



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**



**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**  
**SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR**

**UNIDAD ACADÉMICA**  
**UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 64 TEQUESQUINAHUAC, ESTADO**  
**DE MÉXICO ORIENTE.**

**GASTROPARESIA EN ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES TIPO 2**  
**CONTROLADOS VS NO CONTROLADOS**

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

**PRESENTA:**  
**M.C. MOISÉS JUÁREZ HERNÁNDEZ**



**ASESORA:**  
**E. EN M.F. FÁTIMA KORINA GAYTÁN NÚÑEZ**

**Registro de autorización: R – 2022 - 1408 -031**

**Ciudad Universitaria, Ciudad de México, 2024.**



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.

GASTROPARESIA EN ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES TIPO 2  
CONTROLADOS VS NO CONTROLADOS

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**M.C. Moisés Juárez Hernández**

AUTORIZACIONES:

  
**DRA. MARÍA GUADALUPE SAUCEDO MARTÍNEZ**  
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN  
EN MEDICINA FAMILIAR  
UMF NÚMERO 64 TEQUESQUINAHUAC

  
**DRA. FÁTIMA KORINA GAYTÁN NÚÑEZ**  
ASESORA DE TESIS  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICA DE EDUCACIÓN EN SALUD

  
**DR. FRANCISCO VARGAS HERNÁNDEZ**  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
UMF NÚMERO 64 TEQUESQUINAHUAC

Ciudad Universitaria, Ciudad de México, 2024.

GASTROPARESIA EN ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES TIPO 2  
CONTROLADOS VS NO CONTROLADOS

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR

PRESENTA:

**M.C. MOISÉS JÚAREZ HERNÁNDEZ**

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

**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  
DE LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U. N. A. M.

**DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES**

COORDINADOR DE DOCENCIA  
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U. N. A. M.

Ciudad Universitaria, Ciudad de México, 2024.

**“GASTROPARESIA EN ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES TIPO 2  
CONTROLADOS VS NO CONTROLADOS.”**

## RESUMEN

**Título.** GASTROPARESIA EN ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES TIPO 2 CONTROLADOS VS NO CONTROLADOS

**Antecedentes.** La gastroparesia se define como el trastorno sintomático crónico con retraso en el vaciamiento gástrico sin la presencia de obstrucción mecánica”,<sup>1</sup> de etiología, multifactorial.<sup>2</sup> Actualmente en México son pocos los datos sobre la prevalencia de gastroparesia diabética. **Objetivo** Identificar si existe diferencia en la severidad de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipo 2 con y sin control glucémico. **Material y métodos.** Estudio observacional, transversal y comparativo, en 196 adultos con diagnóstico de diabetes tipo 2 y registro de hemoglobina glucosilada, con aplicación de Test de índice de síntomas de gastroparesia GCSI. Análisis de datos con estadística descriptiva e inferencial, utilizando la prueba estadística no paramétrica chi<sup>2</sup>. **Resultados** síntomas leves con mayor porcentaje en sujetos sin control glucémico 49% (96), ausencia de síntomas en controlados 14.3% (28), P= 0.001. Predomino el sexo femenino, en un 61.2% (120), con una relación 2:3, valor de P= 0.00. Rango de edad más frecuente de 63 a 72 años y el menos frecuente de 32 a 42 años, valor de P= 0.746. IMC mas frecuente sobrepeso 25% (49), 20.4% (40), y obesidad 21.4% (42), 18.98% (37), P= 0.016. Nivel educativo fue de 21.4% (42) y 20.4% (40) con primaria y secundaria con 13.8%(27), y 17.3% (34), P= 0.992. Ocupación más frecuente fue el hogar con 32.1% (63), 32.7 % (64), y empleado 12,2% (24), 11. 7% (23), P= 0.476. Tiempo de evolución que predomino rango de 10 a 20 años 40.8% (80), 37.2% (73). El tratamiento farmacológico predominante fue el oral 31.1% (61), y con mayor descontrol la terapia combinada con un 29.1% (57). La mayor parte de los sujetos no presentaron polifarmacia 35.2 (69), 35.7 (70). La presencia de síntomas en sujetos no controlados fueron meteorismo 43.9% (86), plenitud posprandial 43.9% (86), sensación de plenitud posprandial 42.9% (84), distensión abdominal 36.7% (72), y nausea 32.7% (64), mientras que en controlados los porcentajes fueron menores. **Conclusiones** se encontró que existe diferencia entre la severidad de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipo 2 con y sin control glucémico. **Palabras clave** gastroparesia diabética, control glucémico, cuestionario GCSI.

## SUMMARY

**Title.** GASTROPARESIS IN ADULTS DIAGNOSED WITH CONTROLLED VS UNCONTROLLED TYPE 2 DIABETES

**Background.** Background. Gastroparesis is defined as a chronic symptomatic disorder with delayed gastric emptying without the presence of mechanical obstruction”,1 of multifactorial etiology. 2 Currently in Mexico there are few data on the prevalence of diabetic gastroparesis. **Objectives** To identify whether there is a difference in the severity of gastroparesis symptoms in subjects with type 2 diabetes with and without glycemic control. **Material and methods.** Observational, cross-sectional and comparative study in 196 adults diagnosed with type 2 diabetes and glycosylated hemoglobin record, with application of the GCSI Gastroparesis Symptom Index Test. Data analysis with descriptive and inferential statistics, using the chi2 non-parametric statistical test. **Results** Results mild symptoms with a higher percentage in subjects without glycemic control 49% (96), absence of symptoms in controlled 14.3% (28),  $P = 0.001$ . The female sex predominated, in 61.2% (120), with a 2:3 ratio,  $P$  value= 0.00. The most frequent age range from 63 to 72 years and the least frequent from 32 to 42 years,  $P$  value= 0.746. Most frequent BMI overweight 25% (49), 20.4% (40), and obesity 21.4% (42), 18.98% (37),  $P = 0.016$ . Educational level was 21.4% (42) and 20.4% (40) with primary and secondary with 13.8% (27), and 17.3% (34),  $P = 0.992$ . The most frequent occupation was the home with 32.1% (63), 32.7% (64), and employee 12.2% (24), 11.7% (23),  $P = 0.476$ . Time of evolution that predominated range of 10 to 20 years 40.8% (80), 37.2% (73). The predominant pharmacological treatment was oral 31.1% (61), and with greater lack of control combined therapy with 29.1% (57). Most of the subjects did not present polypharmacy 35.2 (69), 35.7 (70). The presence of symptoms in uncontrolled subjects were bloating 43.9% (86), postprandial fullness 43.9% (86), postprandial fullness sensation 42.9% (84), abdominal distension 36.7% (72), and nausea 32.7% (64). while in controlled the percentages were lower. **Conclusions** It was found that there is a difference between the severity of gastroparesis symptoms in subjects with type 2 diabetes with and without glycemic control.

**Keywords** diabetic gastroparesis, glycemic control, GCSI questionnaire

## Índice

<b>I. MARCO TEÓRICO</b> .....	1
<b>I.1 Gastroparesia</b> .....	1
I.1.1 Definición.....	1
I.1.2 Epidemiología .....	1
I.1.3 Fisiopatología de la gastroparesia .....	1
I.1.4 Cuadro clínico.....	2
I.1.5 Diagnóstico .....	2
<b>I.2 Diabetes mellitus</b> .....	5
I.2.1 Definición.....	5
I.2.2 Epidemiología .....	5
I.2.3 Complicaciones.....	6
I.2.4 Control glucémico .....	7
<b>I.3 Gastroparesia diabética</b> .....	8
I.3.1 Definición.....	8
I.3.2 Epidemiología .....	8
I.3.3 Fisiopatología de gastroparesia diabética .....	9
I.3.4 Cuadro clínico.....	9
I.3.5 Gastroparesia y control glucémico .....	10
I.3.6 Tratamiento de la gastroparesia diabética.....	10
<b>II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	11
II.1 Argumentación .....	11
II.2 Pregunta de investigación .....	12
<b>III. JUSTIFICACIÓN</b> .....	13
<b>IV. OBJETIVOS</b> .....	15
IV.1 Objetivo general.....	15
IV.2 Objetivos específicos .....	15
<b>V. HIPÓTESIS</b> .....	16
<b>VI. MATERIAL Y MÉTODO</b> .....	17
VI.1 Tipo de estudio.....	17
VI.2 Población .....	17
VI.3 Tamaño de la muestra .....	17
VI.4 Criterios de selección.....	17

VI.4.1	Criterios de inclusión .....	17
VI.4.2	Criterios de exclusión .....	17
VI.4.3	Criterios de eliminación.....	18
VI.5	Variables.....	18
VI.6	Desarrollo del proyecto .....	20
VI.7	Instrumento .....	21
VI.7.1	Cuestionario de Síntomas Cardinales de Gastroparesia.....	21
VI.7.1.1	Antecedentes.....	21
VI.7.1.2	Descripción.....	21
VI.7.1.3	Validación .....	21
VI.7.1.4	Aplicación .....	21
VI.7.1.5	Interpretación.....	21
VI.7.2	Control Glucémico .....	22
VI.8	Plan de análisis .....	23
VI. 9	Consideraciones bioéticos.....	24
<b>VII.</b>	<b>ORGANIZACIÓN .....</b>	<b>28</b>
<b>VIII.</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>29</b>
VIII.1	Tablas y gráficas .....	32
<b>Tabla 1.</b>	<b>Severidad de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémicos.....</b>	<b>32</b>
<b>Tabla 2.</b>	<b>Sexo en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.....</b>	<b>33</b>
<b>Tabla 3.</b>	<b>Edad en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.....</b>	<b>34</b>
<b>Tabla 4.</b>	<b>Índice de masa corporal en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico .....</b>	<b>35</b>
<b>Tabla 5.</b>	<b>Escolaridad en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.....</b>	<b>36</b>
<b>Tabla 6.</b>	<b>Ocupación en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.....</b>	<b>37</b>
<b>Tabla 7.</b>	<b>Tiempo de evolución en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.....</b>	<b>38</b>
<b>Tabla 8.</b>	<b>Tratamiento farmacológico en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémicos.....</b>	<b>39</b>
<b>Tabla 9.</b>	<b>Polifarmacia en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.....</b>	<b>40</b>

<b>Tabla 10. Presencia de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipo 2 con control y descontrol glucémico .....</b>	<b>41</b>
<b>IX, DISCUSIÓN .....</b>	<b>43</b>
<b>X. CONCLUSIONES.....</b>	<b>47</b>
<b>XI. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>48</b>
<b>XII. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>49</b>
<b>XIII. ANEXOS .....</b>	<b>56</b>
XIII.1 Anexo 1. Dictamen de registro de protocolo .....	57
XIII. 2 Anexo 2 Consentimiento informado.....	58
XIII.3 Anexo 3. Cedula de identificación .....	60
XIII.4 Anexo 4. Cuestionario Índice de Síntomas Cardinales de Gastroparesia (GCSI) .	61

## **I. MARCO TEÓRICO**

### **I.1 Gastroparesia**

#### **I.1.1 Definición**

“La gastroparesia se define como el trastorno sintomático crónico, que radica en el retraso en el vaciamiento gástrico sin la presencia de obstrucción mecánica”.<sup>1</sup>

La etiología de la gastroparesia se considera multifactorial, de origen endocrino, neurológico y metabólico. Se ha considerado la diabetes mellitus como la principal causa de gastroparesia, sin embargo, la causa más común es de origen idiopático hasta en un 50% de los casos, la segunda causa es secundaria a cirugía que impliquen vagotomía, por lo que se puede decir que la diabetes es responsable de una tercera parte de los casos de gastroparesia.<sup>2</sup>

#### **I.1.2 Epidemiología**

Hablar de la prevalencia de la gastroparesia es un tema difícil, se podría considerar hasta cierto punto es desconocida, debido a la dificultad de realizar estudios poblacionales adecuados.<sup>3</sup>

Se considera que la prevalencia de gastroparesia es de un 24.2 por 100.000 habitantes (0.02%), con una incidencia y prevalencia mayor en mujeres hasta en 4 veces mayor que en hombres. Se calcula que se puede presentar hasta en un 1.8% de la población general, por lo que realmente se puede decir que la gastroparesia se encuentra subdiagnosticada.<sup>4</sup>

#### **I.1.3 Fisiopatología de la gastroparesia**

La gastroparesia se debe a una disfunción muscular lo que ocasiona un retraso en el vaciamiento gástrico, entre las causas que ocasionan esta alteración son, neuropatía autonómica valga, neuropatía intrínseca en los nervios excitatorios e inhibitorios, disfunción de las células intersticiales de cajal o neuropatía intrínseca y extrínseca causada por enfermedades que pueden ser de origen viral, diabetes mellitus o enfermedades miopáticas.

Las alteraciones fisiopatológicas se deben a:

- a) Disminución de la acomodación del estómago causada por la pérdida de neuronas inhibitorias gástricas o daño del nervio vago.

- b) Agotamiento de las células intersticiales de cajal en la diabetes y las lesiones posteriores a la infección que dan lugar a arritmias (por ejemplo, taquigastria y marcapasos ectópicos, asociado con náuseas y vómitos).
- c) Contracciones defectuosas del músculo liso debidas a una alteración de la función neuronal entérica.
- d) Atrofia o fibrosis del músculo liso.
- e) Alteración en la liberación de péptidos gastrointestinales (motilina, grelina y polipéptido pancreático, que facilitan la motilidad gástrica).
- f) Disfunción del esfínter pilórico y el concepto de espasmo pilórico<sup>2,4</sup>

#### **I.1.4 Cuadro clínico**

La sintomatología que presentan los pacientes portadores de gastroparesia, los podemos llamar como síntomas cardinales, los cuales son: sensación de plenitud postprandial, saciedad precoz, náuseas, vómitos y distensión abdominal. El general, las náuseas suelen aparecer en la mayoría de los pacientes (96%), siendo el síntoma predominante en 29% de los pacientes y asociándose frecuentemente con las comidas (71%); seguido de los vómitos en el 65%. La sensación de plenitud postprandial y la saciedad precoz también son síntomas comunes en pacientes con gastroparesia, pudiendo ser graves en hasta un 50-60% de los casos<sup>5</sup>

#### **I.1.5 Diagnóstico**

El diagnóstico de gastroparesia se realiza en aquellos pacientes quienes presenten cuadro sintomático y que se haya descartado la obstrucción intestinal, el estándar de oro para el diagnóstico de gastroparesia es la gammagrafía gástrica, siendo la medición de alimentos sólidos en comparación con la de alimentos líquidos dado que la medición de estos puede permanecer normal incluso en pacientes con enfermedad avanzada, existen otros procedimientos alternativos como son la motilidad intestinal y la prueba de aliento<sup>6</sup>

Se han desarrollado diferentes cuestionarios para evaluar la gravedad de la gastroparesia, tales como:

El estudio de d. A. Revicki 2003, donde se incluyeron 196 pacientes con diagnóstico de gastroparesia de diferentes centros clínicos de diferentes ciudades de estados unidos, entre las cuales participaron Johns Hopkins University (61),

University of Kansas ( 35), Cleveland clinic foundation (29), Joslin diabetes center (21), University of north carolina (12), University of Missouri (7) y Washington hospital center/medstar research center (n = 4),.donde se demostró la validez del cuestionario gastroparesis cardinal symptom index (gcsi) el cual a su vez es un subconjunto de elementos del instrumento patient assessment of upper gastrointestinal disorders-symptom severity index (pagi-sym). El gastroparesis cardinal symptom index (gcsi) se desarrolló para evaluar la gravedad de los síntomas gastrointestinales relevantes asociados con los trastornos gastrointestinales superiores. La confiabilidad de la consistencia interna para la puntuación total de GCSI fue de 0,84 al inicio del estudio y de 0,89 en la visita de seguimiento de 8 semanas<sup>7</sup>

Sergio Tobón Madrid, 2006 se realizó un estudio con una muestra de 136 estudiantes universitarios de la facultad de educación de la universidadcomplutense de Madrid, sobre la relación de factores psicosociales con los síntomasde dispepsia se aplicó el cuestionario patient assessment of upper gastrointestinal disorders-symptom severity index (pagi-sym). Este cuestionario mide la frecuencia y la gravedad de los síntomas gastrointestinales altos, se obtuvo un resultado de confiabilidad de alfa de cronbach de 0,879 para la escala total.<sup>8</sup>

