómica	1. Menos de 1 año 2. De 1-5 años 3. De 6 a 9 años 4. De 11 a 20 años 5. Mas de 20 años
Comorbilidad	Presencia de alguna o varias enfermedades anexas a una enfermedad crónica que es el objeto principal de la atención.	Dos o más trastornos o enfermedades que ocurren en la misma persona.	Cualitativa politómica	1. HAS 2. Dislipidemia 3. Obesidad 4. Cardiopatía 5. ERC 6. Otras
Hemoglobina Glucosilada	Parámetro analítico que estima el control metabólico de la diabetes mellitus en las cuatro semanas anteriores a la extracción de sangre.	Es el valor de la fracción de hemoglobina (glóbulos rojos) que tiene glucosa adherida.	Cualitativa nominal	1. <6 2. 6.1-7 3. 7.1-8 4. 8.1-9 5. 9.1-10 6. >10
Glucosa en ayuno	Es una prueba de sangre que mide la tasa de glucosa en la circulación sanguínea, cuando los pacientes no han consumido alimentos ni bebidas.	Valor de glucosa obtenido de una muestra sangre con 8-2 horas de ayuno.	Cualitativa nominal	1. <130 2. 131-150 3. 151-180 4. 181-210 5. 211-240 6. >240

## VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Es el espacio de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual.	Número de años que lleva de vida el paciente en estudio.	Cuantitativa Discreta	Años cumplidos
Sexo	Características biológicas que diferencian al ser humano en hombre y mujer.	Características biológicas de cada participante en el estudio.	Cualitativa Dicotómica	1.Hombre 2.Mujer

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1. El protocolo será sometido a valoración por los Comités Locales de Ética e Investigación para su autorización.
2. Una vez autorizado, se procederá a la selección de los participantes de acuerdo con los criterios de inclusión establecidos, se les explicará a detalle en qué consiste el estudio y se les proporcionará el consentimiento informado para que lo firmen.
3. Posteriormente, mediante una entrevista al paciente participante se recolectará la información de las variables estipuladas en el instrumento “hoja de recolección de datos” el cual consta de 2 apartados: el primero es un apartado de datos generales en el que se incluirán las variables sociodemográficas (edad y sexo) y el segundo apartado será conformado por datos clínicos (tiempo de evolución de Diabetes Mellitus, tratamiento farmacológico, comorbilidades, niveles de HbA1c, glucosa en ayuno, control glucémico), así como los resultados obtenidos al aplicar la prueba de monofilamento Semmes-Weinstein durante la exploración física para determinar si el paciente presenta o no alteraciones de la sensibilidad.
4. Una vez llenado el instrumento “hoja de recolección de datos”, se capturará la información en una base de datos creada en Microsoft Excel®, información que será exportada al paquete SPSS Statics versión 23 para su análisis estadístico.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se generará una base de datos en el software Microsoft Excel para la captura de datos, posteriormente la información será exportada y analizada con el paquete estadístico SPSS Statics versión 23 para su análisis estadístico. Se obtendrán frecuencias absolutas y relativas, proporciones y razones para variables cualitativas, para variables cuantitativas medidas de tendencia central y de dispersión (media, desviación estándar y varianza). Se aplicarán pruebas paramétricas y no paramétricas para establecer la asociación entre el control glucémico y las alteraciones de la sensibilidad de los pies, así como entre el tiempo de evolución.

## TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se realizará un cálculo de tamaño de muestra para poblaciones finitas, conociendo una población total de pacientes diabéticos atendidos en módulo Diabetimss 278 personas, con un nivel de confianza del 95% ( $Z_{1-\alpha}$ ) con un valor de 1.96, una precisión del 5% mediante la siguiente formula:

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

$$n = \frac{278 \times 1.96^2 \times 0.818 \times 0.182}{0.05^2 \times (278 - 1) + 1.96^2 \times 0.818 \times 0.182} =$$

$$n = \frac{278 \times 3.8416 \times 0.818 \times 0.182}{0.0025 \times (277) + 3.8416 \times 0.818 \times 0.182} =$$

$$n = \frac{1067.96 \times 0.1488}{0.6925 + 3.8416 \times 0.1488} =$$

$$n = \frac{158.912448}{0.6925 + 0.5716} =$$

$$n = \frac{158.912448}{1.2641} = 125.711928$$

Donde:

n = Población total = 125 pacientes.

N = 278 pacientes en Modulo Diabetimss

$Z_{\alpha^2} = 1.96$  (nivel de confianza 95%).

p= 0.818 (probabilidad de ocurrencia)

q= 1-p (1-0.818 = 0.182)

d= Precisión = 0.05 (5%).

## MUESTREO

Se obtendrá un muestreo no probabilístico por conveniencia de 125 pacientes.

## **9. ASPECTOS ÉTICOS**

Los procedimientos de esta investigación se apegan al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, siendo la última enmienda en Brasil 2013.

### **Consentimiento informado**

Con base en el Art. 20 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Con base en el Art. 21 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, refiere que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

I. La justificación y los objetivos de la investigación;

III. Las molestias o los riesgos esperados;

IV. Los beneficios que puedan observarse;

VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;

VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;

VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

Con base en el Art. 22 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo con la norma técnica que emita la Secretaría;

II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud;

III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

Por lo que este protocolo de investigación requiere uso de consentimiento informado.

## **Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud**

### **PRIVACIDAD.**

Con base en el Art 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, toda investigación en seres humanos protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

### **Clasificación de riesgo de la investigación:**

Con base en el Art. 17 Fracción II del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud sobre valoración de riesgo, todo estudio que emplea el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes psicológicos de diagnósticos rutinarios, entre los que se consideran la aplicación de la prueba de monofilamento Semmes-Weinstein durante la exploración física y la puntuación DNS para síntomas de neuropatía diabética. se considera investigación con riesgo mínimo.

Por lo cual la presente investigación y de acuerdo con lo estipulado en el Art. 17 Fracción II del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud sobre valoración de riesgo es considerada:

### **INVESTIGACION CON RIESGO MÍNIMO**

#### **Declaración de Helsinki**

Los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos están normados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su última actualización Brasil 2013. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de principios éticos para la investigación médica con seres humanos, incluida la investigación sobre material y datos humanos identificables.

Dicho documento ha sido considerado como uno de los más importantes en materia de protección y ética de la investigación en seres humanos, por lo que esta

investigación se adhiere a dichos principios, mencionando a continuación aquellos que se asocian a este estudio.

4.- El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

6.- El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos).

7.- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8.- Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9.- En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10.- Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

12.- La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas

apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13.- Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14.- El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

21.- La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22.- El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración.

25.- La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El

participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar

sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

### **Aseguramiento de la calidad (BPC)**

Para la recolección de datos se aplicarán las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) las cuales permiten la estandarización y validación de resultados.

### **Archivo de la Información**

La información recabada en los documentos fuente es de carácter confidencial y para uso exclusivo de los investigadores, será ordenada, clasificada y archivada bajo la responsabilidad del investigador principal, durante un periodo de cinco años una vez capturada en una base de datos.

**Autorización Institucional**

Con base en el Artículo 102 del Reglamento de la ley General de Salud en materia de investigación para la salud, el Titular de la institución de salud, con el dictamen favorable de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación tendrá la facultad de decidir si autoriza la ejecución de la investigación propuesta, por lo que mediante un oficio emitido por los comités de la institución se obtendrá la autorización correspondiente para proceder a la recolección de la información.

## **10. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **Recursos Humanos**

Se cuenta con un asesor clínico y un asesor metodológico ambos con experiencia en el tema y que han participado en otros estudios de investigación, así como un médico tesista residente en medicina familiar, con experiencia en el tema.

### **Recursos Físicos**

Se Infraestructura e instalaciones del HGZMF No. 1

### **Recursos Materiales**

Se cuenta con equipo de cómputo, impresora, material de oficina, hojas, encuestas bolígrafos, gomas, monofilamento, paquete estadístico, etc.

### **Recursos Financieros**

Los gastos generados por la presente investigación serán cubiertos por recursos propios de los investigadores que participan en la misma.

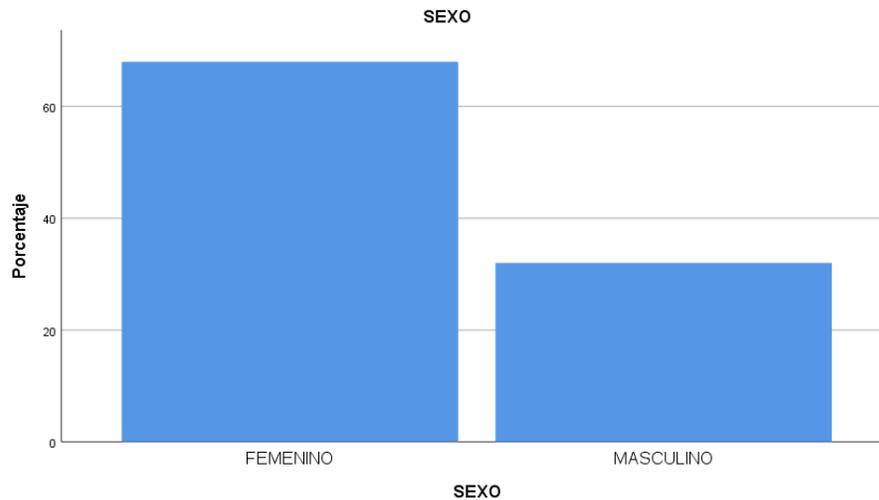
### **Factibilidad**

La factibilidad del presente estudio está dada por la accesibilidad a los recursos humanos, materiales y financieros adecuados, para la ejecución de la investigación.

## 11. RESULTADOS

Se estudió a 125 pacientes para identificar si había relación entre la glicemia y alteraciones en la sensibilidad de pies, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del módulo de Diabetimss del HGZ y MF No.1 Pachuca, Hidalgo; de los cuales 85 pacientes (68%) correspondían al género femenino y 40 pacientes (32%) al género masculino. (Ver gráfica 1.)

GRÁFICA 1. FRECUENCIA DE ACUERDO CON EL GÉNERO DE PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO.



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

La media de edad de pacientes del módulo de Diabetimss fue de 62.19 años, con una mediana y moda de 62 años, una desviación estándar de 9.094 años, una varianza de 82.705 años, un valor mínimo de 23 años y un valor máximo de 85 años. (Ver tabla 1)

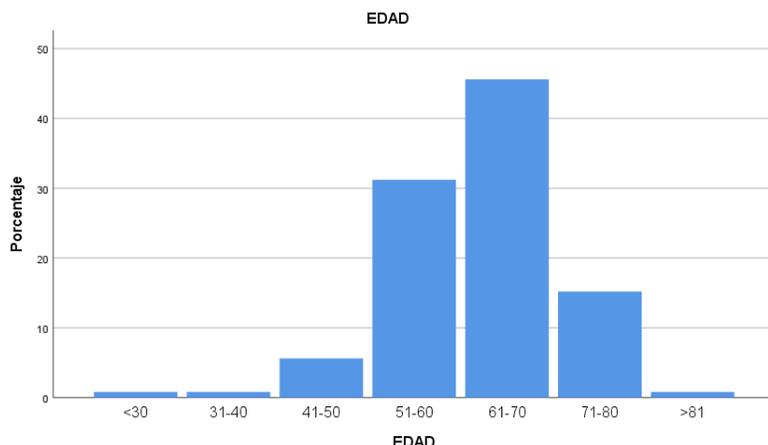
TABLA 1. MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL SOBRE LA EDAD DE PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ MF 1, PACHUCA

Media	62.19
Error estándar de la media	0.813
Mediana	62.00
Moda	62
Desv. Desviación	9.094
Varianza	82.705
Rango	62
Mínimo	23
Máximo	85

FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

En la sección rango de edad entre 23 a 85 años, 1 paciente (0.8%) tenía menos de 30 años, 1 paciente (0.8%) entre 31 y 40 años, 7 pacientes (5.6%) entre 41 y 50 años, 39 pacientes (31.2%) tenían entre 51 y 60 años, 57 pacientes (45.6%) tenían entre 61 y 70 años, 19 pacientes (15.2%) entre 71 y 80 años y 1 paciente (0.8%) más de 81 años. (Ver Gráfica 2)