Da revicki, en estados unidos, 2012 realizo un estudio observacional durante 8 semanas para valorar la confiabilidad del gastroparesis cardinal symptom index-daily diary (gcsi-dd), el cuestionario del gcsi-dd se basó en el gastroparesis cardinal symptom index (gcsi) original, el gcsi-dd consta de nueve ítems de gravedad de los síntomas, que cubren los siguientes aspectos: náuseas / vómitos (tres elementos); plenitud / saciedad temprana (cuatro ítems); e hinchazón (dos elementos). Este cuestionario también contiene elementos sobre la frecuencia de vómitos y arcadas, elementos de gravedad de los síntomas para el dolor abdominal superior y el malestar abdominal superior, y una calificación general de la gravedad de la gastroparesia. Los pacientes calificaron los síntomas de ninguno (0) a muy graves (5). En este estudio alistó a un total de 69 pacientes con gastroparesia. De estos, 46 (66,7%) fueron diagnosticados de gastroparesia idiopática, 19 (27,5%) de gastroparesia diabética y 4 (5,8%) de gastroparesia postfunduplicatura. Los

participantes el 83% eran mujeres y el 92,8% eran caucásicos. Según la gravedad de la gastroparesia calificada por el médico al ingresar al estudio, la mayoría de los pacientes se calificaron como moderada (44,9%) o grave (40,6%), con un 10,1% como leve y un 2,9% como muy leve. La confiabilidad de la consistencia interna, basada en el alfa de cronbach, para la puntuación compuesta-1 fue 0,87 al inicio, 0,92 en la semana 4 y 0,88 en la semana 8. <sup>9</sup>

Dennis a. Revicki, estados unidos, 2018. Desarrollo el diario del índice de síntomas cardinales de gastroparesia de la sociedad estadounidense de neurogastroenterología y motilidad (anms gcsi-dd), en trabajo conjunto con representantes de anms interesados en gastroparesia y el creador del cuestionario GCSI original. La versión inicial de ANMS GCSI-DD se basó en el cuestionario GCSI de dos semanas existente, se realizó con 25 pacientes entrevistados, 15 (60%) tenían gastroparesia idiopática y 10 (40%) gastroparesia diabética. La edad media de la muestra fue 42,3 años (rango: 20-70 años), y la mayoría de los pacientes eran mujeres (76%) y blancos (76%). Los pacientes afirmaron los siguientes signos y síntomas como relevantes e importantes para su condición: saciedad temprana (100%), plenitud posprandial (100%), náuseas (88. %), dolor abdominal superior (72%), vómitos (60%) e hinchazón (44%). Muchos pacientes (80%) experimentaron cambios en los síntomas del día a día.<sup>10</sup>

J. Heckert, estados unidos, 2017. En su estudio retrospectivo sobre la respuesta terapéutica a la domperidona en la gastroparesia, realiza comparación de los tres cuestionarios antes mencionados donde se observa que el Gastroparesis Cardinal Symptom Index-Daily Diary (GCSI-DD) utilizado en este estudio cumple con las especificaciones informadas en la guía sobre gastroparesia. En este estudio se utilizaron otros cuestionarios para evaluar la respuesta terapéutica a la domperidona y comparar los resultados del Gastroparesis Cardinal Symptom Index-Daily Diary (GCSI-DD) con estos otros cuestionarios. El Pagi-SYM se completó al inicio del estudio y durante el tratamiento. Tanto el Gastroparesis Cardinal Symptom Index-Daily Diary (GCSI-DD) como el Pagi-SYM mostraron mejora significativa de las náuseas, la plenitud posprandial y la saciedad temprana. No se encontró que el dolor abdominal y los vómitos mejoraran significativamente en ninguno de los

cuestionarios de este estudio. El cambio en la puntuación GCSI tomado del PAGI-SYM de 2 semanas desde el inicio hasta el seguimiento se correlacionó significativamente con el cambio en la puntuación compuesta Gastroparesis Cardinal Symptom Index-Daily Diary (GCSI-DD) durante el mismo período de tiempo ( $r = 0,49$ ,  $p = .004$ ). El hecho de que los resultados de ambos cuestionarios sean concordantes entre sí respalda el uso del Gastroparesis Cardinal Symptom Index-Daily Diary (GCSI-DD) como una herramienta válida para evaluar la respuesta terapéutica en la gastroparesia.<sup>11</sup>

## **I.2 Diabetes mellitus**

### **I.2.1 Definición**

De acuerdo con la norma oficial mexicana, nom-015-ssa2-1994, "para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en la atención primaria". Se define la diabetes mellitus como "una enfermedad sistémica, crónico degenerativo, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales y que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o acción de la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas"<sup>12</sup>

De acuerdo con la guía de práctica clínica diagnóstico y tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2 en primer nivel de atención define que "la diabetes es una grave enfermedad crónica que se desencadena cuando el páncreas no produce suficiente insulina (una hormona que regula el nivel de azúcar, o glucosa, en la sangre), o cuando el organismo no puede utilizar con eficacia la insulina que produce".<sup>13</sup>

### **I.2.2 Epidemiología**

Durante los últimos 20 años las enfermedades crónicas no transmisibles, ocupan los primeros lugares de mortalidad, en primer lugar, las enfermedades del corazón, en segundo lugar, los tumores malignos y en tercer lugar encontramos la diabetes mellitus. Desde 2000, la federación internacional de diabetes (FID) ha informado sobre la aparición de diabetes a nivel nacional, regional y mundial. En 2009 se estimó que 285 millones de personas tenían diabetes (dt1 y dt2 combinadas),

umentando a 366 millones en 2011, 382 millones en 2013, 415 millones en 2015 y 425 millones en 2017. Se espera que este número aumente a 578 millones (10,2%) en 2030 y a 700 millones (10,9%) en 2045. Se estima que la prevalencia de diabetes en mujeres en 2019 es del 9,0% y del 9,6% en hombres (según grupo de edad. El aumento de la prevalencia de diabetes con la edad conduce a una prevalencia del 19,9% (111,2 millones) en personas de 65 a 79 años.<sup>14</sup>

La prevalencia en 2018 de diabetes por diagnóstico médico previo en adultos en el país fue de 10.3%, siendo mayor en mujeres (11.4%) que en hombres (9.1%) y mayor a la reportada en la ENSANUT 2012 (9.2, 9.7 y 8.6%, respectivamente). En hombres y mujeres se observó un incremento de la prevalencia de diabetes conforme aumenta la edad, siendo el grupo de 60 años y más el de la mayor prevalencia en los hombres y en las mujeres<sup>15</sup>

### **I.2.3 Complicaciones**

El paciente diabético al presentar hiperglucemia continua, su principal lesión se da a nivel del endotelio vascular en los capilares de diferentes órganos (retina, nervios periféricos, glomérulos), esto es lo que se conoce como microangiopatía, mientras hablamos de la lesión del endotelio de arterias de corazón, cerebro y la enfermedad arterial periférica se denomina macroangiopatía. La microangiopatía, asociada con un engrosamiento de la membrana basal capilar por glucosilación de las proteínas, que ocurre fundamentalmente en la retina y el riñón. Se caracteriza por afecciones en los pequeños vasos (capilares y arteriolas)<sup>16</sup>

En la diabetes mellitus de larga evolución son comunes las complicaciones gastrointestinales, aunque el conocimiento de estas es bajo en el área médica. Las afectaciones gastrointestinales, tienen diferentes presentaciones podemos hablar de la di motilidad esofágica, enfermedad por reflujo esofágico, gastroparesia enteropatía, enfermedad hepática grasa no alcohólica (ehgna) y neoplasias gastrointestinales. Dado que actualmente aumenta el número de pacientes diabéticos esto indica que los síntomas gastrointestinales sean de las causas más frecuentes de atención médica, discapacidad y mortalidad en la población adulta.<sup>17</sup>

#### I.2.4 Control glucémico

Hablamos de control glucémico a todas las acciones enfocadas a conservar los valores de glucemia dentro de los límites de la normalidad. El alcanzar ciertas metas relacionadas con la glicemia sea señalado una reducción significativa de riesgo de complicaciones crónicas.<sup>18</sup>

El control glucémico puede estar condicionado por diferentes factores entre los que sobresalen el nivel socioeconómico, la educación y la ocupación, dado que bajos ingresos económicos se relacionan con mayores probabilidades de alteración en la glucosa, así como un bajo nivel educativo y las actividades que no requieren trabajo físico se asocian con un control glucémico deficiente.<sup>19</sup>

Así como se demostró en el estudio epidemiológico observacional, descriptivo transversal, realizado en Colombia, 2018 por Guillermo Guzmán. En donde comenta que el proceder de un área urbana y con mayor nivel académico tienen mejor adherencia el tratamiento lo cual nos da un mejor control glucémico.<sup>20</sup>

Una forma de llevar el control glucémico es por medio de la automonitoreo, este se realiza por sangre capilar ya sea utilizando tiras reactivas o glucómetro nos sirve para conocer los valores de glucosa en periodos posprandiales ya sea en la tarde o noche cuando el paciente no puede acudir a laboratorio.<sup>21</sup>

Monitoreo por laboratorio se ocupa la hemoglobina glucosilada, existen tres fracciones siendo la a1c(hba1c) la fracción más abundante en comparación con la a1a y a1b, así como es la que más se ajusta a la concentración de glucosa plasmática, su periodo de vida es de 120 días en los eritrocitos. Lo ideal es que se determine cada tres a cuatro meses y es más útil para saber si tienen un adecuado control los pacientes diabético.<sup>22-24</sup>

Como meta de control metabólico de acuerdo la guía de práctica clínica “diagnóstico y tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención”, se considera una hba1c menor de 7%.<sup>13</sup>

Si consideramos los valores de la asociación latinoamericana de diabetes mellitus para definir el nivel de control glucémico quedaría la siguiente relación:<sup>25</sup>

1. Normal: cifras menores al 6 %.
2. Adecuado: cifras iguales o superiores al 6 % pero menores del 7 %.

3. Admisible: cifras iguales o superiores al 7 % pero menores del 8 %.
4. Inadecuado: cifras mayores al 8 %.

### **I.3 Gastroparesia diabética**

#### **I.3.1 Definición**

La gastroparesia diabética es una de las complicaciones menos documentadas de la diabetes desde el punto de vista epidemiológico y de carga de la enfermedad.<sup>3</sup>

La gastroparesia diabética se caracteriza por la presencia de síntomas gástricos y retraso del vaciamiento gástrico en ausencia de obstrucción mecánica. Hablar de la gastroparesia diabética como una complicación tenemos que decir que esta puede ser tan incapacitante y severa como cualquier otra complicación de la diabetes, afectando la calidad de vida aun en etapas tempranas y con el agravante de dificultar el control glucémico. el no tener un adecuado conocimiento y entendimiento de estos trastornos gastrointestinales funcionales, genera un gran impacto en la atención de la salud, a socioeconómico, por eso es importante en tener las opciones diagnósticas y de tratamiento.<sup>2</sup>

#### **I.3.2 Epidemiología**

Los datos epidemiológicos indican que la gastroparesia diabética se presenta en un periodo de 10 años para que se presente en pacientes portadores de diabetes, se presenta en el 5%-12% de los pacientes con diabetes y de manera más frecuentemente en aquellos afectados por otras complicaciones crónicas es poco común que la gastroparesia sea la primera manifestación de complicación de la diabetes. La prevalencia de la gastroparesia diabética es variable de acuerdo con la población estudiada se observa una prevalencia en pacientes diabéticos tipo 1 de 30 a 50% y en pacientes diabéticos tipo 2 de 15 a 30% con una incidencia de 5.2% en sujetos portadores de diabetes tipo 1 y en sujetos portadores de diabetes tipo 2 es de un 1%.<sup>26,27</sup>

Es más estudiada en un tercer nivel de atención donde se observa una prevalencia de gastroparesia diabética de 10 a 30 % en pacientes portadores de diabetes tipo 2 en comparación con la prevalencia que se presenta en un primer nivel de atención donde se estima una prevalencia del 1%. Mientras que, si se habla de pacientes

portadores de diabetes tipo 1, la prevalencia en un tercer nivel es de 40% y del 5% en un primer nivel de atención.<sup>28</sup>

En 2017 un estudio realizado en estados unidos, donde se incluyeron a 71707 participantes adultos estudios realizados diabetes tipo1 con una edad mayor de 26 años se encontró que el 4,8% tiene un diagnóstico clínico de gastroparesia con una mayor prevalencia en mujeres que en hombres (5,8% frente a 3,5%).<sup>29</sup>

### **I.3.3 Fisiopatología de gastroparesia diabética**

el 75% de los pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 con un mal control glucémico, presenta un vaciamiento gástrico anormal asintomático. La presencia de hiperglucemia aguda altera el tono fúndico, así como disminuye la contractilidad a nivel de estómago medio y distal además de afectar la actividad de contracción del intestino delgado. Al presentarse inhibición de la de las contracciones antrales como efecto secundario de la hiperglucemia es lo que ocasiona el retraso en el vaciamiento gastrico.<sup>30</sup>

### **I.3.4 Cuadro clínico**

El 5.2% de pacientes con diabetes mellitus tipo1 presentaran datos de gastroparesia diabética después de 10 años de evolución, mientras que en caso de portadores de diabetes mellitus tipo 2 el 1% presentan datos de gastroparesia diabética en el mismo tiempo de evolución. La gastroparesia diabética se clasifica de acuerdo con la severidad de los síntomas, en leve moderada y severa<sup>31</sup>

Grado I o leve: síntomas fácilmente controlados sin cambios en el peso ni en el estado nutricional con la dieta regular o con modificaciones menores.

Grado II o moderada: gastroparesia compensada. Síntomas moderados controlados parcialmente con agentes farmacológicos. Capacidad de mantener el estado nutricional con ajustes en la alimentación y el estilo de vida.

Grado III o severa: gastroparesia con falla gástrica, refractariedad a los síntomas a pesar de la terapia médica, incapacidad para mantener la vía oral con hospitalizaciones frecuentes, con desnutrición.<sup>32</sup>

Sánchez-maza Yolopsi DJ, México, 2019, realizo un estudio transversal y comparativo donde se incluyeron 157 sujetos con diagnóstico de dm tipo 2 con una edad promedio de 55.8±12.3 (rango 21-83), la mayoría de los pacientes fueron de

sexo femenino (69.2%), el nivel académico predominante fue primaria (33.8%). Se realizó una comparación en los pacientes con síntomas gastrointestinales superiores y los que no tenían síntomas, se dividieron los síntomas gastrointestinales superiores presentes en el cuestionario PAGISYM en dos grupos de 10 síntomas, se encontró que 131 de los pacientes (83.4%) tuvieron al menos un síntoma gastrointestinal superior, de estos la gastroparesia se encontró en 71% de los pacientes. La puntuación total (GCSI=27) que se clasificó como gastroparesia grave fue del 5%.<sup>33</sup>

Dariush Shahsavari, Estados Unidos, 2019, documentó que los pacientes con gastroparesia diabética experimentan un empeoramiento posprandial de la gravedad general de los síntomas, así como la gravedad de las náuseas, la saciedad temprana, la plenitud del estómago y el dolor abdominal. En este estudio se demostró que los síntomas también empeoran progresivamente durante el día, excepto por la gravedad de las náuseas que persisten a lo largo del día.<sup>34</sup>

### **I.3.5 Gastroparesia y control glucémico**

Carol Homko, Estados Unidos, 2016, la mayoría de los sujetos diabéticos identificaron que, desde su diagnóstico de gastroparesia, su diabetes era más difícil para controlar y que se requería tiempo y esfuerzo extra para el cuidado de su diabetes. La mitad de los pacientes (26 de 54) expresaron que sus síntomas de gastroparesia empeoran si no se controlan sus glucosas, mientras que solo una minoría (16 de 54) sintió que sus síntomas de gastroparesia mejoraron si se controlaban los niveles de azúcar en sangre. Usando la escala de muy de acuerdo (+2) a muy en desacuerdo (-2).<sup>35</sup>

### **I.3.6 Tratamiento de la gastroparesia diabética**

Al hablar de metas en tratamiento de la gastroparesia diabética se consideran 4 puntos principales, estado nutricional, reestablecer hidratación, controlar síntomas y mejorar el control glucémico al lograr estos cuatro puntos se mejora la calidad de vida en los pacientes el tratamiento farmacológico se basa en dos tipos de fármacos los procinéticos y antieméticos, los primeros aumentan la contractilidad con lo que se mejora el vaciamiento y los segundos disminuir los principales síntomas de la gastroparesia diabética.<sup>36</sup>

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### II.1 Argumentación

Los adultos portadores de diabetes tipo 2 tienen el riesgo de presentar múltiples complicaciones, entre ellas una de las poco estudiadas es la gastroparesia diabética, al no ser detectada a tiempo esto nos genera afectación en la calidad de vida de los portadores, así como el no poder detectar a tiempo la presencia de esta entidad, ocasionando un mal manejo farmacológico y no farmacológico. El poder identificar la presencia de síntomas de gastroparesia y la severidad de estos, ayudara a mejorar la calidad de vida de quien padece este trastorno, existen diversos cuestionarios de fácil aplicación para la identificación de los mismos, además de reconocer la importancia del control glucémico en los sujetos portadores de diabetes tipo 2 para lograr un adecuado manejo de los síntomas de gastroparesia.