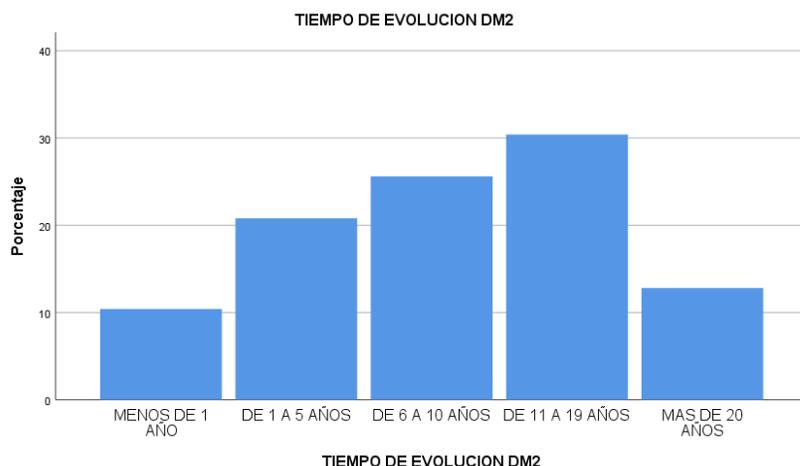
GRÁFICA 2. FRECUENCIA DE ACUERDO CON EL RANGO DE EDAD DE PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

De acuerdo con el tiempo de evolución 13 pacientes (10.4%) con menos de 1 año de evolución, 26 pacientes (20.8%) de 1 a 5 años de evolución, 32 (25.6%) de 6 a 10 años de evolución, 38 pacientes (30.4%) eran diabéticos de 11 a 19 años de evolución y 16 pacientes (12.8%) más de 20 años de evolución. (Ver Gráfica 3)

GRÁFICA 3. FRECUENCIA DE ACUERDO CON EL TIEMPO DE EVOLUCION DEDIABETES DE PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

Dentro de las comorbilidades que presentaban los pacientes, en cuanto a la presencia de hipertensión arterial, se identificó que 80 pacientes (64%) eran hipertensos y 45 pacientes (36%) no lo eran. (Ver gráfica 4)

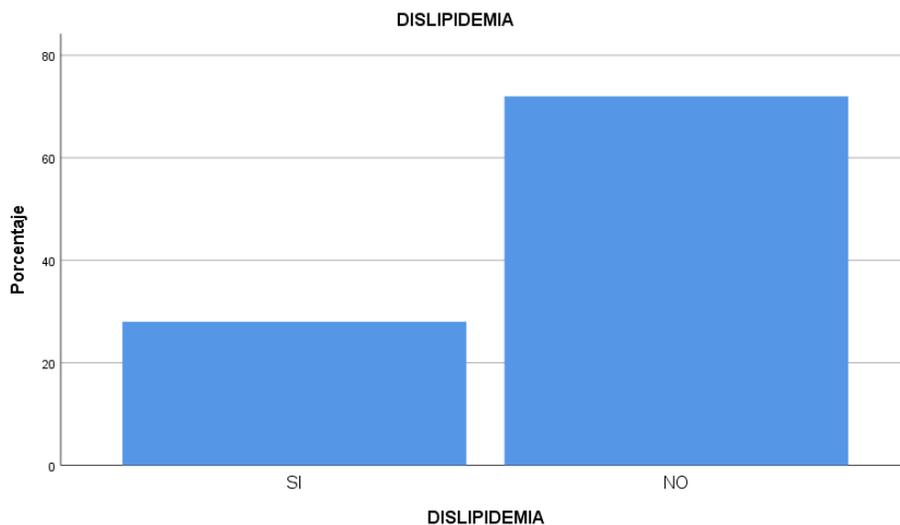
GRÁFICA 4. FRECUENCIA DE ACUERDO CON LA PRESENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL EN PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

Se observó que 35 pacientes (28%) tenían dislipidemia y 90 pacientes (72%) no tenían dislipidemia. (Ver gráfica 5)

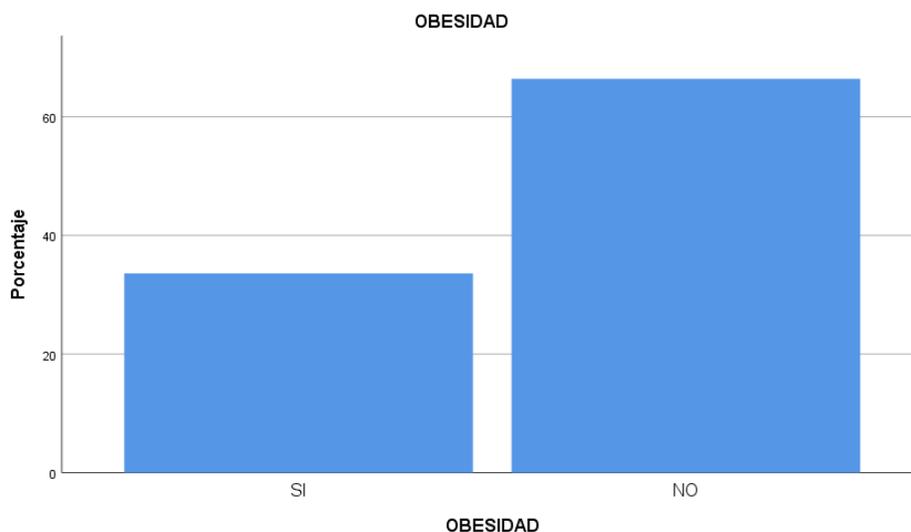
GRÁFICA 5. FRECUENCIA DE ACUERDO CON LA PRESENCIA DE DISLIPIDEMIA EN PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L MARITZA, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

En cuanto a la presencia de obesidad, 42 pacientes (33.6%) presentaban algún grado de obesidad y 83 pacientes (66.4%) se encontraban dentro de un peso normal. (Ver gráfica 6)

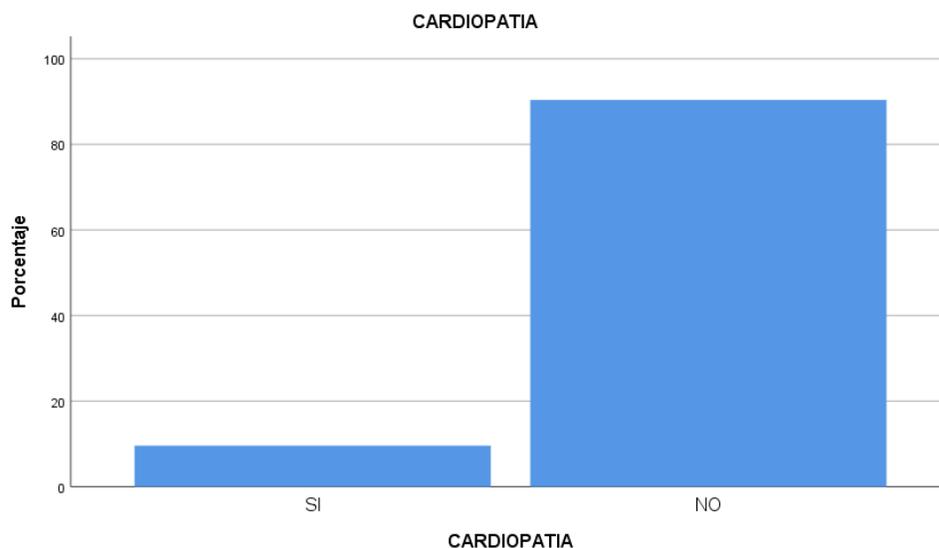
GRÁFICA 6. FRECUENCIA DE ACUERDO CON LA PRESENCIA DE OBESIDAD DE PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