En la actualidad la población portadora de diabetes mellitus tipo 2 sigue en incremento, la gastroparesia diabética se presenta en pacientes con más de 10 años de evolución, se asocia a pacientes portadores de neuropatía, nefropatía y retinopatía, también, es un trastorno que se presenta con mayor frecuencia en mujeres.

En pacientes portadores de diabetes tipo 2, la gastroparesia diabética a nivel mundial tiene una prevalencia de un 15 a 30% con una incidencia del 1%. En México la prevalencia varía ampliamente se considera aproximadamente de un 70% en sujetos portadores de diabetes tipo 2 con descontrol glucémico, sin embargo, es importante mencionar que, en nuestro país, existe poco registro sobre la epidemiología su epidemiología, por lo cual existe poco registro y estudio de la misma.

Como ya se mencionó con anterioridad, son pocos los estudios que se han realizado para evaluar la prevalencia de síntomas cardinales de gastroparesia, sobre todo en pacientes diabéticos tipo 2, siendo la población más estudiada los sujetos con diabetes tipo 1, además de ello no sea logrado establecer una asociación entre las

variaciones de los síntomas en consideración al control glucémico (comportamiento en los síntomas gastrointestinales), secundario a que en la mayoría de los estudios se ocupa un automonitoreo de los niveles de glucosa en lugar de utilizar pruebas más específicas como la hemoglobina glucosilada.

## **II.2** Pregunta de investigación

¿Existe diferencia en la severidad de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control glucémico en comparación con sujetos con descontrol glucémico?

### III. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, la diabetes es una de las principales causas de atención en las unidades médicas de primer nivel del IMSS, se destaca también, la importancia del conocimiento y manejo de sus complicaciones, cabe mencionar que, de manera regular existe amplio estudio sobre algunas de estas complicaciones, ejemplo de ello son: retinopatía diabética, enfermedad renal crónica y neuropatía diabética, sin embargo, existen otras complicaciones con amplia oportunidad para estudio e investigación, como es el caso de la gastropatía diabética.

En el primer nivel de atención y dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) existen pocas investigaciones sobre este tema, motivo por el cual, aun es un tema novedoso, con gran campo de oportunidad para su investigación y estudio.

A nivel mundial se considera que la gastroparesia diabética tiene una prevalencia de 30- 50% en pacientes diabéticos tipo 1 y del 30 a 50% en sujetos portadores de diabetes tipo 2. En México los porcentajes de prevalencia de gastroparesia diabética son superiores, se reportada hasta un 70% en sujetos portadores de diabetes tipo 2, siendo más frecuente en mujeres y en aquellos con descontrol glucémico.<sup>33</sup>

Es importante también, mencionar el nivel de incidencia, aunque este, no es tan elevado como la prevalencia, resulta también significativo. La incidencia en sujetos portadores de diabetes tipo 1 es del 5.2% y del 1% en sujetos portadores de diabetes tipo 2.

La detección oportuna de los síntomas cardinales de gastroparesia en la consulta de primer nivel, ayudaran a realizar y brindar atención oportuna, además de ofrecer el tratamiento indicado a una de las muchas complicaciones de la diabetes mellitus con el fin de buscar una mejor calidad de vida de los pacientes, esto a su vez genera una disminución en los costos de atención y sus complicaciones, al evitar la aparición, progresión y mal tratamiento, lo cual genera un beneficio no solo para los portadores de diabetes y gastroparesia diabética, también se beneficiara al IMSS al reducir los recursos económicos.

Finalmente se hará mención de la oportunidad que tiene el residente de acuerdo con el perfil del médico familiar, destacando una de las competencias indispensables dentro de su formación académica, al adquirir conocimiento y destreza para realizar investigación y de esta manera ampliar el conocimiento acerca de un tema específico y de alta prevalencia, como en el caso, sobre la diabetes y la relación con la presencia y/o ausencia de síntomas de gastroparesia, para en caso necesario implementar acciones en el primer nivel de atención médica, además de mejorar la atención y calidad de vida de la población. Al concluir el proyecto se obtendrá diploma, requisito fundamental y necesario para el grado de médico especialista en medicina familiar.

## IV. OBJETIVOS

### IV.1 Objetivo general

- Identificar si existe diferencia en la severidad de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control glucémico en comparación con sujetos con descontrol glucémico.

### IV.2 Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas (sexo, edad, índice de masa corporal, escolaridad, ocupación), en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control glucémico en comparación con sujetos con descontrol glucémico.
- Clasificar el nivel de control glucémico de los sujetos portadores de diabetes tipo 2
- Cuantificar el tiempo de evolución en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control glucémico en comparación con sujetos con descontrol glucémico de la UMF 64
- Identificar cuál es el síntoma de gastroparesia más frecuente en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control glucémico en comparación con sujetos con descontrol glucémico de la UMF 64
- Categorizar el grado de severidad de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control glucémico en comparación con sujetos con descontrol glucémico de la UMF 64.
- Identificar el tratamiento farmacológico en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control glucémico en comparación con sujetos con descontrol glucémico de la UMF 64.
- Identificar la presencia de polifarmacia en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control glucémico en comparación con sujetos con descontrol glucémico de la UMF 64.

## **V. HIPÓTESIS**

La gastroparesia de los sujetos portadores de diabetes tipo 2 con descontrol glucémico es severa en comparación de los sujetos portadores de diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico

Hipótesis nula

La gastroparesia de los sujetos portadores de diabetes tipo 2 con descontrol glucémico, no es severa en comparación de los sujetos portadores de diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico

## **VI. MATERIAL Y MÉTODO**

### **VI.1 Tipo de estudio**

Diseño observacional, transversal y comparativo.

### **VI.2 Población**

La investigación se desarrolló en la Unidad de Medicina Familiar número 64 ubicada en avenida de los bomberos sin número, industrial san Nicolás Tlalnepantla de Baz, C.P. 54030, Estado de México, la cual pertenece la delegación oriente número 15 del estado de México, durante el periodo de julio 2022 a diciembre 2022, en adultos portadores de diabetes tipo 2 de acuerdo con cifras obtenidas en el servicio de ARIMAC, los cuales son 43457 de ambos sexos.

### **VI.3 Tamaño de la muestra**

Se realizó técnica de muestreo no probabilístico por conveniencia, mediante cálculo para comparación de dos proporciones, en una prueba bilateral, con un intervalo de confianza del 95%, poder estadístico de 80%, Prevalencia 1, (prevalencia de gastroparesia en sujetos diabéticos con descontrol glucémico) de 70% y Prevalencia 2 (prevalencia de gastroparesia en pacientes controlados) la cual después de una búsqueda exhaustiva no se encuentra, por lo que se decide usar el 50%. Se obtiene para cada uno de los grupos 93 sujetos, con un total de 186 adultos diabéticos tipo 2 con 10 o más años de evolución.

### **VI.4 Criterios de selección**

#### **VI.4.1 Criterios de inclusión**

- Sujetos portadores de diabetes mellitus tipo 2 con 10 o más años de evolución de ambos sexos que cuenten con registro de hemoglobina glucosilada en su expediente electrónico.
- Pacientes que acepten participar en el estudio y firmar la carta de consentimiento informado.

#### **VI.4.2 Criterios de exclusión**

- Sujetos portadores de diabetes mellitus tipo 2 con antecedente de diagnóstico de gastritis o enfermedad de reflujo gastroesofágico, debido a que estos pueden presentar sintomatología gastrointestinal similar a la gastroparesia.

- Mujeres embarazadas portadoras de diabetes tipo 2, debido a que las alteraciones gastrointestinales pueden ser causa del propio embarazo.

#### VI.4.3 Criterios de eliminación

- Pacientes que contesten de manera incompleta el instrumento GCSI.

#### VI.5 Variables

##### Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	ÍTEM
Gastroparesia	Síndrome caracterizado por el vaciamiento retardado del estómago en ausencia de obstrucción mecánica <sup>27</sup>	Trastorno que afecta el vaciamiento gástrico.	Cualitativa	Ordinal	Leve < 27 puntos. Severa > 27 puntos.	11-21
Control Glucémico	Vigilancia y regulación de los índices bioquímicos que suelen medirse mediante procedimientos rutinarios de laboratorio. <sup>37</sup>	Hemoglobina glucosilada con valor entre 2.5 - 6.9%	Cualitativa	Nominal	Controlado 2.5% - 6.9% Descontrolado > 7%	6
Sexo	Características biológicas que definen a un ser humano como hombre o mujer. <sup>38</sup>	Conjunto de valores hombre o mujer	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Hombre Mujer	2
Edad	Tiempo que un individuo ha vivido desde su nacimiento hasta un momento determinado. <sup>38</sup>	Años de vida referidos por el paciente.	Cuantitativa	Continua	Años	1
Índice de masa corporal	Indicador que se obtiene de la relación entre el peso y la talla. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m <sup>2</sup> ). <sup>37</sup>	Peso entre la talla al cuadrado. Normal: 18.5 a 24.9 Sobrepeso: 25 a 29.9 Obesidad: igual o superior a 30.	Cualitativa	Ordinal	Normal Sobrepeso Obesidad	4-5

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	ÍTEM
Escolaridad	Periodo de tiempo que un niño o un joven asiste a la escuela para estudiar y aprender. el tiempo que dura la enseñanza obligatoria. <sup>38</sup>	Nivel máximo de estudios.	Cualitativa	Ordinal	Analfabeta Sabe leer y escribir Primaria Secundaria Bachillerato Licenciatura	7
Ocupación	Hace referencia a lo que una persona se dedica, a su empleo, actividad o profesión lo que demanda cierto tiempo. <sup>39</sup>	Actividad de los sujetos de investigación que participen en el estudio.	Cualitativa	Nominal politómica	Hogar Empleado(a) Ayudante general Actividades administrativas Obrero Profesionista	8
Tiempo de Evolución de la Enfermedad	Período determinado durante el que se desarrolló Diabetes Mellitus en el paciente. <sup>37</sup>	Tiempo en que se realizó el diagnóstico de Diabetes Mellitus por facultativo hasta la fecha	Cuantitativa	Continua	Años	9
Tratamiento farmacológico	Cuidado y atenciones presentadas a un paciente con el objeto de combatir, mejorar o prevenir una enfermedad, trastorno mórbido o lesión traumática. <sup>37</sup>	<b>Insulina:</b> - acción intermedia -glargina -lispro/ lisprotamina <b>Hipoglucemiantes orales:</b> Glibenclamida -Metformina -Sitagliptina -Sitagliptina/ metformina	Cualitativa	Nominal	Insulina Hipoglucemiantes Orales	10
Polifarmacia	Consumo de más de tres fármacos simultáneamente clasificándose como menor, cuando se consume de dos a cuatro fármacos y mayor cuando son más de cinco. <sup>40</sup>	Consumo de 5 o más medicamentos -1 a 4 medicamentos = <b>No</b> -5 o más medicamentos = <b>Si</b>	Cuantitativa	Nominal	Si No	11

## **VI.6 Desarrollo del proyecto**

Para desarrollar los propósitos de esta investigación, se ingresó el protocolo en el sistema de registro electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud y Comité de Ética en investigación para su dictamen y aprobación, una vez aprobado se presentó en la coordinación clínica de educación e investigación de la unidad de medicina familiar No 64 donde se solicitó la autorización por parte del director de la unidad para la aplicación de las encuestas, así como de revisar el sistema electrónico de laboratorio, donde se recabaron los valores de hemoglobina glucosilada registrados. Las encuestas fueron aplicadas por el médico residente de medicina familiar Moisés Juárez Hernández, explicando el formato de la ficha de identificación y cuestionario GSCI.

Para la recolección de datos se captaron aquellos sujetos que tenían cita en el servicio de laboratorio y que se les haya solicitado hemoglobina glucosilada, los sujetos que cumplieron con los criterios de estudio, fueron informadas sobre la naturaleza del estudio e invitadas para su participación.

Se realizó la lectura del consentimiento informado y se le explicó en que consistía su participación, se aclararon las dudas que presentaron en relación con su participación en el estudio. En caso de aceptar se les otorgó la carta de consentimiento informado para su firma. Una vez firmada la carta de consentimiento informado se realizó de manera hetero aplicable el cuestionario para recuperar sus factores socio demográficos y el cuestionario para síntomas cardinales de gastroparesia con un tiempo aproximado de 20 minutos. Después de el llenado de la encuesta se tomó peso y talla, con lo que se realizó el cálculo del IMC. Al día siguiente se revisó el resultado de hemoglobina glucosilada en la base de datos del sistema electrónico de laboratorio.

## **VI.7 Instrumento**

### **VI.7.1 Cuestionario de Síntomas Cardinales de Gastroparesia**

#### **VI.7.1.1 Antecedentes**

El instrumento que se ocupó es de origen estadounidense el cual es una escala de síntomas validada en siete centros clínico, el cual ya se ocupó en población mexicana en el año 2012., en el departamento de endoscopia de Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI, del IMSS.

#### **VI.7.1.2 Descripción**

El cuestionario, índice de síntomas de gastroparesia por sus siglas GCSI (Gastroparesis Cardinal Symptom Index) el cual registra la severidad de los síntomas que presentaron los pacientes durante las 2 últimas semanas.

El GCSI se divide en tres subescalas las cuales son plenitud; saciedad temprana (4 ítems), náuseas/vómito (3 ítems) y distensión abdominal (2 ítems).

Con respecto a la escala de plenitud y saciedad temprana comprende: sensación de llenado, no poder terminar una comida, sensación de plenitud postprandial y pérdida del apetito

La escala de náusea/vómito incluye 3 ítems que son: náusea, necesidad de vomitar y el vómito y la escala de distensión abdominal abarca dos ítems que son distensión abdominal y aumento de la circunferencia abdominal después de la comida

#### **VI.7.1.3 Validación**

Tiene una confiabilidad de 0.76 para la puntuación total.

#### **VI.7.1.4 Aplicación**

El cuestionario de tipo hetero aplicable, consta de 9 preguntas y cada pregunta es valorada por una escala de 0 a 5 según la severidad de los síntomas, (0= sin síntomas, 1=síntomas muy leves, 2= síntomas leves, 3= síntomas moderados, 4= síntomas severos y 5 = síntomas severos).

#### **VI.7.1.5 Interpretación**

El total del GCSI mayor de 27 se considera como severa y un GCSI menor de 27 se considera leve.

### VI.7.2 Control Glucémico

Para determinar el control glucémico se utilizó la prueba de hemoglobina glucosilada, esta prueba nos habla si el control ha sido bueno o no durante los últimos tres meses. Esto se puede explicar ya que la hemoglobina es una proteína la cual está en los glóbulos rojos de la sangre y transporta oxígeno, así como también tiene afinidad por la glucosa sin uso de insulina. Al hablar que en los pacientes diabéticos hay concentraciones elevadas de glucosa ya sea por deficiencia de insulina o incapacidad de esta de cumplir sus funciones, lo que ocasiona a mayor nivel y glucosa mayor cantidad de hemoglobina glucosilada. La hemoglobina glucosilada tiene varias fracciones (HbA1a, HbA1b, y HbA1c) la más estable, la que tiene una unión con la glucosa más específica es la fracción A1c. si consideramos que la vida media de los glóbulos rojos es de aproximadamente de 120 días podemos decir que entonces la hemoglobina glucosilada expresa la concentración promedio de azúcar de los últimos 3 meses. Por lo cual podemos considerar a la hemoglobina glucosilada como una herramienta eficaz para para ver si hay control glucémico o no lo hay. <sup>41</sup>

De acuerdo con las recomendaciones de la asociación Americana de Diabetes y la Norma Oficial Mexicana (NOM -015-SSA2-2010). Por lo que podemos decir que sujetos portadores de diabetes tipo 2 con una hemoglobina glucosilada entre 2.5-6.9% se consideran controlados, mientras que se define descontrol glucémico para valores de HbA1 iguales o mayor a 7%<sup>12,25</sup>

## **VI.8 Plan de análisis**

Posterior a realizar la recolección de los datos se utilizó el programa SPSS versión 23 para la captura de datos, mientras que para la realización de gráficos se ocupó el programa de Excel office 2020.

Con respecto al análisis univariado se ocupó la estadística descriptiva. Para las variables cualitativas nominales (sexo, escolaridad, severidad de síntomas de gastroparesia) y cuantitativas (edad, tiempo de evolución, hemoglobina glucosilada) se obtuvieron frecuencia y porcentajes con representación por medio de grafico de sectores, además de medida de tendencia central (mediana) en referencia a las variables cuantitativas.

Con respecto al análisis bivariado se utilizó estadística inferencial, para encontrar la diferencia entre la severidad de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes controlados y no controlados utilizando la prueba estadística no paramétrica  $\chi^2$  para comparar dos grupos independientes  $\chi^2$ , con nivel de significancia: menor de 0.05.

## VI. 9 Consideraciones bioéticas

La presente investigación se llevó bajo los siguientes lineamientos

- a) Código de Nuremberg: para realizar esta investigación se utilizó el consentimiento informado el cual se le explicó de manera clara y entendible a los participantes y posterior a esto estuvieron de acuerdo en participar, durante el proceso de la investigación los sujetos de investigación no presentaron ningún daño o sufrimiento físico o mental.

La investigación que se realizó fue de riesgo bajo dado que solo se realizó el llenado del cuestionario de síntomas cardinales para gastroparesia, además de tomar los registros de hemoglobina glucosilada en el sistema electrónico de laboratorio.

La cual se realizó por el investigador principal residente de medicina familiar con título de médico cirujano Moisés Juárez Hernández.

- b) Las recomendaciones realizadas en la declaración de Helsinki de la asociación médica mundial realizada en la 54ª Asamblea General Mundial celebrada en Fortaleza, Brasil, octubre 2013 que guía los médicos en la investigación de biomédica donde participan seres humanos. Esta investigación se hizo con el fin de buscar el beneficio al conocer los síntomas de gastroparesia en personas portadores de diabetes mellitus tipo 2, en una investigación de bajo riesgo, se realizó al aplicar el cuestionario de síntomas cardinales para gastroparesia a los sujetos de estudio con previo consentimiento informado donde se explicará los objetivos de la investigación así como los beneficios y probables riesgos.

Dicha investigación se realizó de acuerdo con lo establecido en el protocolo de investigación donde el diseño y los procedimientos se mencionan en los apartados correspondientes, así como previo protocolo de investigación fue revisado y autorizado por un comité de ética al igual que por un comité de investigación.

La investigación se realizó por el residente en medicina familiar con título de médico cirujano Moisés Juárez Hernández y con capacitación para realizar

dicha investigación con la supervisión y asesoramiento de la Especialista en Medicina Familiar Fátima Korina Gaytán Núñez.

Durante la presente investigación los riesgos para los sujetos de investigación y los investigadores fueron de un riesgo mínimo dado que se aplicó el cuestionario de síntomas cardinales para gastroparesia.

c) Informe Belmont. Es importante mencionar los principios básicos que se aplicaron en esta investigación:

- Beneficencia: se buscó el beneficio de la detección oportuna de los síntomas cardinales de gastroparesia al aplicar el cuestionario, así como el realzar la comparación de estos en relación con buen control y un descontrol glucémico de los sujetos de estudio,
- Justicia: toda la población tuvo la oportunidad de participar en la investigación ya que no se realizaron diferencias por sexo, edad, ocupación, preferencia religiosa, sexual, de origen de procedencia o sexual.
- No maleficencia. En esta investigación no se aplicaron intervenciones más que la realización de la encuesta.
- Autonomía. Durante la investigación se respetó la autonomía de tomar la decisión de participar o no en dicha investigación, así como la opción de concluir o no los cuestionarios, esto no causó ninguna repercusión.
- Se respetó la confidencialidad de los sujetos que participaron en la investigación, así como se informó que los resultados fueron usados para la generación de conocimiento. Todo documento que se obtuvo durante la investigación está almacenado y queda en resguardo de los investigadores.

d) Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud: Título II. de los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos.

En lo referente a los artículos 13 al 60; Capítulo I Disposiciones Comunes. En esta investigación se respetó la dignidad de los sujetos de estudio, así como se buscó la protección de su bienestar, siempre en apego al método científico.

Artículo 14. Es una investigación que no sea realizado con anterioridad en animales (artículo 14 párrafo II).

Se realizó por personal de salud capacitado el cual contó con la asesoría de profesional, hasta contar con la previa aprobación de los comités de ética y de investigación de la unidad.

Artículo 17. De acuerdo con el reglamento de salud este conto con categorización como investigación sin riesgo dado que se aplicó el cuestionario de indicios cardinales para la gastroparesia, esto de acuerdo con el artículo 17 párrafo II del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Artículos 20, 21 y 22, Se solicitó la participación voluntaria de los sujetos de estudio por medio del consentimiento informado, se les dio explicación de lo que consistió la investigación, lo que se estaba estudiando, lo que se esperaba encontrar, así como al tener el consentimiento informado por escrito se solicitó la firma del mismo enduplicado para el investigador responsable y copia para los sujetos de estudio.

Ley General de Salud; Título quinto, Investigación para la Salud, del artículo 96 al 103. La presente investigación se realizó sobre temas prioritarios en tema de la salud, dado que la gastroparesia es una de las complicaciones de la diabetes mellitus, siendo esta una enfermedad de gran impacto en el sistema de salud de nuestro país, por lo cual se cubre el artículo 96 en donde en uno de sus párrafos nos dice: Artículo 96. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población.

Artículo 97, 98, 99. En la unidad de medicina familiar se cuenta con comité de ética de investigación quienes evalúan y autorizaran el protocolo de investigación.

Artículo 100. Esta investigación se realizó con apego a los principios científicos y éticos, así como se evitó poner en situación de riesgo a los sujetos de estudio, además de contar con previo consentimiento informado por escrito donde quedó plasmado los riesgos y beneficios de dicha investigación.

Artículo 101. Durante la investigación se apegó a lo dispuesto en la Ley General de Salud para evitar sanciones correspondientes.

Artículo 102. En esta investigación no se ocupó el uso de medicamentos.

Artículo 103. En esta investigación no se ocuparon nuevos métodos de diagnóstico o tratamiento dado que se aplicó el instrumento tipo cuestionario sobre Índice de los síntomas cardinales de gastroparesia, (GCSI)

- e) NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

El protocolo de esta investigación se realizó en apego a lo indicado en los: Criterios para elaboración de un protocolo de investigación del IMSS los cuales están basados en el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolo para ser presentados ante el Comité local de Investigación en salud y el Comité local de Ética en Investigación documento 2810-003-2 actualizado el 18 de octubre 2018.

Con lo cual en apego a estos criterios se buscó cumplir con lo indicado en la NOM-012-SSA3-2012, se realizó la investigación hasta que fue aprobada y autorizada por los comités de ética en la investigación y de investigación.

Esta investigación se realizó en la Unidad de Medicina Familiar No. 64 la cual cuenta con la infraestructura para poder realizar dicha investigación.

Así como se realizó consentimiento informado de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud, Se logro la protección de la identidad y los datos personales de los sujetos de estudio por medio de uso de folio, se utilizó el número de seguridad social para poder obtener el resultado de hemoglobina glucosilada registrado en el sistema electrónico de laboratorio, así como se mantienen los documentos donde se contenga la información de los sujetos de estudio en un locker donde solo tiene acceso el investigador principal.

## **VII. ORGANIZACIÓN.**

El presente trabajo de investigación fue realizado por:

Tesista: M. C. Juárez Hernández Moisés

Médico residente de tercer año del curso de especialización en Medicina Familiar, quien fue la encargada de llevar a cabo la aplicación de la cédula de identificación, así como de la escala GCSI, realizar interpretación de resultados, y analizar la información obtenida.

Directora de tesis: E. en M.F. Fátima Korina Gaytán Nuñez.

Médica especialista en Medicina Familiar quien participo en la elaboración de la tesis, supervisando y apoyando en cada proceso de la investigación.

Para efectos de publicación y presentación en eventos académicos (foros y congresos), en tesista aparecerá como primer autor y el director de tesis como segundo autor en todos los casos. El director de tesis será el autor de correspondencia en caso de publicaciones.

## VIII. RESULTADOS

Se realizó la investigación de la presencia de síntomas de gastroparesia en adultos con diagnóstico de diabetes tipo 2, controlados vs no controlados en la Unidad de Medicina familiar 64, Tequexquináhuac, Tlalnepantla, estado de México. En el que se incluyeron un total de 196 sujetos de estudio, al ser un estudio comparativo entre sujetos con control y sin control glucémico se distribuyeron en igual porcentaje de acuerdo con esta característica con un 50% (98) de pacientes no controlados y 50% (98) de pacientes controlados.

Para asociación de la severidad de los síntomas de gastroparesia y el control glucémico, se realizó la prueba de  $\chi^2 = 26.606$ , obteniendo un valor de  $P = 0.001$ , de acuerdo a la realización de tablas cruzadas, sobre estas variables se encontró que la severidad de los síntomas fue leve en un 35.7% (70) de los sujetos con control glucémico y de un 49% (96) en sujetos sin control glucémico, mientras que en sujetos controlados el 14.3% (28) no presentaron síntomas y, solo el 1 % (2) de sujetos no controlados no presentaron síntomas. (Tabla 1 y gráfica 1).

De acuerdo con el sexo, en este estudio los adultos controlados hombres representaron el 19.4% (38) y el 30.6% (60) correspondió a mujeres. De los sujetos no controlados el 19.4% (38) correspondió a hombres y el 30.6% (60) fueron mujeres. Se realizó prueba estadística de  $\chi^2 = 1.000$ , obteniendo un valor de  $P = 0.001$  (Tabla 2 y gráfica 2).

La edad, mantuvo un rango de los 32 a los 82 años, para sujetos controlados, los grupos de edad se distribuyeron de la siguiente manera: 63 a 72 años con un 21.4% (41), seguido de 53 a 62 años con un 13.5% (26), 73 a 82 años con un 9.9% (19), 43 a 52 años con un 4.7% (8) y por último el grupo de 32 a 42 años con 0.5% (1). En lo que respecta al grupo de sujetos no controlados los porcentajes para cada rango fueron: de 63 a 72 años con un 20.3% (39), de 53 a 62 años con un 14.6% (28), de 7 a 82 años con un 7.3% (14), de 43 a 52 años con un 6.8% (13) y de 32 a 42 años con 1% (2.). (Tabla 3 y gráfica 3).

Se encontraron adultos con control glucémico y con peso normal en un 3.6% (7), con sobrepeso en un 25% (49), y con obesidad un 21.4% (42). En adultos no controlados se encontró con peso normal el 10.7% (21), con sobrepeso el 20.4% (40) y con obesidad el 18.98% (37). (Tabla 4 y gráfica 4).

Se encontró que en los adultos controlados el 1.5% (3) son analfabetas, 4.6% (9) saben leer y escribir, el 21.4% (42) tienen nivel de estudio de primaria, el 13.8% (27) secundaria, el 6.6% (13) bachillerato y el 2% (4) con licenciatura. Con respecto a los no controlados el 1% (2) corresponde a pacientes analfabetas, 4.1% (8) no sabe leer y escribir, 20.4% (40) son pacientes con primaria, 17.3% (34) con secundaria, el 5.6% (11) cuentan con bachillerato y el 1.5% (3) con licenciatura. Prueba estadística;  $\chi^2$  con tendencia lineal = 1.872, P= 0.992. (Tabla 5 y gráfica 5).

En el estudio se obtuvieron los siguientes porcentajes de acuerdo con la ocupación: para los adultos con control glucémico el hogar represento el 32.1% (63), empleado 12.2% (24), ayudante general 1% (2), actividades administrativas 1% (2), obrero 2.6% (5), profesionista 1% (2). Para los adultos no controlados el hogar represento el 32.7 % (64), empleado 11.7% (23), ayudante general 3.1 % (6), actividades administrativas 1% (2), obrero 1.5 % (3), y profesionista 0% (0). Prueba estadística;  $\chi^2$  con tendencia lineal =4.529, P= 0.476. (Tabla 6 y gráfica 6).

Referente al tiempo de evolución se describen rangos equitativos del tiempo de evolución con los siguientes porcentajes: en adultos controlados con 10 a 20 años de evolución 40.8% (80), 21 a 30 años 6.6% (13), 31 a 40 años 2.6% (5), mientras que en adultos no controlados los porcentajes fueron los siguientes con 10 a 20 años de evolución 37.2% (73), 21 a 30 años 11.7% (23), 31 a 40 años 1% (2). (Tabla 7 y gráfica 7).

Con respecto al tratamiento farmacológico en sujetos con control glucémico el 31.1% (61) llevan tratamiento oral, el 1% (8) tratamiento con insulina y 14.8 (29) con ambos tratamientos. En los sujetos no controlados el 29.1% (57) lleva ambos tratamientos, el 14.8% (29) solo tratamiento oral y el 6.1% (12) tratamiento con insulina. (Tabla 8 y gráfica 8).

Se encontró que de los adultos no controlados 35.7% (70) no presentan polifarmacia, y 14.3% (28) si presentan. En los controlados 14.8% (29) si presentan polifarmacia y 35.2% (69) no presentan polifarmacia. (Tabla 9 y gráfica 9).

De acuerdo con los datos obtenidos los síntomas tuvieron las siguientes frecuencias y porcentajes, con respecto a la distensión abdominal se presentó en sujetos controlados 15.3% (30) y en no controlados 36.7% (72), náuseas en sujetos no controlados se presentaron en 32.7% (64) en controlados 8.2% (16), el vómito se encontró en sujetos controlados en 0.5% (1) y en no controlados no presentaron síntoma de vomito. El síntoma de arcadas se presentó en 49.5% negativos y 0.5% positivos en controlados, 43.4% negativos y 6.6% positivos en no controlados. La pérdida de apetito se presentó en no controlados en un 13.3% (26) y en controlados en un 1.5% (3). Con respecto al meteorismo en no controlados lo presentaron 43.9% (86) y en controlados 23.5% (46). En sujetos no controlados la plenitud posprandial se presentó 43.9% (86) y en controlados 28.6% (56). Por último, la sensación de plenitud posprandial en sujetos no controlados lo presentaron 42.9% (84) y en controlados 24% (47) (Tabla 10 y gráfica 10).

### VIII.1 Tablas y gráficas

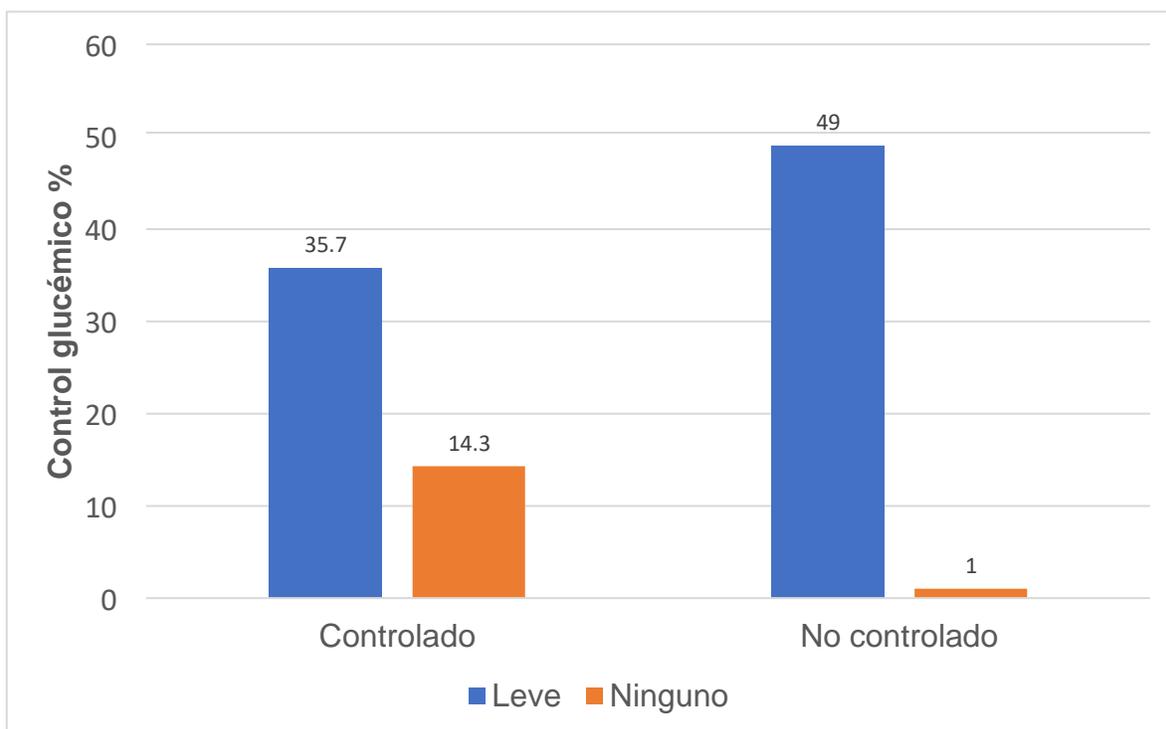
**Tabla 1.** Severidad de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémicos.

Índice de síntomas Gastroparesia Control glucémico	Leve		Ninguno		Total	
	F	%	F	%	F	%
<b>Controlado</b>	70	35.7	28	14.3	98	50
<b>No controlado</b>	96	49	2	1	98	50
<b>Total</b>	166	84.7	30	15.3	196	100

Nota aclaratoria. F: Frecuencia; %: Porcentaje. Prueba estadística; Prueba x<sup>2</sup>= 26.606, P= 0.001

Fuente: INDICE DE SINTOMAS CARDINALES DE GASTROPARESIA (GSCI)

**Gráfica 1.** Severidad de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipos2 con control y descontrol glucémicos.