Así mismo, en cuanto a la presencia de cardiopatía, se observó que 12 pacientes (9.6%) presentaban algún tipo de cardiopatía y 113 pacientes (90.4%) no tenían ningún tipo de cardiopatía diagnosticada al momento del estudio. (Ver gráfica 7)

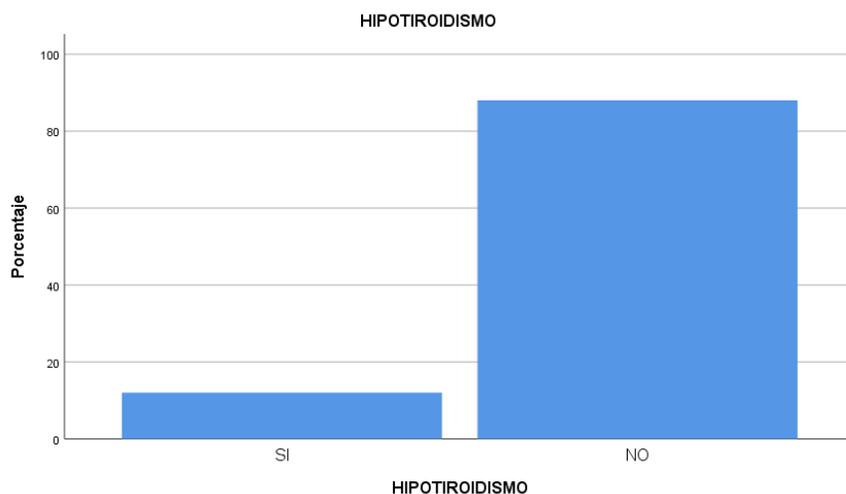
GRÁFICA 7. FRECUENCIA DE ACUERDO CON LA PRESENCIA DE CARDIOPATIA EN PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA; HGO



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

Por otra parte, en cuanto a la presencia de hipotiroidismo, se pudo observar que 15 pacientes (12%) tenían hipotiroidismo y 110 personas (88%) no tenían hipotiroidismo. (Ver gráfica 8)

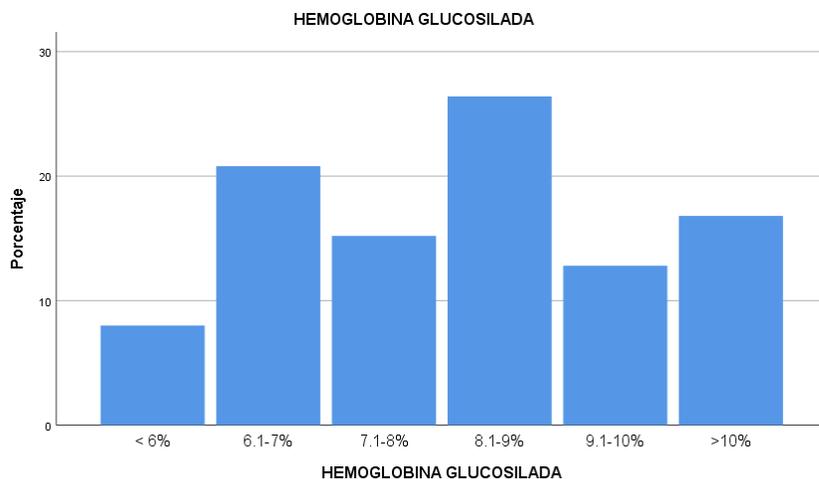
GRÁFICA 8. FRECUENCIA DE ACUERDO CON LA PRESENCIA DE HIPOTIROIDISMO EN PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA; HGO.



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

En relación con los valores de hemoglobina glucosilada que presentaban estos pacientes, 10 pacientes (8%) presentaban valores menores del 6%, 26 pacientes (20.8%) presentaron valores de entre 6.1-7%, 19 pacientes (15.2%) valores entre 7.1 y 8%, 33 pacientes (26.4%) presentaban valores de hemoglobina glucosilada entre 8.1 – 9 %, 16 pacientes (12.8%) valores entre 9.1 y 10% y 21 pacientes (16.8%) más de 10%. (Ver gráfica 9)

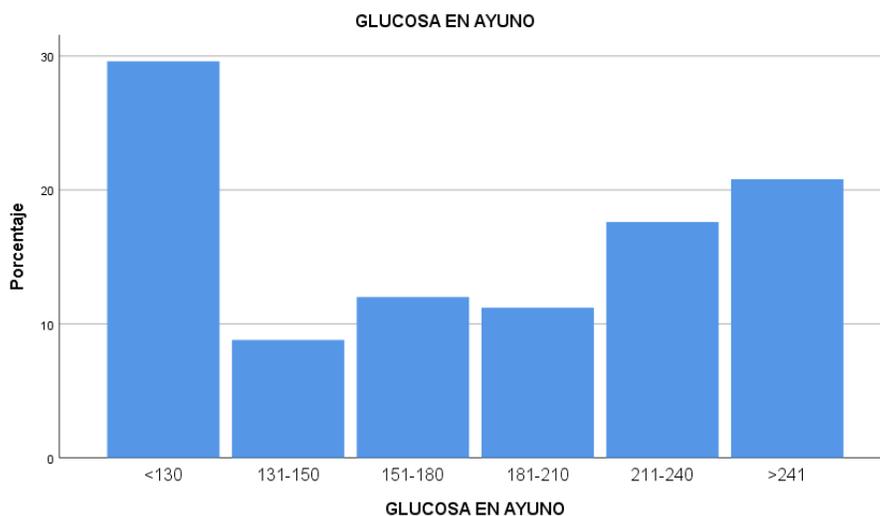
GRÁFICA 9. FRECUENCIA EN RELACION CON LOS VALORES DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA DE PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