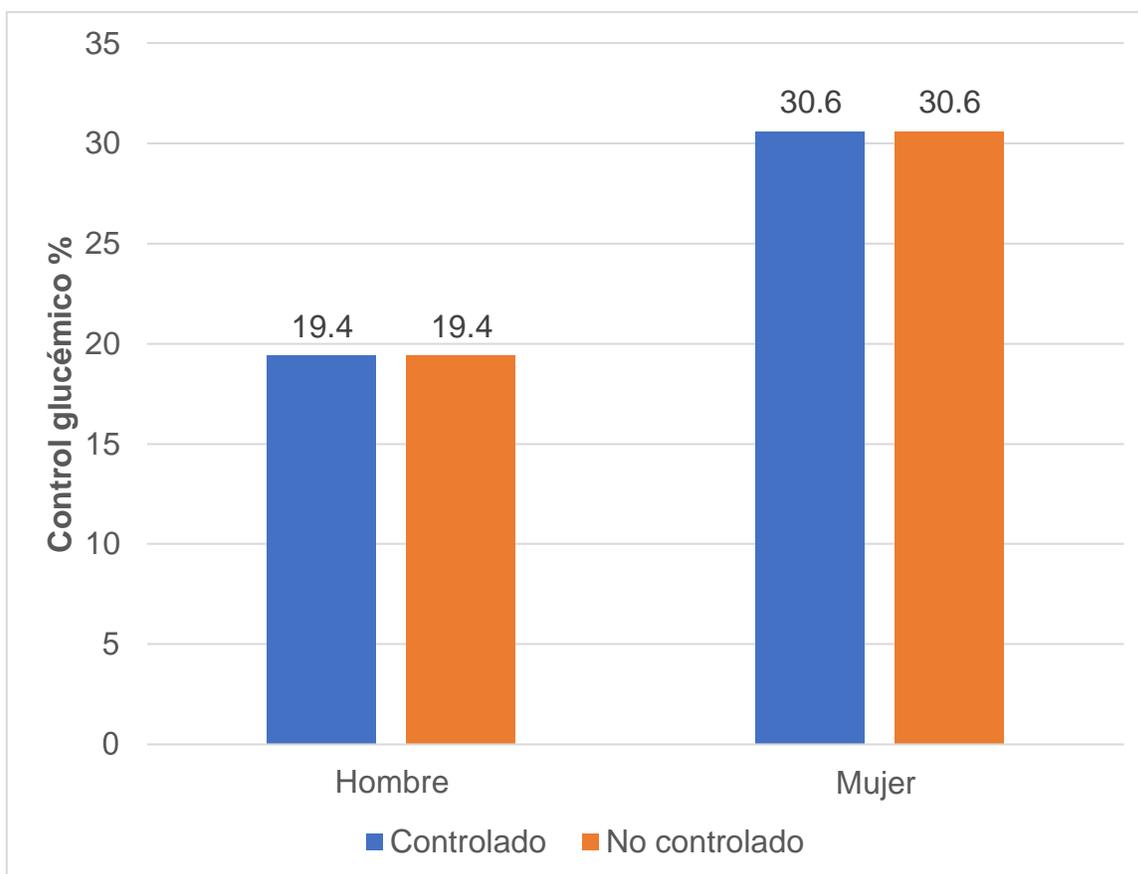
Fuente: Tabla 1.

**Tabla 2.** Sexo en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.

Sexo	Control glucémico		No controlado		Total	
	F	%	F	%	F	%
Hombre	38	19.4	38	19.4	76	38.8
Mujer	60	30.6	60	30.6	120	61.2
Total	98	50	98	50	196	100

Nota aclaratoria. F: Frecuencia; %: Porcentaje. Prueba estadística; Prueba  $\chi^2=1.000$ ,  $P= 0.000$   
 Fuente: Ficha de identificación

**Gráfica 2.** Sexo en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.



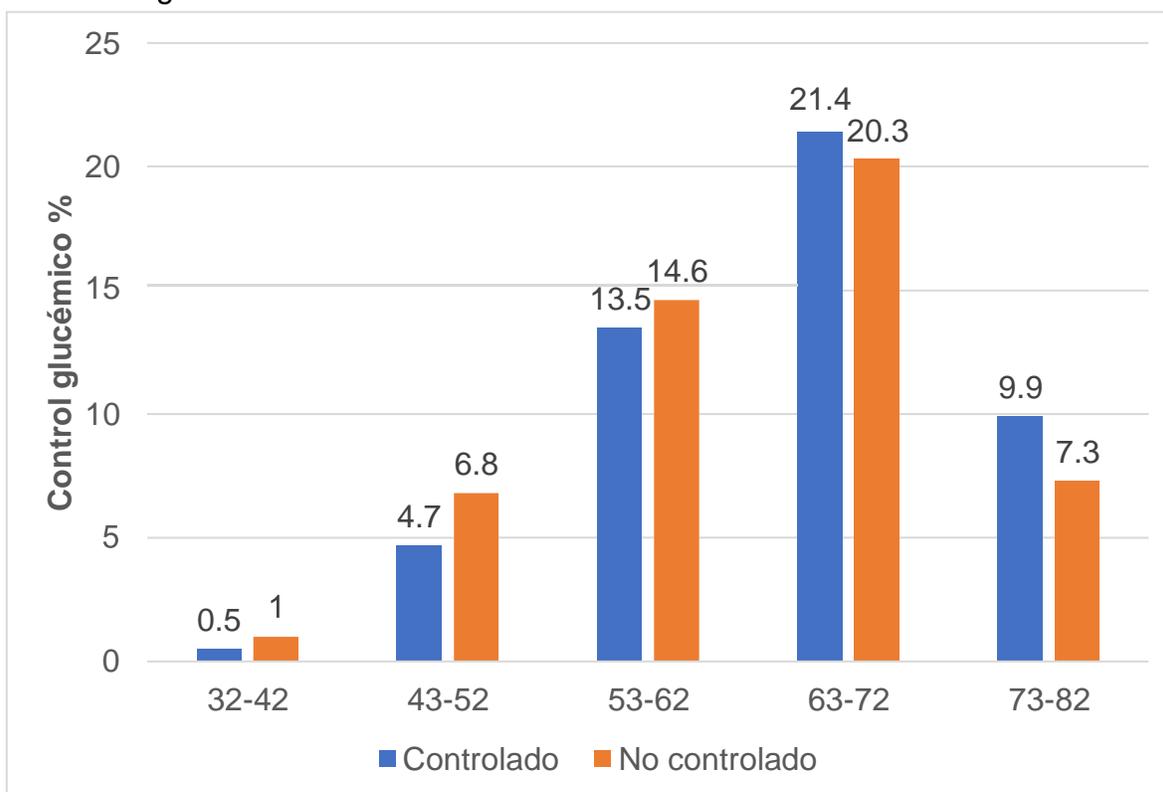
Fuente: Tabla 2.

**Tabla 3.** Edad en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.

Edad	Control glucémico		No controlado		Total	
	F	%	F	%	F	%
32-42 años	1	0.5	2	1	3	1.6
43-52 años	9	4.7	13	6.8	22	11.5
53-62 años	26	13.5	28	14.6	54	28.1
63-72 años	41	21.4	39	20.3	80	41.7
73-82 años	19	9.9	14	7.3	33	17.2
<b>Total</b>	<b>96</b>	<b>50</b>	<b>96</b>	<b>50</b>	<b>192</b>	<b>100</b>

Nota aclaratoria. F: Frecuencia; %: Porcentaje. Prueba estadística; Prueba x2 con tendencia lineal, =2.831 P=0.587 Fuente: Ficha de identificación

**Gráfica 3.** Edad en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.



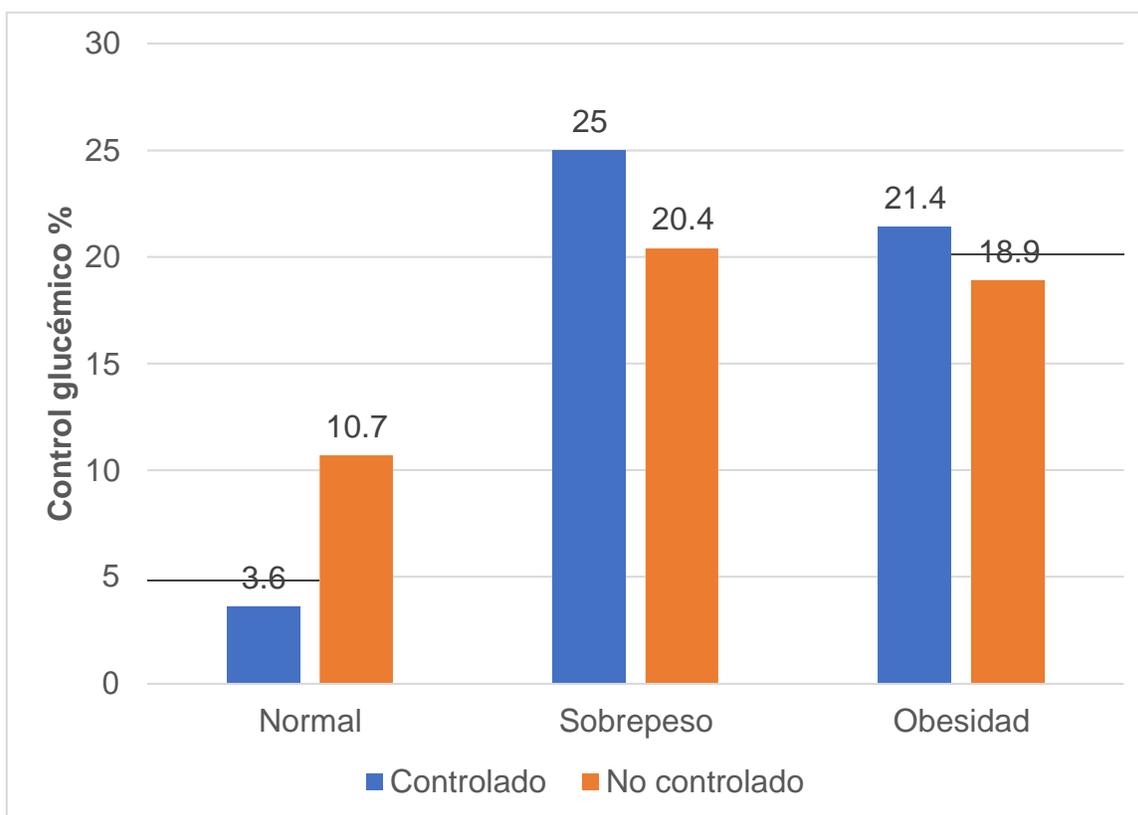
Fuente: Tabla 3.

**Tabla 4.** Índice de masa corporal en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.

Control glucémico \ IMC	Controlado		No controlado		Total	
	F	%	F	%	F	%
Normal	7	3.6	21	10.7	28	14.3
Sobrepeso	49	25	40	20.4	89	45.4
Obesidad	42	21.4	37	18.9	79	40.3
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>50</b>	<b>98</b>	<b>50</b>	<b>196</b>	<b>100</b>

Nota aclaratoria. IMC: índice de masa corporal, F: Frecuencia; %: Porcentaje. Prueba estadística; Prueba x2 con tendencia lineal, = 8.227, P= 0.016  
 Fuente: Ficha de identificación

**Gráfica 4.** Índice de masa corporal en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.



Fuente: Tabla 4.

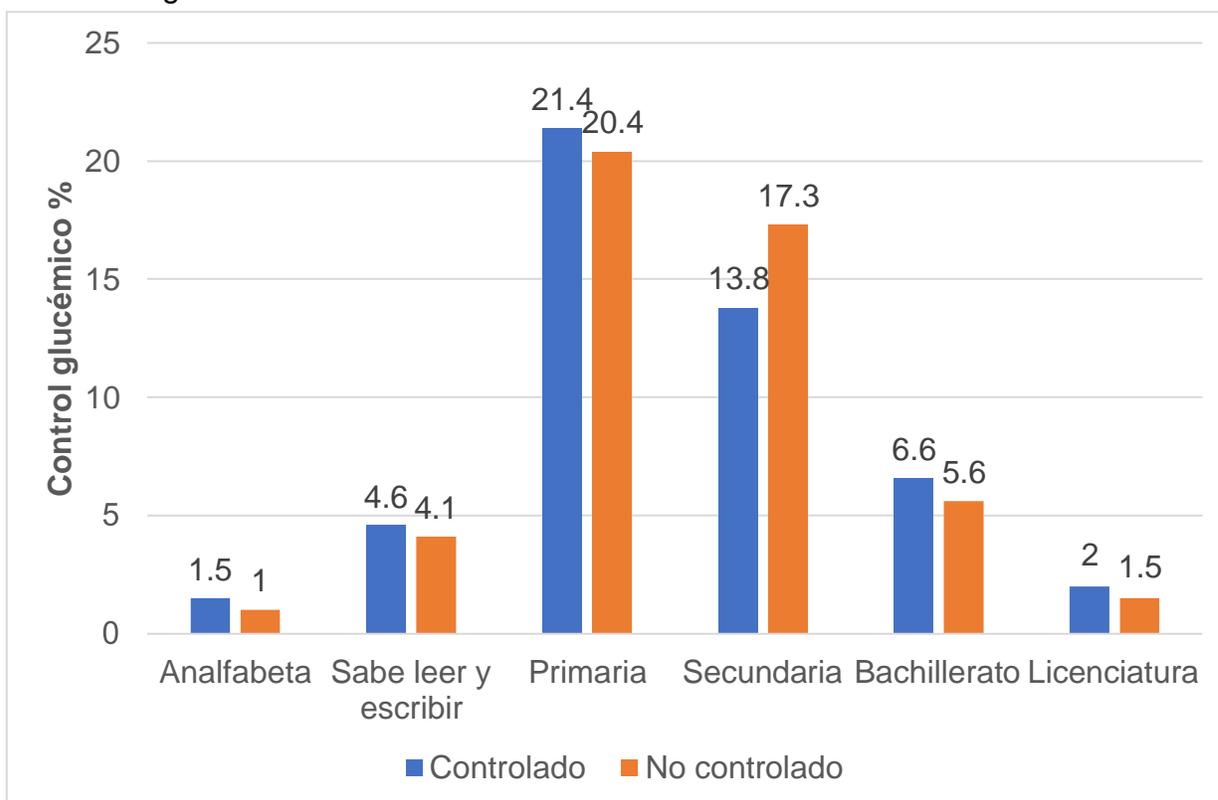
**Tabla 5.** Escolaridad en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.

Control glucémico \ Escolaridad	Controlado		No controlado		Total	
	F	%	F	%	F	%
Analfabeta	3	1.5	2	1	5	2.6
Sabe leer y escribir	9	4.6	8	4.1	17	8.7
Primaria	42	21.4	40	20.4	82	41.8
Secundaria	27	13.8	34	17.3	61	31.1
Bachillerato	13	6.6	11	5.6	24	12.2
Licenciatura	4	2	3	1.5	7	3.6
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>50</b>	<b>98</b>	<b>50</b>	<b>196</b>	<b>100</b>

Nota aclaratoria. F: Frecuencia; %: Porcentaje. Prueba estadística; Prueba x2 con tendencia lineal,=1.872  
P= 0.992

Fuente: Ficha de identificación

**Gráfica 5.** Escolaridad en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.



Fuente: Tabla 5.

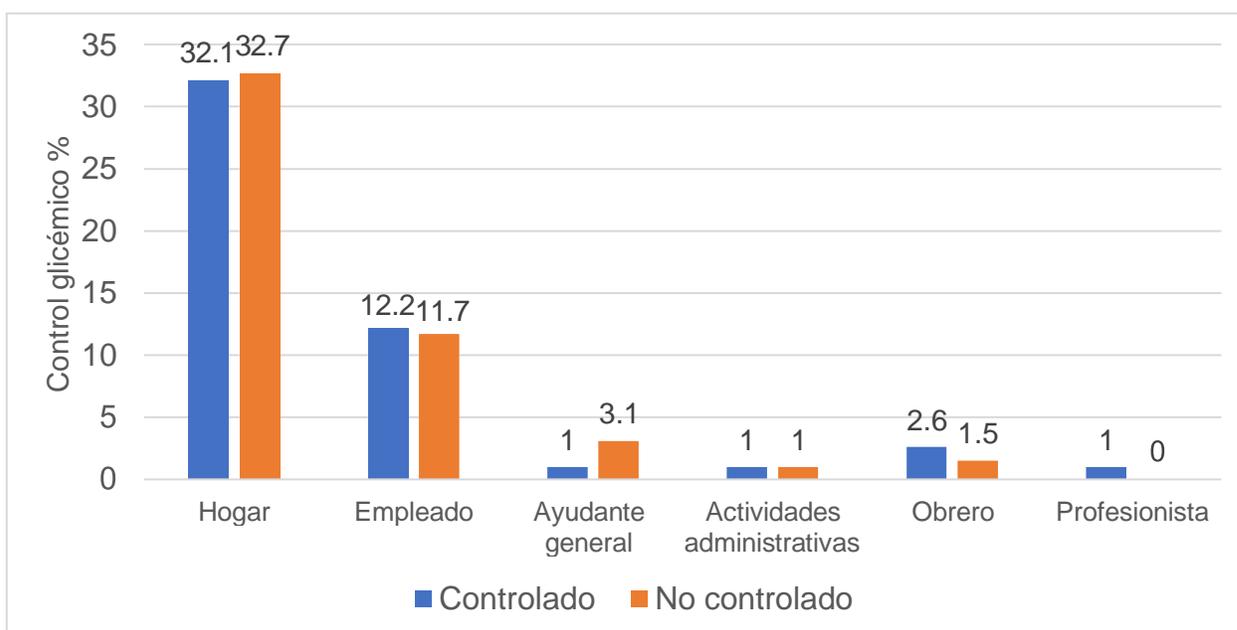
**Tabla 6.** Ocupación en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.

Control glucémico \ Ocupación	Controlado		No controlado		Total	
	F	%	F	%	F	%
Hogar	63	32.1	64	32.7	127	64,8
Empleado	24	12.2	23	11.7	47	24
Ayudante general	2	1	6	3.1	8	4.1
Actividades administrativas	2	1	2	1	4	2
Obrero	5	2.6	3	1.5	8	4.1
Profesionista	2	1	0	0	2	1
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>50</b>	<b>98</b>	<b>50</b>	<b>196</b>	<b>100</b>

Nota aclaratoria. F: Frecuencia; %: Porcentaje. Prueba estadística; Prueba x2 con tendencia lineal=4.529  
P= 0.476

Fuente: Ficha de identificación

**Gráfica 6.** Ocupación en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.



Fuente: Tabla 6.

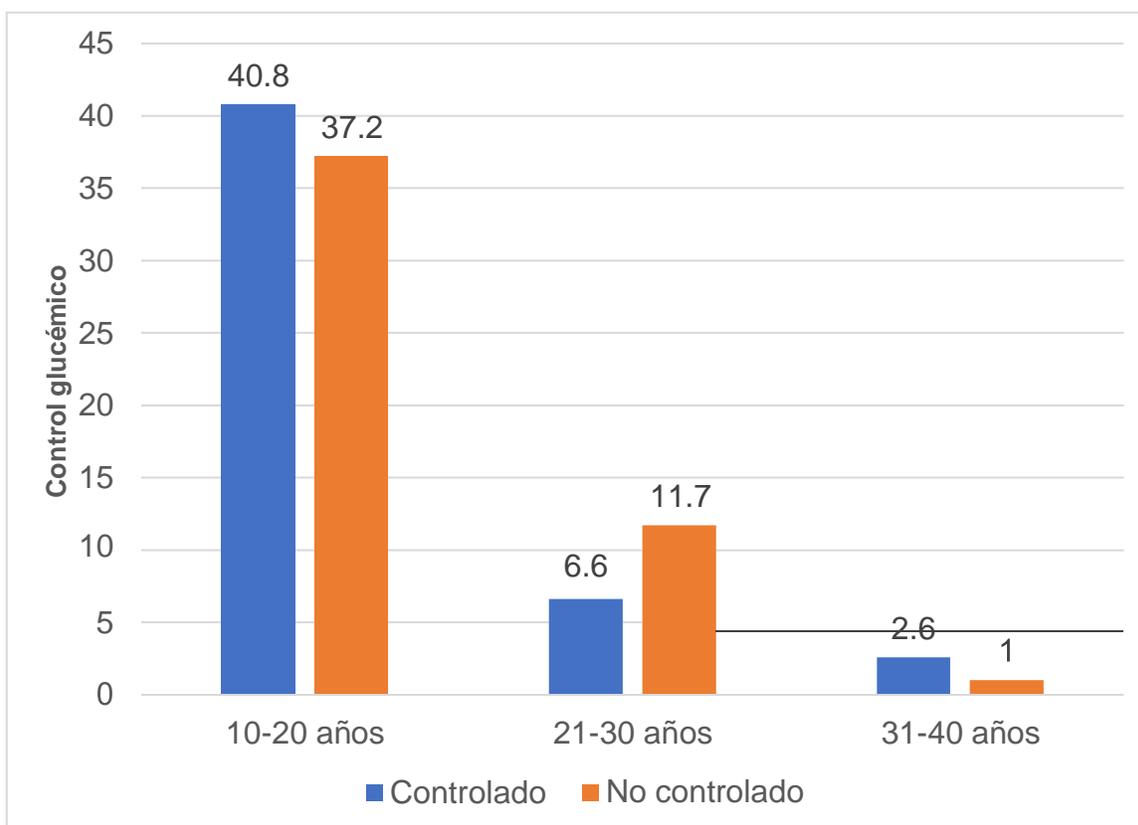
**Tabla 7.** Tiempo de evolución en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.

Tiempo de evolución \ Control glucémico	Controlado		No controlado		Total	
	F	%	F	%	F	%
10-20 años	80	40.8	73	37.2	153	78.1
21-3 años	13	6.6	23	11.7	36	18.4
31-40 años	5	2.6	2	1	7	3.6
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>50</b>	<b>98</b>	<b>50</b>	<b>196</b>	<b>100</b>

Nota aclaratoria. F: Frecuencia; %: Porcentaje. Prueba estadística; Prueba x2 con tendencia lineal=4.384  
P= 0.112

Fuente: Ficha de identificación

**Gráfica 7.** Tiempo de evolución en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.



Fuente: Tabla 7.

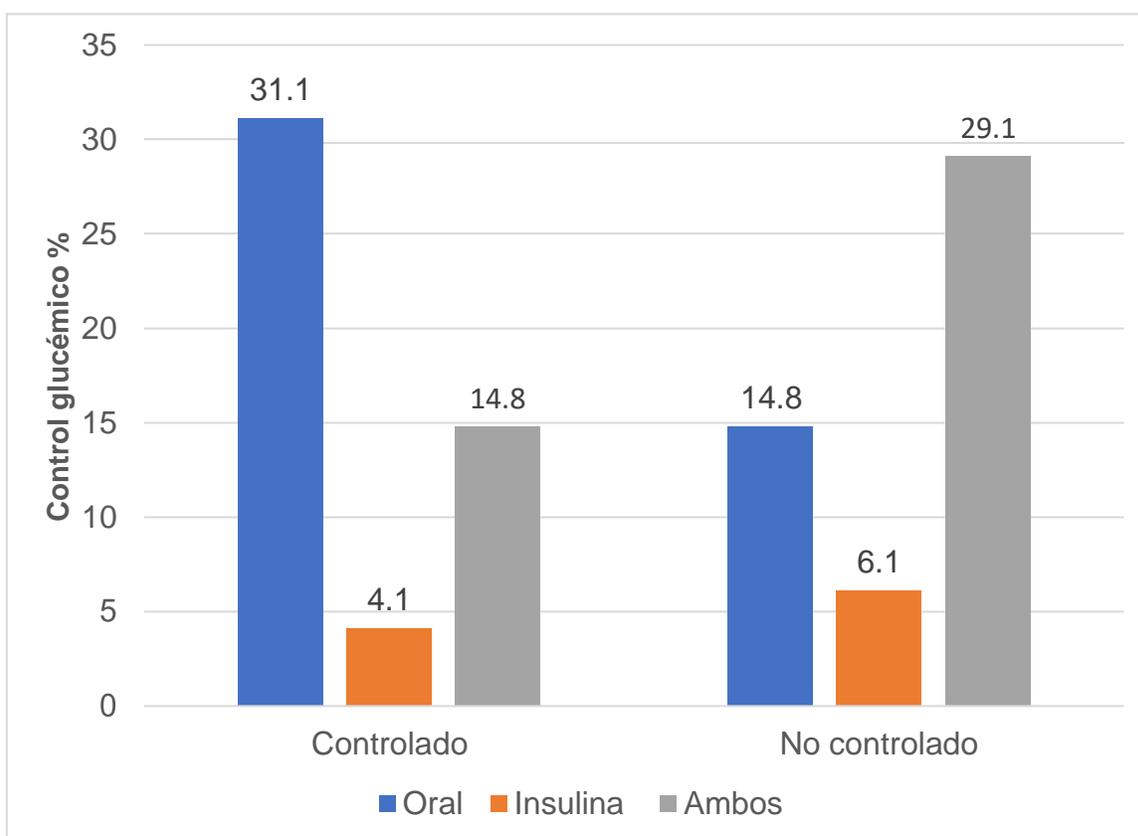
**Tabla 8.** Tratamiento farmacológico en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémicos.

Control glucémico / Tratamiento farmacológico	Controlado		No controlado		Total	
	F	%	F	%	F	%
Oral	61	31.1	29	14.8	90	45.9
Insulina	8	4.1	12	6.1	20	10.2
Ambos	29	14.8	57	29.1	86	43.9
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>50</b>	<b>98</b>	<b>50</b>	<b>196</b>	<b>100</b>

Nota aclaratoria. F: Frecuencia; %: Porcentaje. Prueba estadística; Prueba x2 con tendencia lineal, = 25.678  
P= 0.001

Fuente: Ficha de identificación

**Gráfica 8.** Tratamiento farmacológico en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémicos.



Fuente: Tabla 8.

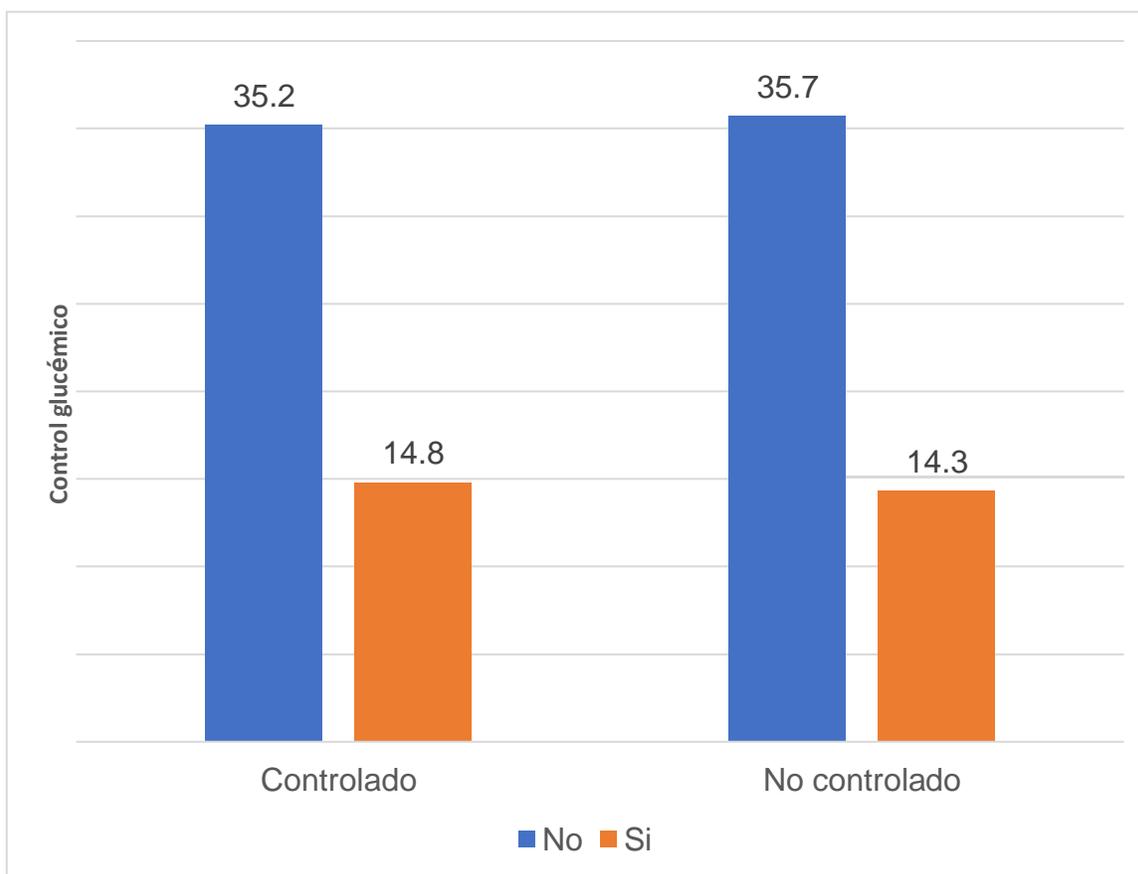
**Tabla 9.** Polifarmacia en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.

Polifarmacia \ Control glucémico	No		Si		Total	
	F	%	F	%	F	%
Controlado	69	35.2	29	14.8	98	50
No controlado	70	35.7	28	14.3	98	50
<b>Total</b>	<b>139</b>	<b>70.9</b>	<b>57</b>	<b>29.1</b>	<b>196</b>	<b>100</b>

Nota aclaratoria. F: Frecuencia; %: Porcentaje. Prueba estadística; Prueba  $\chi^2=0.025$   
 $P= 0.875$

Fuente: Ficha de identificación

**Gráfica 9.** Polifarmacia en sujetos portadores de diabetes tipos 2 con control y descontrol glucémico.



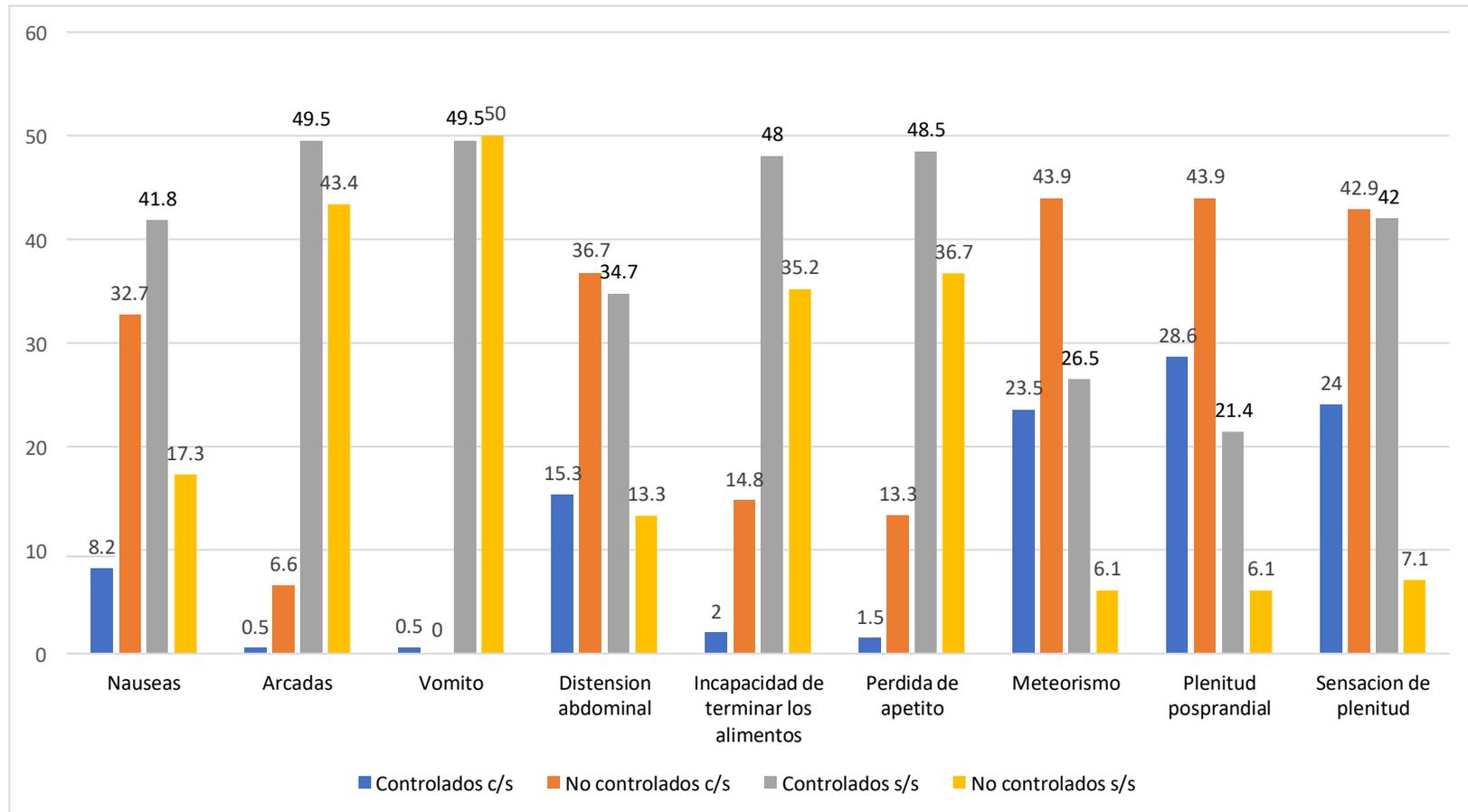
Fuente: Tabla 9.