De éstos 125 pacientes, se encontró que 37 pacientes (29.6%) presentaron cifras de glucosa en ayuno menores de 130mg/dl, 11 pacientes (8.8%) cifras entre 131 y 150mg/dl, 15 pacientes (12%) presentaron cifras entre 151 y 180mg/dl, 14 pacientes (11.2%) cifras entre 181 y 210mg/dl, 22 pacientes (17.6%) cifras entre 211 y 240mg/dl y 26 pacientes (20.8%) cifras mayores de 241mg/dl. (Ver gráfica 10)

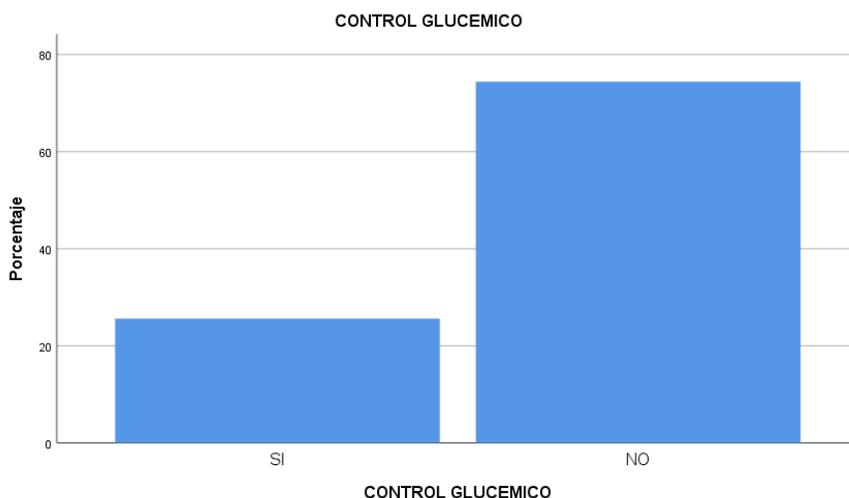
GRÁFICA 10. FRECUENCIA DE ACUERDO CON LAS CIFRAS DE GLUCOSA EN AYUNO DE PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

Se observó también que, de los 125 pacientes, únicamente 32 pacientes (25.6%) presentaban control glucémico y 93 pacientes (74.4%) presentaban descontrol glucémico al momento del estudio. (Ver gráfica 11)

GRÁFICA 11. FRECUENCIA DE ACUERDO CON EL CONTROL GLUCEMICO DE PACIENTES DIABÉTICOS DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

En cuanto a lo más importante de este protocolo, se identificó que las alteraciones en la sensibilidad de los pies estuvieron presentes en 14 pacientes (11.2%) y ausentes en 111 pacientes (88.8%). (Ver gráfica 12)

GRÁFICA 12. FRECUENCIA EN RELACION con LA PRESENCIA DE ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES DE PACIENTES DEL MÓDULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO



FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

De los 125 pacientes, sólo 32 pacientes tenían buen control glucémico al momento del estudio, de éstos 1 paciente tuvo alteraciones en la sensibilidad de los pies y 31 no presentaron alteraciones en la sensibilidad de los pies. Así mismo de los 93 pacientes que tenían descontrol glucémico, 13 pacientes tuvieron presentes alteraciones en la sensibilidad de los pies y 80 pacientes no tenían alteraciones en la sensibilidad de los pies. (Ver tabla 2)

TABLA 2. CONTROL GLUCEMICO Y PRESENCIA DE ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES DEL MODULO DE DIABETIMSS DEL HGZ Y MF NO. 1 PACHUCA, HGO

			ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES		Total
			PRESENTE	AUSENTE	
CONTROL GLUCEMICO	SI	Recuento	1	31	32
		% dentro de ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES	7.1%	27.9%	25.6%
	NO	Recuento	13	80	93
		% dentro de ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES	92.9%	72.1%	74.4%
Total	Recuento	14	111	125	
	% dentro de ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES	100.0%	100.0%	100.0%	

FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

De acuerdo con lo antes mencionado no se encontró relación entre el control glucémico y la presencia de alteraciones en la sensibilidad de los pies de pacientes diabéticos del módulo de Diabetimss del HGZ No. 1 Pachuca, Hidalgo, ya que se obtuvo mediante X2 una P de 0.093, la cual no es significativa en el estudio. (Ver tabla 3)

TABLA 3. PRUEBA DE X2. RELACIÓN ENTRE EL CONTROL GLUCÉMICO Y LA PRESENCIA DE ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE LOS PIES EN PACIENTES DIABÉTICOS DEL MÓDULO DIABETIMSS HGZ NO. 1 PACHUCA, HGO.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.820 <sup>a</sup>	1	.093		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	1.834	1	.176		
Razón de verosimilitud	3.519	1	.061		
Prueba exacta de Fisher				.114	.080
Asociación lineal por lineal	2.797	1	.094		
N de casos válidos	125				

FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

Por otro lado, en cuanto el tiempo de evolución, de los 13 pacientes que eran diabéticos de menos de 1 año de evolución, los 13 no tuvieron alteraciones en la sensibilidad de los pies, 26 pacientes eran diabéticos de 1 a 5 años de evolución de los cuales 1 tenía presencia de alteraciones en la sensibilidad de los pies y 25 pacientes no tuvieron alteraciones en la sensibilidad, de los 32 pacientes diabéticos de 6 a 10 años de evolución los mismos 32 pacientes no tuvieron alteraciones en la sensibilidad de los pies, de los 38 pacientes que tenían diabetes de 11 a 19 años de evolución, 6 pacientes tuvieron alteraciones en la sensibilidad de los pies y 32 no tuvieron presentes alteraciones en la sensibilidad de los pies, y de 16 pacientes que era diabéticos de más de 20 años de evolución, 7 tuvieron alteraciones en la sensibilidad de los pies y 9 pacientes no tuvieron alteraciones en la sensibilidad de los pies. (Ver tabla 4)

TABLA 4. TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE DIABETES Y PRESENCIA DE ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE LOS PIES EN PACIENTES DIABÉTICOS DEL MÓDULO DE DIABETIMSS HGZ NO. 1 PACHUCA, HGO

			ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES		Total
			PRESENTE	AUSENTE	
TIEMPO DE EVOLUCION DM2	MENOS DE 1 AÑO	Recuento	0	13	13
		% dentro de ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES	0.0%	11.7%	10.4%
	DE 1 A 5 AÑOS	Recuento	1	25	26
		% dentro de ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES	7.1%	22.5%	20.8%
	DE 6 A 10 AÑOS	Recuento	0	32	32
		% dentro de ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES	0.0%	28.8%	25.6%
	DE 11 A 19 AÑOS	Recuento	6	32	38
		% dentro de ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES	42.9%	28.8%	30.4%
MAS DE 20 AÑOS	Recuento	7	9	16	
	% dentro de ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES	50.0%	8.1%	12.8%	
Total	Recuento	14	111	125	
	% dentro de ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES	100.0%	100.0%	100.0%	

FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

Sin embargo, con base a lo anterior, si se encontró relación entre el tiempo de evolución de diabetes y la presencia de alteraciones en la sensibilidad de los pies, se obtuvo del mismo modo, mediante X<sup>2</sup>, una P de 0.000, lo cual si resulto significativo. (Ver tabla 5)

TABLA 5. PRUEBA DE X<sup>2</sup>. RELACIÓN ENTRE EL TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE DIABETES Y LA PRESENCIA DE ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE LOS PIES EN PACIENTES DIABÉTICOS DEL MÓDULO DIABETIMSS HGZ NO. 1 PACHUCA

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	24.939 <sup>a</sup>	4	.000
Razón de verosimilitud	24.114	4	.000
Asociación lineal por lineal	16.218	1	.000
N de casos válidos	125		

FUENTE: QUINTANAR-R L A, GARCIA-H M E, FERRERA- L M, RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO, 2023

## **12. DISCUSIONES**

Con esta investigación, se observó que la presencia de alteraciones en la sensibilidad de los pies se relacionó con el tiempo de evolución de la Diabetes en los pacientes estudiados.

En comparación con la evidencia científica, de que el riesgo de que un paciente diabético desarrolle trastornos nerviosos está latente en cualquier momento y que éste aumenta con la edad y con el tiempo de evolución del padecimiento, identificándose tasas más altas de neuropatía en pacientes con más de 25 años de evolución con la enfermedad, lo cual ha sido asociado al descontrol glucémico. En este estudio, se logró identificar que los pacientes que tenían presencia de alteraciones en la sensibilidad de los pies, detectados mediante la prueba de monofilamento, con mayor frecuencia pertenecían al sexo femenino, la mayoría presentaban descontrol glucémico y se encontraban de manera frecuente en un rango de edad entre 71-80 años, la mayoría con diabetes de más de 20 años de evolución y con la presencia de 3 comorbilidades, siendo más frecuente la hipertensión arterial.

Con base en las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica se debe explorar los pies de pacientes diabéticos mínimo una vez al año, se debe realizar una buena exploración física con el fin de detectar oportunamente alteraciones en la sensibilidad de los pies que pueden condicionar déficit de la capacidad para percibir agentes externos y que pueda causar lesiones más importantes en la piel, así como mejorar y fortalecer el abordaje integral de los derechohabientes.

### **13. CONCLUSIONES**

La información recolectada en esta investigación no cumple con el objetivo de determinar la relación de la glicemia y las alteraciones en la sensibilidad de los pies, ya que la presencia de esta última en pacientes diabéticos del módulo Diabetimss del HGZ MF No. 1 se relacionó principalmente con el tiempo de evolución de diabetes y no con el control glucémico de dichos pacientes al momento del estudio.

El resultado obtenido no fue estadísticamente significativo con relación a la glucemia y la presencia de alteraciones en la sensibilidad de los pies, sin embargo, en la población diabética, el tiempo de evolución es un factor clave para determinar la presencia de alteraciones en los pies, ya que se observan tasas más altas de neuropatía en pacientes con más de 25 años de presentar la enfermedad, pudiéndose deber a mayor tiempo de exposición de los individuos a la hiperglucemia.

En cuanto a los objetivos específicos, si se cumplieron ya que se logró identificar las características sociodemográficas de los pacientes a estudiar (sexo, edad) y comorbilidades asociadas, determinar el tiempo de evolución con DM y el control glucémico mediante las cifras de hemoglobina glucosilada y glucosa central en ayuno, así como la frecuencia de pacientes con presencia de alteraciones en la sensibilidad de los pies.

La hipótesis de trabajo se rechaza, ya que no existe relación significativa entre la glucemia y alteraciones en la sensibilidad de los pies en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital General de Zona y Medicina Familiar Número 1, Pachuca, Hgo. Sin embargo, surge una nueva hipótesis la cual indica que las alteraciones en la sensibilidad de los pies están relacionadas frecuentemente con el tiempo de evolución de diabetes, más que por el control glucémico.

Esta información será presentada a la coordinación de medicina familiar para que sea tomada en cuenta y así se pueda fortalecer el primer nivel de atención para los pacientes diabéticos, en cuanto a la detección oportuna de alteraciones en la sensibilidad de los pies para poder prevenir lesiones en los pies y con ella complicaciones como amputaciones, que puedan afectar la calidad de vida los pacientes y su familia.

## 14. CRONOGRAMA

TIEMPO CONCEPTO		2021					2022					2023	
		MAR-ABR	MAY-JUN	JUL-AGO	SEP-OCT	NOV-DIC	ENE-FEB	MAR-ABR	MAY-JUN	JUL-AGO	SEP-OCT	NOV-DIC	ENE-FEB
ELECCIÓN TEMA INVESTIGACIÓN.	P												
	R												
REVISIÓN DE LA BIBLIOGRAFÍA.	P												
	R												
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO.	P												
	R												
INGRESO A SIRELCIS	P												
	R												
APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO.	P												
	R												
CAPTURA EN BASE DE DATOS.	P												
	R												
ANÁLISIS DE RESULTADOS.	P												
	R												
DISCUSIÓN DE RESULTADOS.	P												
	R												
CONCLUSIONES.	P												
	R												
PRESENTACIÓN DE TESIS	P												
	R												

Sujeto a modificaciones

## 15. ANEXOS

Instrumento de recolección de datos



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR  
  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y MEDICINA FAMILIAR No. 1



### “RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO”

Fecha: \_\_\_\_\_

Folio: \_\_\_\_\_

#### I. DATOS GENERALES DEL PARTICIPANTE

Edad: \_\_\_\_\_ años cumplidos

Sexo:

Femenino  Masculino

#### II. DATOS CLINICOS

Tiempo devolución con Diabetes Mellitus:

Menos de 1 año	<input type="checkbox"/>
De 1 a 5 años	<input type="checkbox"/>
De 6 a 10 años	<input type="checkbox"/>
De 11 a 19 años	<input type="checkbox"/>
Mas de 20 años	<input type="checkbox"/>

Comorbilidades:

Hipertensión arterial	<input type="checkbox"/>
Dislipidemia	<input type="checkbox"/>
Obesidad	<input type="checkbox"/>
Cardiopatía	<input type="checkbox"/>
ERC	<input type="checkbox"/>
Otras	<input type="checkbox"/>

Hemoglobina glucosilada:

<6%	<input type="checkbox"/>
6.1-7%	<input type="checkbox"/>
7.1-8%	<input type="checkbox"/>
8.1-9%	<input type="checkbox"/>
9.1-10%	<input type="checkbox"/>
>10%	<input type="checkbox"/>

**Glucosa en ayuno:**

<130 mg/dl	
131-150 mg/dl	
151-180 mg/dl	
181-210 mg/dl	
211-240 mg/dl	
>241 mg/dl	

**Control glucémico:**

SI	
NO	

**Prueba del Monofilamento:**

<b>PUNTO EXAMINADO</b>	<b>PIE DERECHO</b>	<b>PIE IZQUIERDO</b>
Primera cabeza de metatarsiano a nivel plantar		
Tercera cabeza de metatarsiano a nivel plantar		
Quinta cabeza de metatarsiano a nivel plantar		
Primer dedo a nivel plantar		
Tercer dedo a nivel plantar		
Quinto dedo a nivel plantar		
Talòn		
Flanco lateral del centro del pie a nivel plantar		
Flanco medial del centro del pie a nivel plantar		
Base interdigital de primer y segundo dedo a nivel dorsal		
<b>TOTAL</b>		

Prueba:

Positiva	
Negativa	

**Alteraciones de la sensibilidad:**

Presente	
Ausente	

# Consentimiento informado



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



## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

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

Nombre del estudio:	“RELACIÓN DE LA GLUCEMIA Y ALTERACIONES EN LA SENSIBILIDAD DE PIES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN EL HGZ Y MF NO 1, PACHUCA, HGO”
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Pachuca, Hidalgo; a
Número de registro:	<b>R-2022-1201-007</b>
Justificación y objetivo del estudio:	<b>Justificación: Objetivo:</b> Le estamos haciendo una cordial invitación para participar en nuestro estudio el cual tiene como finalidad conocer si hay una relación entre los niveles de azúcar en la sangre que usted maneja y alguna alteración de la piel de sus pies, como sentir la presión o el que le toquen en alguna parte de sus pies. Ya que comúnmente los niveles altos de azúcar favorecen la aparición de complicaciones de la Diabetes.
Procedimientos:	Si usted decide participar en el estudio, se le pedirá su autorización mediante la firma de este documento. Posteriormente se solicitará que responda algunas preguntas y se le realizará una revisión en sus pies para conocer si tiene alguna alteración o no, se usará un monofilamento, que es como un hilo de nylon muy delgado con el que se le tocará su piel. El tiempo aproximado para realizarla será de 15 minutos.
Posibles riesgos y molestias:	Pudiera o no sentirse incómodo durante la entrevista y la revisión de sus pies. Cualquier duda, estaré para apoyarlo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La participación en este estudio no generará un beneficio directo a usted, pero será de gran utilidad para tener un mejor conocimiento y comprensión de lo que se estudia, de ahí la importancia de su participación. Al participar en este estudio, no recibirá remuneración económica.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Usted puede tener acceso a los resultados finales de su evaluación y de los globales de forma anónima.
Participación o retiro:	Usted tiene la garantía de recibir respuesta a cualquier duda o aclaración. Su participación es completamente voluntaria, tiene derecho a formar parte del estudio o no; o bien a retirarse en el momento que desee aun habiendo otorgado su consentimiento para participar, sin necesidad de comentar las razones de su decisión y sin que esto afecte o repercuta en su atención en el instituto.
Privacidad y confidencialidad:	Tenga la seguridad de que no se identificaran sus datos personales y de que se mantendrá estricta confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, asegurando que, en caso de ser publicado o presentado el trabajo se mantendrán en forma anónima sus resultados.

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

Investigador Responsable: Dra. Liz Arely Quintanar Ruiz Matrícula 98131383 Adscripción HGZ/MF No.1 teléfono 7711943056

Colaboradores: Dra. Maritza Ferrera Lopez Adscripción HGZ/MF No. 1 teléfono 7711898520

Dra. Mayra Elena García Hernández Adscripción HGZ/MF No. 1 teléfono 7711278480

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Prolongación Avenida Madero No. 405 Colonia Nueva Francisco I. Madero Pachuca de Soto, Hgo CP 42088 Teléfono: 771 3 78 33 ó comunicarse al correo: [comite.etica.investigacion12018@gmail.com](mailto:comite.etica.investigacion12018@gmail.com).

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

\_\_\_\_\_  
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.

## 16. BIBLIOGRAFIA:

1. Organization WH. Diabetes Fact sheet No. 312. Noviembre. 2017.
2. International Diabeets Ferderation. IDF Diabetes Atlas 6th edition. 2013.
3. Diabetes [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2021 [citado 27 julio 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.
4. Carrillo-Alarcon L, Carbajal M, TM. Level of Knowledge in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and its Relationship with Glycemic Levels and Stages of Grief According to Kübler-Ross. *Diabetes Metab.* 2015;6(495).
5. Peña JE la, Buitrón-Granados LV, Ramírez-Martínez JC, Chavira-Mejía R, Schargrotsky H, Champagne BM. Diabetes en México. Estudio CARMELA. *Cir Cir.* 2011;79(5):424–31.
6. Lourdes Cristina C-A, Roberto Á-P, López Erika L, Ricardo C-C, Moisés O-T. Projection of Diabetic Patients Retinopathy in Hidalgo State-México, through 2030. *EC Ophthalmol.* 2017;52:73–80.
7. Henríquez MS, Hernández D. Tratamiento de la. *Bone.* 2007. 339–356 p.
8. Hernández-Ávila M, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, Cuevas-Nasu L, Gómez-Acosta LM, Gaona-Pineda EB, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. Presentacion de resultados. [Internet] 2020 [citado 09 jul 2021] Disponible en: [https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut\\_2018\\_presentacion\\_resultados.pdf](https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut_2018_presentacion_resultados.pdf). 2016. p. 1–154.
9. Sherwani, S. I., Khan, H. A., Ekhzaimy, A., Masood, A., & Sakharkar, M. K. Importancia de la prueba de HbA1c en el diagnóstico y pronóstico de pacientes diabéticos. *Perspectivas de Biomark.* 2016; 11, 95-104.
10. Pardo, G., García, P., Gallego, M. Á., & Cachón, M. L. Control del diabético tipo 2 en atención primaria utilizando un dispositivo de medición capilar de hemoglobina glucosilada. *Medicina General y de Familia.* 2019;8(4), 146-150.
11. Pereira Despaigne Olga Lidia, Palay Despaigne Maricela Silvia, Rodríguez