**Tabla 10.** Presencia de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipo 2 con control y descontrol glucémico.

Síntomas	Controlados		No controlados		Controlados		No controlados	
	Sin síntomas		Con síntomas		Sin síntomas		Con síntomas	
	F	%	F	%	F	%	F	%
Nauseas	82	41.8	16	8.2	34	17.3	64	32.7
Arcadas	97	49.5	1	0.5	85	43.4	13	6.6
Vomito	97	49.5	1	0.5	98	50	0	0
Distensión abdominal	68	34.7	6	15.3	26	13.3	72	36.7
Incapacidad de terminar los alimentos	94	48	4	2	69	35.2	29	14.8
Perdida del apetito	95	48.5	3	1.5	72	36.7	26	13.3
Meteorismo	52	26.5	46	23.5	12	6.1	86	43.9
Plenitud posprandial	42	21.4	56	28.6	12	6.1	86	43.9
Sensación de plenitud	51	42	47	24	14	7.1	84	42.9

Fuente: Índice de síntomas cardinales de gastroparesia (GSCI).

**Gráfica 10.** Presencia de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipo 2 con control y descontrol glucémico.



Nota aclaratoria. c/s: con síntomas s/s: sin síntomas  
Fuente: Tabla 10

## IX. DISCUSIÓN

La gastroparesia se define como el trastorno sintomático crónico, que radica en el retraso en el vaciamiento gástrico sin la presencia de obstrucción mecánica.<sup>1</sup> Respecto a su etiología, se puede mencionar a esta como multifactorial, por ser de origen endocrino, neurológico y metabólico. Se ha considerado con anterioridad, a la diabetes mellitus como la principal causa, sin embargo, la causa más común es de origen idiopática hasta en un 50% de los casos, la segunda causa es secundaria a cirugía que implique vagotomía, y la diabetes es, por tanto, la tercera causa.<sup>2</sup>

Este estudio tuvo como objetivo identificar si existía diferencia en la severidad de síntomas de gastroparesia en sujetos portadores de diabetes tipo 2 con control glucémico en comparación con sujetos con descontrol glucémico. Se incluyeron un total de 196 sujetos, con un 50% (98) sin control glucémico y 50% (98) con control glucémico, al ser un estudio comparativo, las distribuciones fueron equivalentes para evitar sesgo de los resultados obtenidos, misma distribución aplicada a la variable de sexo.

Al evaluar la diferencia en la severidad de los síntomas de gastroparesia en los sujetos con descontrol glucémico y en los que presentan un adecuado control glucémico, se demostró que hay una diferencia estadísticamente significativa en la presencia de descontrol glucémico por presentar un mayor porcentaje de síntomas leves con un 49%, mientras que la ausencia de síntomas fue mayor en pacientes controlados. Resultados comparados por su similitud con los obtenidos en Estados Unidos en 2016, donde Homko<sup>35</sup> identificó que, desde el diagnóstico de gastroparesia, es más difícil llegar a las metas o niveles óptimos de glucemia, el cincuenta por ciento de los sujetos expresaron aumento de la gravedad de los síntomas de gastroparesia si no se existe control glucémico, mientras que solo una minoría refirió mejoría cuando se controlaban los niveles de azúcar en sangre.

En lo que respecta al **sexo** se encontró un mayor porcentaje del sexo femenino

con descontrol glucémico, con una representación en porcentaje de 30.6 %, la relación de estas variables, mujer: hombre fue de 3:2, por tanto, por cada 3 mujeres con descontrol de glucemia existen dos hombres con dicho resultado. Datos equivalentes y compatibles a los registrados en el estudio transversal realizado por Mora Romo<sup>48</sup>, en 2022 en 10.794 portadores de diabetes tipo 2, mediante criterios de la Asociación Americana de Diabetes, donde se valoró el grado de control (glucemia basal en ayunas inferior a 126 mg/dl o hemoglobina glicosilada inferior a 7%). Encontrando diferencias porcentuales entre el grado de control en hombres y mujeres, demostrando de manera independiente a los criterios de evaluación, mayores porcentajes de descontrol glucémico en mujeres, con porcentajes que van del 45.9% al 58.3%, en comparación con los hombres.

El rango de **edad**, en este estudio, comprendió valores entre los 32 a los 82 años, al ser evaluado, demostró mayor frecuencia para el rango de edad de 63 a 72 años, y el menos frecuente fue de 32 a 42 años, por lo que el rango de 63-72 años se considera como el rango etario con mayor frecuencia en términos generales en ambos grupos de estudio. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas debido a la similitud de los resultados para los diferentes rangos de edad. Se contraponen los resultados de investigaciones previas, tal es el caso de los resultados mencionados en la investigación de Sánchez Hernández<sup>49</sup>, donde de acuerdo con la valoración de factores que influyen en el grado de control de la glucemia, se observó que las personas de mayor edad, independientemente del sexo y criterio de referencia de control de glucemia (nivel basal o hemoglobina glicosilada) tienen el peor grado de control. De acuerdo con los resultados obtenidos con respecto al **IMC**, se encontró que existe diferencia estadísticamente significativa, ya que de acuerdo con las frecuencias y porcentajes se obtuvo predominio de manera general de los sujetos con sobrepeso, seguido de obesidad, los cuales presentan descontrol glucémico. Una relación semejante se refleja en el estudio realizado en 2022 por Hilda González, donde tanto en hombres como en mujeres y al aplicar cualquiera

de los criterios de control, se presentan peores resultados en las personas con exceso de peso.

El **nivel educativo** demostró que no es estadísticamente significativo para la presencia de síntomas de gastroparesia en los adultos con control y en los de sin control glucémico, cabe mencionar, que los mayores porcentajes representados se demostraron por los niveles educativos de primaria, seguido de secundaria.

De acuerdo con los datos obtenidos mediante su investigación Barney<sup>36</sup> encontró relaciones semejantes, superando el 50% con nivel de educación de primaria. Relación equivalente a la obtenida por Sánchez–Hernández<sup>49</sup>, con semejanzas entre los diferentes niveles educativos del presente estudio, donde se refleja mayor frecuencia a el nivel educativo de primaria y secundaria.

Referente a la **ocupación** se demostró que existe diferencia estadísticamente significativa para presentar descontrol glucémico, la actividad con mayor frecuencia encontrada entre los sujetos fue para las labores del hogar y de empleado, por lo que se puede mencionar, que existe diferencia entre estas variables, al existir mayor descontrol glucémico entre las personas que se dedican al hogar con respecto a otras ocupaciones. Se realizó búsqueda organizada en diferentes plataformas de artículos médicos, sin embargo, no se encontraron resultados iguales o semejantes para comparar la información obtenida.

El rango de **tiempo de evolución** de diabetes en adultos con control y sin control que se presentó con mayor frecuencia fue el rango de 10 a 20 años. Los datos epidemiológicos y reproducidos en diferentes estudios, como los realizados por Bharucha y Moshiree<sup>26,27</sup> indican y apoyan la presencia de gastroparesia en un periodo de 10 años en sujetos portadores de diabetes, en el 5% a 12% y de manera más frecuentemente en aquellos afectados por otras complicaciones crónicas. Su prevalencia e incidencia son variables, en diabéticos tipo 1 se ha reportado prevalencia de 30 a 50% con una incidencia de 5.2% y en diabéticos tipo 2 la prevalencia es de 15 a 30%, con una incidencia de tan solo 1%.

Con respecto al **tratamiento farmacológico** se encontró con control glucémico en aquellos adultos con tratamiento oral con un 31.1%, y con mayor descontrol fue para aquellos con terapia con ambos tratamientos (oral e insulina) con un 29.1%, previos a nuestros resultados existen investigadores con publicaciones de años anteriores que mencionan el mayor uso de tratamiento farmacológico oral. En 2020 Asenjo Alarcón<sup>51</sup> publicó un estudio donde se refiere al tratamiento farmacológico oral con cantidad superior para su uso en comparación con la terapia con insulina y la terapia combinada con un 63 %, para insulina sola el porcentaje fue de 11.4% y en combinación con agentes hipoglucemiantes orales de 9.5%, estos resultados pueden deberse a efectos de educación, aceptación y rechazo del diferente manejo farmacológico, así como de las creencias y experiencias previas. Velázquez López<sup>52</sup> también correlaciona estas variables de la misma manera al mencionar mayor frecuencia de uso de los hipoglucemiantes orales como el tratamiento para la diabetes con un 73%, con menores porcentajes se establece otras medidas para el control de la glucosa, en orden de relevancia, se menciona educación diabética 34%, ejercicio regular 16% y dieta adecuada en un 14%. Sin embargo, se asocia descontrol glucémico en adultos con tratamiento a base de hipoglucemiantes orales e insulina, o solo insulina.

La mayor parte de los sujetos del estudio no presentaron **polifarmacia**. Estos resultados son semejantes a los encontrados por Poblano-Verastegui<sup>53</sup> donde se encontró que más del 25% de la población presenta polifarmacia

La presencia de síntomas en sujetos no controlados fueron meteorismo, plenitud posprandial, sensación de plenitud posprandial, distensión abdominal y náusea. Los síntomas menos frecuentes fueron pérdida de apetito, vomito, arcadas. Los resultados encontrados en este estudio con respecto a los síntomas en sujetos no controlados son semejantes a los encontrados por Mehrnaz Asgharnezhad<sup>54</sup>, estudio transversal descriptivo realizado en Irán 2019, donde se comenta que en paciente con descontrol glucémico presentar síntomas gastrointestinales como son meteorismo, pérdida del apetito y distensión abdominal.

## **X. CONCLUSIONES**

De acuerdo con los resultados del presente estudio, se puede concluir que:

En los adultos con ausencia de control o no presentar un adecuado control glucémico, presentan más síntomas de gastroparesia en comparación con los sujetos que tiene un buen control glucémico, por lo que no se acepta la hipótesis de este estudio en la que se refería “La gastroparesia de los sujetos portadores de diabetes tipo 2 con descontrol glucémico es severa en comparación de los sujetos portadores de diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico”.

De los sujetos portadores de diabetes tipo 2 las mujeres registraron mayor frecuencia con descontrol glucémico, en comparación con el sexo masculino.

En este estudio el rango de edad con mayor porcentaje fue de 63 a los 72 años, tanto en el grupo de buen control glucémico y el grupo de descontrol glucémico, por lo que representa que los niveles de glucosa son igual sin considerar la edad.

Se observa que los sujetos que cursan con obesidad y sobrepeso presentan descontrol glucémico, en comparación con los sujetos con un adecuado IMC. Con respecto a la ocupación en este estudio se encontró que en ambos grupos de estudio se dedican al hogar.

Los sujetos portadores de diabetes mellitus tipo 2 con mayor predisposición a presentar gastroparesia, fueron los que contaban con más de 10 años de evolución.

En los sujetos de estudio los que presentan un buen control glucémico llevan un tratamiento farmacológico oral, en comparación con los que presentan un descontrol glucémico que el tratamiento farmacológico es combinado tanto hipoglucemiantes orales e insulina.

Al hablar de la polifarmacia se presentó con mayor frecuencia en aquellos sujetos que llevan un buen control glucémico.

## **XI. RECOMENDACIONES**

Con respecto a la existencia del cuestionario “Detección de la severidad de gastroparesia diabética”, es un cuestionario que se encuentra validado en el país, el cual es fácil de aplicar ya sea de manera auto aplicable o hetero aplicable, el cual se puede utilizar en la consulta diaria de la unidad de medicina familiar en aquellos pacientes con factores de riesgo y con ello lograr una detección oportuna lo cual incluye un tratamiento farmacológico y cambios en estilo de vida adecuado, esto se traduce en una disminución de pacientes que requieran un manejo por segundonivel de atención.

Además, por ser una de las patologías con mayor incidencia y prevalencia es importante estudiar todas sus complicaciones de la diabetes mellitus tipo 2, como es la gastroparesia diabética, actualmente subdiagnosticado, así como la importancia de tener un adecuado control glucémico y otros factores de riesgo para evitar este tipo de complicaciones.

## XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Chahuan J, Rey P, Monrroy H. Síndrome de rumiación. Artículo de revisión. Revista de Gastroenterología de México [Internet]. 2021 Apr 1;86(2):163–71. Available from: <http://www.revistagastroenterologiamexico.org/es-sindrome-rumiacion-articulo-revision-articulo-S0375090621000045>
2. Mayor BV, Aponte MD, Prieto OR, Orjuela QJ. Diagnóstico y tratamiento actual de la gastroparesia: una revisión sistemática de la literatura. Rev. colomb. Gastroenterol. [Internet]. 21 de diciembre de 2020 [citado 19 de mayo de 2022];35(4):471-84. Disponible en: <https://revistagastrocol.com/index.php/rcg/article/view/5614>
3. Manresa MM, Carboné PC, Díez G. Dispepsia funcional y gastroparesia: ¿dos entidades superpuestas? De la fisiopatología a la terapéutica. Acta gastroenterológica latinoamericana. 2021 Jun 21;51(2). Available from: <https://www.actagastro.org/numeros-anteriores/2021/Vol-51-N2/Vol51N2-PDF07.pdf>
4. Barranco CD, Del Pino BP, Gómez RB. Gastroparesia: novedades diagnósticas y terapéuticas. RAPD Online. 2021;44(2):43-52.
5. Camilleri M, Chedid V, Ford AC, Haruma K, Horowitz M, Jones KL, et al. Gastroparesis. Nature Reviews Disease Primers. 2018 Dec 1;4(1):41.
6. Sullivan A, Temperley L, Ruban A. Pathophysiology, Aetiology and Treatment of Gastroparesis. Digestive Diseases and Sciences. 2020 Jun 30;65(6):1615–31.
7. Revicki DA, Rentz AM, Dubois D, Kahrilas P, Stanghellini V, Talley NJ, et al. Gastroparesis Cardinal Symptom Index (GCSI): development and validation of a patient reported assessment of severity of gastroparesis symptoms. Qual Life Res. 2004 May;13(4):833–44.
8. Tobón S, Vinaccia S, Sandín B. Estudio preliminar de validez y confiabilidad del cuestionario PAGI-SYM para determinar síntomas de dispepsia acorde con la calidad de vida. Revista colombiana de Gastroenterología [Internet]. 2006 [cited 2022 Apr 21];21(4):268–74. Available from:

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-99572006000400006&lng=en&nrm=iso&tlng=](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572006000400006&lng=en&nrm=iso&tlng=)

9. Revicki DA, Camilleri M, Kuo B, Szarka LA, McCormack J, Parkman HP. Evaluating symptom outcomes in gastroparesis clinical trials: validity and responsiveness of the Gastroparesis Cardinal Symptom Index-Daily Diary (GCSI-DD). *Neurogastroenterol Motil.* 2012 May;24(5):456–63, e215-6.
10. Revicki DA, Speck RM, Lavoie S, Puelles J, Kuo B, Camilleri M, et al. The American neurogastroenterology and motility society gastroparesis cardinal symptom index-daily diary (ANMS GCSI-DD): Psychometric evaluation in patients with idiopathic or diabetic gastroparesis. *Neurogastroenterol Motil* [Internet]. 2019;31(4):e13553. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30734412>
11. Heckert J, Parkman HP. Therapeutic response to domperidone in gastroparesis: A prospective study using the GCSI-daily diary. *Neurogastroenterol Motil.* 2018 Jan;30(1).
12. NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus [Internet]. [www.dof.gob.mx](http://www.dof.gob.mx). Available from: <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4215/salud/salud.htm>
13. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA GPC Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN Evidencias y Recomendaciones Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: gpc-IMSS-718-18 [Internet]. Available from: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-IMSS-718-18/ER.pdf>
14. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, et al. Global and Regional Diabetes Prevalence Estimates for 2019 and Projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th Edition. *Diabetes Research and Clinical Practice.* 2019 Sep;157(157):107843.
15. Oropeza AC. Encuesta nacional de salud y nutrición 2018-19: resultados nacionales. Cuernavaca, Morelos, México: Instituto Nacional De Salud Pública; 2020.