Cascaret Argenis, Neyra Barros Rafael Manuel, Chia Mena Maria de los Angeles. Hemoglobina glucosilada en pacientes con diabetes mellitus. MEDISAN. 2015; 19( 4 ): 555-561.

12. Neuropatías diabéticas: el daño de los nervios en personas con diabetes. [Internet] National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. [citado 27 julio 2021]. Disponible en: <http://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-sal>.
13. Juster-Switlyk, K. & Smith, G. Updates in diabetic peripheral neuropathy. F1000Research. 2016; 5: F1000 Faculty Rev-738. doi: 10.12688/f1000research.7898.1.
14. Rivas V, Mateo Y, García H, Martínez A, Magaña M, Carrillo R. Evaluación integral de la sensibilidad en los pies de las personas con diabetes mellitus tipo 2. Rev Cuid. 2017; 8(1):1423-32.
15. Asociación Latinoamericana de Diabetes - ALAD. (2019). Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia Edición 2019. Asociación Latinoamericana de Diabetes - ALAD. Ciudad de México: PE.
16. Hicks, C.W. & Selvin, E. Epidemiology of Peripheral Neuropathy and Lower Extremity Disease in Diabetes. Curr Diab Rep. 2019;19(10): 86.
17. Grisold, A., Callaghan, B. C., & Feldman, E. L. Mediators of diabetic neuropathy: is hyperglycemia the only culprit?. Current opinion in endocrinology, diabetes, and obesity. 2017; 24(2): 103–111.
18. Madrigal-Renteria K, Lara-Solares A, Guevara-López U. Alteración de los Estudios de Conducción Nerviosa y su Relación con la Intensidad del Dolor en Pacientes con Neuropatía Diabética. Rev. Soc. Esp. del Dolor. 2007; 14 (4):284-89.
19. Pérez, M. & Morales, M. Lipids: A Suitable Therapeutic Target in Diabetic Neuropathy?. Hindawi Journal of Diabetes Research.2017: 1-9.
20. Nascimento, O., Pupe, C., & Cavalcanti, E. Diabetic neuropathy. Revista Dor. 2016;17(1): 46-51.
21. Rivas-Acuña V, Mateo-Crisóstomo Y, García-Barjau H, Martínez-Serrano A,

- Magaña-Castillo M, Gerónimo-Carrillo R. Evaluación integral de la sensibilidad en los pies de las personas con diabetes mellitus tipo 2. *Rev Cuid.* 2017;8(1):1423-32.
22. Reisin R. Fisiopatología del dolor neuropático. [Intertet]; 2016. Acceso 19 de Agosto de 2021. Disponible en: Disponible en: [http://www.gador.com.ar/iyd/psiquiatria/pdf/pregabalina\\_reisin.pdf](http://www.gador.com.ar/iyd/psiquiatria/pdf/pregabalina_reisin.pdf).
  23. Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD). Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia. *Revista de la ALAD.* 2019;ISSN: 2248-6518.
  24. Pop-Busui, R., Boulton, A., Feldman, E., Bril, V., Freeman, R., Malik, R., Ziegler, D. Diabetic neuropathy: a position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care.* 2017;40 (1):136–154.
  25. Cefalu W, Bakris G. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care.* 2016; 39(1).
  26. Flores-Cuevas I, Cuevas-Núñez Z, López-Ascencio R, Vásquez C. Detección de Neuropatía Diabética Periférica en Adultos Mayores de 60 Años en el Centro de Salud “México BID” de Colima, México. *Archivos de medicina.* 2018; 14 (4): 1-6.
  27. Arellano-Longinos SA, Godínez-Tamay ED, Hernández-Miranda MB. Prevalencia de neuropatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una clínica regional del Estado de México. *Aten Fam.* 2018;25(1):7-11.
  28. García A, Febles R, Moliner M. Identificación de los factores de riesgo que conducen al desarrollo de las lesiones neuropáticas ulceradas. *Rev Cuba Angiol Cir Vasc.* 2016; 17(1).
  29. Boada A. Lesiones cutáneas en el pie diabético. *Actas Dermo-Sifiliográficas.* 2013; 103(5): 348-356.
  30. Saleem S, Hayat N, Ahmed I, Ahmd T, Gaffar A. Risk factors associated with poor outcome in diabetic foot ulcer patients. *Turk J Med Sci.* 2017; 47(826-831).
  31. Couselo I, Rumbo JM. Riesgo de pie diabético y déficit de autocuidados en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2. *Enferm. univ.* 2018; 15(1).

32. Kizoki T, et al. Prevalence, severity and factors associated with peripheral neuropathy among newly. *African Health Sciences*. 2017; 17(2).
33. Dorantes Cuellar A, Martínez Sibaja A, *Endocrinología Clínica*. El Manual Moderno; Tercera Edición 2008:437-447.
34. Rosales M, Bonilla J, Gómez A, Gómez C, Pardo J, Villanueva L, et al. Factores asociados al pie diabético en pacientes ambulatorios en Centro de Diabetes Cardiovascular Del Caribe. *Salud Uninorte. Rev. Científica*. 2012 ; 28(11): p. 65-74.
35. Rincón Y; Gil V; Benítez I; Sánchez M. Evaluación y tratamiento del pie diabético. Grupo de trabajo unidad de endocrinología Mérida Venezuela. *Rev. Venez Endocrinol Metab*. 2012.10 (3):176-187.
36. Ticse R, Pimentel R, Mazzeti P, Villena J. Elevada frecuencia de neuropatía periférica en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 de un hospital general de Lima- Perú. *Rev Med Hered*. 2013;24(2):114-121.