16. Cañarte BG, Neira EL, Gárate CM, Samaniego LL, TupacYupanqui MJ, Andrade PS. La diabetes como afectación grave se presenta con complicaciones típicas. Dominio de las Ciencias [Internet]. 2019 Jan 18;5(1):160. Available from: <https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/856>
17. Sánchez MJ, Meixueiro DA, García ZK, et al. Manifestaciones gastrointestinales en Diabetes Mellitus y factores asociados. Rev Med MD. 2018;9.10(2):185-190.
18. María E, Alpizar R, Trujillo GZ, Hernández Gutiérrez C, Sánchez BV. Manejo práctico del paciente con diabetes mellitus en la Atención Primaria de Salud Practical Management of Patients with Diabetes Mellitus in Primary Health Care. Available from: <http://www.revfinlay.sld.cu/index.php/finlay/article/view/69>
19. Guzmán GG, Arce A, Saavedra H, Rojas M, Solarte JS, Mina M, et al. Adherencia al tratamiento farmacológico y control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2. Alad. 2018 Feb 16;8(1).
20. González JR A, Gutiérrez VJ, Guevara VM, Pacheco PL, Mendoza CG. Autodeterminación y control glucémico en adultos con diabetes tipo 2. Health and Addictions/Salud y Drogas. 2020 Jan 31;20(1):95–101.
21. Pineda AI, Velázquez LL, Goycochea RV, Angulo AF, Escobedo PJ. Multimedia education to support management of type 2 diabetes patients. A quasi-experimental study. Cirugía y Cirujanos (English Edition). 2019 Dec 9;86(5).
22. Olga DC, Pereira L, Maricela M, Palay S, Argenis Rodríguez M, Manuel MR, et al. Glycosilated hemoglobin in patients with diabetes mellitus Hospital General Docente "Dr. Vol. 19, MEDISAN. 2015
23. Arévalo BJG, Cevallos PKA, Rodríguez CM. Intervención nutricional en adultos mayores con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glucémico. Revista Cubana de Medicina Militar [Internet]. 2020 Sep 1;49(3). Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0138-65572020000300010](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572020000300010)

24. Hernández AM, Díaz MA, Enríquez GE, Sánchez ME, Hernández NC, Rodríguez BM. Control glucémico en pacientes diabéticos tipo 2 de edad avanzada. Intervención para evitar riesgos. Medicina de Familia SEMERGEN. 2020 Oct;46(7):457–63.
25. ALAD [Internet]. Available from: [https://www.revistaalad.com/guias/5600AX191\\_guias\\_alad\\_2019.pdf](https://www.revistaalad.com/guias/5600AX191_guias_alad_2019.pdf)
26. Bharucha AE, Kudva YC, Prichard DO. Diabetic Gastroparesis. Endocrine Reviews. 2019 Oct 1;40(5):1318–52.
27. Moshiree B, Potter M, Talley NJ. Epidemiology and Pathophysiology of Gastroparesis. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America. 2019 Jan;29(1):1–14.
28. Valdovinos MA, Teutle RA, Sepúlveda J, Baleeiro T, Zsolt I, Gómez JM, et al. Efecto de levosulpirida versus cinitaprida en el control de los síntomas, la calidad de vida y el vaciamiento gástrico en pacientes con gastroparesia diabética. Estudio piloto aleatorizado, doble ciego y a 6 meses de tratamiento. Acta Gastroenterológica Latinoamericana [Internet]. 2017 [cited 2022 May 20];47(4):277–87. Available from: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=199353985006>
29. Aleppo G, Calhoun P, Foster NC, Maahs DM, Shah VN, Miller KM. Reported gastroparesis in adults with type 1 diabetes (T1D) from the T1D Exchange clinic registry. Journal of Diabetes and its Complications. 2017 Dec;31(12):1669–73.
30. Young CF, Moussa M, Shubrook JH. Diabetic Gastroparesis: A Review. Diabetes Spectrum. 2020 Aug 1;33(3):290–7.
31. Shen S, Xu J, Lamm V, Vachaparambil CT, Chen H, Cai Q. Diabetic Gastroparesis and Nondiabetic Gastroparesis. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America. 2019 Jan;29(1):15–25.
32. Petri M, Singh I, Baker C, Underkofler C, Rasouli N. Diabetic gastroparesis: An overview of pathogenesis, clinical presentation and novel therapies, with a focus on ghrelin receptor agonists. Journal of Diabetes and its Complications. 2021 feb;35(2):107733.

33. Sánchez MY, Meixueiro DA, García KR, et al. Prevalencia de síntomas gastrointestinales superiores en pacientes con diabetes mellitus y factores asociados. *Rev Med MD*. 2018;9.10(2):100-105.
34. Shamsavari D, Yu D, Jehangir A, Lu X, Zoll B, Parkman HP. Symptom variability throughout the day in patients with gastroparesis. *Neurogastroenterology & Motility*. 2020 Feb 28;32(2).
35. Homko C, Siraj ES, Parkman HP. The impact of gastroparesis on diabetes control: Patient perceptions. *Journal of Diabetes and its Complications*. 2016 Jul;30(5):826–9.
36. Barney C v, Parra JP, Meza Á L. Volumen 7, número 4, diciembre de 2020 Gastroparesia diabética: revisión corta con viñeta clínica ilustrativa. Actualización y puntos más relevantes para la práctica clínica Diabetic gastroparesis: Short review with illustrative clinical vignette. Updating and most relevant points for clinical practice [Internet]. Available from: <http://revistaendocrino.org/>
37. DOF - Diario Oficial de la Federación [Internet]. dof.gob.mx. [cited 2022 May 20]. Available from: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5168074&fecha=23/11/2010#gsc.tab=0](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5168074&fecha=23/11/2010#gsc.tab=0)
38. Diccionario Mosby de medicina y ciencias de la salud. Madrid: Mosby; 1995.
39. Lizardo MM, Guzmán RM. Niveles de escolaridad y sus factores determinantes : una cuantificación econométrica. *Ciencia y Sociedad*. 1999 Jun 1;24(2):164–97.
40. Fernández PJ. Elementos que consolidan al concepto profesión. Notas para su reflexión Elements that Consolidate the Concept of Profession. Notes for Reflection. Vol. 3, *Revista Electrónica de Investigación Educativa*. 2001.
41. Hernández UF, Álvarez EM, Martínez LG, Junco SV, et al. Polifarmacia en el anciano. Retos y soluciones. *Rev.Med.Electrón*. [Internet]. 2018 dic [citado 2022 mayo 19]; 40(6): 2053-2070. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242018000602053&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242018000602053&lng=es).

42. Esperanza E, Palomares A, Félix Lazcano R, Rafaela A, Lazcano F, Hernández Martínez L, et al. Concentrations of glycosylated haemoglobin A1c in different treatments for diabetes [Internet]. [cited 2022 May 20]. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/quirurgicas/rmq-2014/rmq141d.pdf>
43. Código de Núremberg. Código de Núremberg: Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Com Nac Bioet [Internet]. 1947;1. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INT.L.Cod.Nuremberg.pdf>
44. Informe Belmont. Comisión Nacional para la protección de personas objeto de la experimentación biomédica y de la conducta [Internet]. Disponible en: [https://www.bioeticacs.org/iceb/documentos/informe\\_belmont.pdf](https://www.bioeticacs.org/iceb/documentos/informe_belmont.pdf)
45. Declaración de Helsinki. CONAMED [Internet]. Disponible en: [http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf)
46. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2017. [Internet]. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)
47. Ley General De Salud. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Texto Vigente. Última reforma publicada
48. Mora Romo JF. Adherencia al tratamiento en personas con diabetes mellitus tipo 2 en México: Estudio de metaanálisis. PSIM [Internet]. 1 de abril de 2022 [citado 15 de junio de 2023];12(1):1-20. Disponible en: <https://psicumex.unison.mx/index.php/psicumex/article/view/493>
49. MS Sánchez-Hernández, et al., Impacto de la adherencia a la dieta mediterránea y/o tratamiento farmacológico en el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudio DM2-CUMCYL, Prim. Cuidado diab. (2020), <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2020.06.008>

50. Estudio transversal analítico. SITIO: Clínicas del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), México.
51. Asenjo Alarcón José Ander. Polifarmacia en pacientes con diabetes tipo 2 e hipertensión arterial atendidos en un hospital provincial. Rev. Finlay Internet]. 2022 Dic [citado 2023 Abr 17]; 12 (4): 417-423. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2221-4342022000400417&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-4342022000400417&lng=es). Epub 30-Dic-2022.
52. Velázquez López L, Muñoz Torres AV, Medina Bravo PG, Escobedo de la Peña J. Inadequate diabetes knowledge is associated with poor glycemia control in patients with type 2 diabetes. Aten Primaria. 2023 Mar 30;55(5):102604. doi: 10.1016/j.aprim.2023.102604. Epub ahead of print. PMID: 37002981; PMCID: PMC10070084.
53. Poblano-Verástegui O, Bautista-Morales AC, Acosta-Ruíz O, Gómez-Cortez PM, Saturno-Hernández PJ. Polifarmacia en México: un reto para la calidad en la prescripción. Salud Publica Mex. 2020;62:859-867. <https://doi.org/10.21149/11919>
54. Asgharnezhad M, Joukar F, Fathalipour M, Khosousi M, Hassanipour S, Pourshams A, et al. Gastrointestinal symptoms in patients with diabetes mellitus and non-diabetic: A cross-sectional study in north of Iran. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. 2019 May;13(3):2236–40.

### XIII. ANEXOS

ANEXOS:

ANEXO 1	Dictamen de registro de protocolo
ANEXO 2	Consentimiento informado
ANEXO 3	Cédula de identificación
ANEXO 4	Cuestionario Índice de Síntomas Cardinales de Gastroparesia (GCSI)

XIII.1 Anexo 1. Dictamen de registro de protocolo



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **1408**.  
U MED FAMILIAR NUM 64

Registro COFEPRIS 17 CI 15 104 043  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 15 CEI 003 2018041

FECHA **Lunes, 01 de agosto de 2022**

**Mtra. FATIMA KORINA GAYTAN NUÑEZ**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **GASTROPARESIA EN ADULTOS CON DIAGNOSTICO DE DIABETES TIPO 2 CONTROLADOS vs NO CONTROLADOS** 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 **PROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-1408-031

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

**MARIA ISABEL RAMIREZ MURILLO**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1408

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

### XIII. 2 Anexo 2 Consentimiento informado



**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**

Nombre del estudio:	GASTROPARESIA EN ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES TIPO 2 CONTROLADOS vs NO CONTROLADOS
Patrocinador externo:	No aplica
Lugar y fecha:	Tlalnepantla Estado de México
Número de registro institucional:	R-2022-1408-031
Justificación y objetivo del estudio:	Entre las complicaciones de la diabetes tipo 2 se puede presentar retraso en que el estómago se desocupé, lo cual puede causar molestias como inflamación de la panza, náuseas, vomito, sensación de estar lleno, falta de apetito. La finalidad de este estudio es comparar la presencia de estos síntomas y los niveles de azúcar en sangre
Procedimientos:	Durante su estancia en la UMF 64 a usted se le invitara a pasar a un consultorio de medicina preventiva donde se subirá a una báscula y se le tomará el peso y talla, posteriormente se le aplicará un cuestionario para saber si usted presenta inflamación de la panza, náuseas, vomito, sensación de estar lleno, falta de apetito, este proceso le tomara 20 minutos. Posteriormente con su autorización se consultará en su expediente electrónico los resultados del reporte de los niveles de su azúcar en sangre
Posibles riesgos y molestias:	De acuerdo con el artículo 17 Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Investigación Para La Salud, esta es una investigación con riesgo mínimo, es decir que se realizarán procedimientos comunes que no pondrán en riesgo su vida y/o integridad en este caso el pesar, medir y la aplicación de un cuestionario; sin embargo si usted se siente incómodo durante la aplicación de la encuesta, (incomodidad con las preguntas, sentir pérdida de tiempo) podrá interrumpir el llenado del cuestionario y sus datos no serán utilizados.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Si bien directamente usted no recibirá un beneficio directo tras participar en este estudio, al finalizar el mismo usted podrá conocer si presenta datos inflamación de la panza, náuseas, vomito, estomago inflamado, falta de apetito y con esto ser derivado con su médico familiar.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si usted lo desea, podrá conocer los resultados obtenidos durante el cuestionario, con respecto a la severidad de las molestias que usted puede llegar a presentar como son: inflamación de la panza, náuseas, vomito, sensación de estar lleno, falta de apetito

Participación o retiro: Su participación en esta investigación es de forma voluntaria, por lo que en cualquier momento podrá abandonar el estudio y no se ocuparán sus datos. Si decide no participar en este estudio no se afectará su atención dentro el IMSS.

Privacidad y confidencialidad: En ningún momento se solicitará su nombre, para identificar la encuesta se utilizará un número de folio, solamente se le pedirá su número de seguridad social, el cual solo se ocupará para consultar en su expediente electrónico los resultados del reporte de los niveles de su azúcar en sangre. En caso de que esta investigación sea publicada tampoco se utilizarán sus datos personales.

**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: E. en M.F. Fátima Korina Gaytán Núñez, UMF No198  
Teléfono:5535221206. Correo electrónico: [fatima.gaytan@imss.gob.mx](mailto:fatima.gaytan@imss.gob.mx)

Colaboradores: Moisés Juárez Hernández, Médico Residente Segundo Año Medicina Familiar UMF No. 64, Teléfono:5540442788, Correo electrónico: [merodiacc@gmail.com](mailto:merodiacc@gmail.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)

	Moisés Juárez Hernández Médico Residente Segundo Año Medicina Familiar
_____ 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.

**Clave: 2810-009-013**

### XIII.3 Anexo 3. Cedula de identificación

#### FICHA DE IDENTIFICACIÓN

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

Instrucciones: Lea claramente al sujeto de investigación el siguiente cuestionario donde se identificarán aspectos generales relacionados con la investigación. Para ser llenado por el investigador

NSS: \_\_\_\_\_

1. **Edad:** \_\_\_\_\_ años
2. **Sexo:** 1 Hombre ( ) 2. Mujer ( )
3. **Peso Corporal:** \_\_\_\_\_ kg
4. **Talla:** \_\_\_\_\_ cm
5. **Índice Masa Corporal:** \_\_\_\_\_ kg/m<sup>2</sup>
  1. Normal 18.5-24.9 ( )
  2. Sobrepeso 25 a 29.9 ( )
  3. Obesidad igual o superior a 30 ( )
6. **Control Glucémico: Hemoglobina Glucosilada:**
  1. Controlado 2.5% - 6.9% ( )
  2. No controlado igual o mayor a 7% ( )
7. **Escolaridad :**
  1. Analfabeta ( )
  2. Sabe leer y escribir ( )
  3. Primaria ( )
  4. Secundaria ( )
  5. Bachillerato ( )
  6. Licenciatura ( )
8. **Ocupación:**
  1. Hogar ( )
  2. Empleado(a) ( )
  3. Ayudante General ( )
  4. Actividades administrativas ( )
  5. Obrero ( )
  6. Profesionista ( )
9. **¿Cuántos años tiene de ser portador de diabetes tipo 2? :** \_\_\_\_\_ años
10. **Seleccione el nombre de los medicamentos que toma el sujeto de estudio para tratar su diabetes tipo 2 :**
  1. **Hipoglucemiantes Orales**
    1. Glibenclamida ( )
    2. Metformina ( )
    3. Sitagliptina ( )
    4. Sitagliptina con Metformina ( )
  2. **Insulina**
    5. Insulina acción intermedia NPH ( )
    6. Insulina Glargina ( )
    7. Insulina Lispro/ insulina lisproprotamina ( )
11. **Polifarmacia. Escriba el nombre de otros medicamentos que el sujeto toma :**

1. _____	4. _____
2. _____	5. _____
3. _____	6. _____

  1. **No** polifarmacia de 1 a 4 medicamentos ( )
  2. **Si** polifarmacia de 5 o más medicamentos ( )

### XIII.4 Anexo 4. Cuestionario Índice de Síntomas Cardinales de Gastroparesia (GCSI)

#### INDICE DE SINTOMAS CARDINALES DE GASTROPARESIA (GSCI)

##### Instrucciones:

Con este cuestionario se evaluará la severidad de los síntomas gastrointestinales que usted puede estar presentando. Al contestar no existen preguntas correctas o incorrectas.

Cada pregunta representa un síntoma, favor de colocar un X en el número que mejor describa la intensidad de sus síntomas durante las 2 semanas previas.

En caso de no haber presentado ningún síntoma marque 0, si los síntomas fueron muy leves marque 1, si fueron leves marque 2, si los síntomas fueron moderados marque 3, si los síntomas fueron severos marque 4, en caso de que los síntomas fueron muy severos marque 5. Es importante asegurarse de responder todas las preguntas. Gracias

	Ninguno	Muy leve	Leve	Moderado	Grave	Muy grave
<b>Nausea</b>	0	1	2	3	4	5
<b>Arcadas/ como si fuera vomitar sin llegar a Hacerlo</b>	0	1	2	3	4	5
<b>Vomitar</b>	0	1	2	3	4	5
<b>Sensación de plenitud (sensación de sentirse lleno)</b>	0	1	2	3	4	5
<b>Incapacidad de terminar de comer una cantidad normal de comida</b>	0	1	2	3	4	5
<b>Plenitud posprandial (sentirse muy lleno inmediatamente después de comer)</b>	0	1	2	3	4	5
<b>Pérdida de apetito</b>	0	1	2	3	4	5
<b>Meteorismo/ usted se siente muy inflamado de la panza con necesidad de aflojar su ropa</b>	0	1	2	3	4	5
<b>Distensión abdominal</b>	0	1	2	3	4	5

**TOTAL, DE PUNTOS =**

**LEVE = MENOR A 27 PUNTOS**

**SEVERA= MAYOR A 27 PUNTOS**