



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

:

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



..

TESIS

“GASTROPARESIA DIABÉTICA Y SU SEVERIDAD EN PACIENTES CON DM1 Y DM2 EN ASOCIACIÓN CON DESCONTROL GLUCÉMICO A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO GCSI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1”

PARA OBTENER EL TÍTULO DE POSGRADO EN LA
ESPECIALIDAD DE:

MEDICINA FAMILIAR

P R E S E N T A

DRA. ROSA HILDA GÓMEZ PADILLA

RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DE TERCER AÑO DE LA UNIDAD DE
MEDICINA FAMILIAR NUM 28

ASESOR CLINICO Y METODOLÓGICO

DRA. IVONNE ANALI ROY GARCIA

MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR DE LA UNIDAD DE
MEDICINA FAMILIAR NUM 28

ASESOR CLINICO

DRA. GEORGINA SELENE MORALES GONZALEZ

MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA DEL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NUM 1 “CARLOS MACGREGOR”



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION 3 SUR
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28 “GABRIEL MANCERA”
MÉXICO, D.F.
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN DE TESIS

“GASTROPARESIA DIABÉTICA Y SU SEVERIDAD EN PACIENTES CON DM1 Y DM2 EN ASOCIACIÓN CON DESCONTROL GLUCÉMICO A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO GCSI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1”

Dra. Gloria Mara Pimentel Redondo
Director de la Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera”

Dra. Ivonne Analí Roy García
Profesor Titular de la Especialización de Medicina Familiar UMF No. 28 y
Directora de la Tesis

Dra. Lourdes Gabriela Navarro Susano
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28 “GABRIEL MANCERA”

ASESORES DE TESIS

Asesor clínico y metodológico:

Dra. Ivonne Analí Roy García

Profesor Titular de la Especialización de Medicina Familiar UMF No. 28 y

Directora de la Tesis

Asesor clínico:

Dra. Georgina Selene Morales González

Médico Especialista en Medicina Interna del Hospital General

Regional Núm. 1 “Carlos Macgregor”

AGRADECIMIENTOS

Primeramente agradezco a Dios por permitirme y darme la oportunidad de alcanzar una meta más en mi vida profesional, este logro no sería posible sin contar con sus bendiciones.

A mis padres Juan Francisco y Rosa Aurora, nunca dejare de agradecer a dios por ser mis padres, son mi mayor ejemplo, gracias por brindarme su apoyo infinito, por guiarme aun y en contra de las adversidades para alcanzar mis sueños, este es un logro más que ha sido construido juntos.

A mis hermanos Jorge y Paco, a los que admiro y aún les sigo aprendiendo cada día son mi ejemplo ha seguir, por la fortaleza que tienen en sus corazones para alcanzar sus metas.

A mi esposo Ulises gracias por estar siempre a mi lado, juntos nos hemos caído y aún y ha pesar de las circunstancias juntos nos hemos levantado y con mayor fuerza para seguir luchando por nuestros sueños, porque siempre has sido mi fortaleza, mi plataforma para impulsarme y seguir adelante.

Dra. Ivonne A. Roy admirable en lo profesional y respetable como digna representante de Médico Familiar, gracias por creer en mi y brindarme su apoyo incondicional en todo momento

Dra. Georgina S. Morales gracias por colaborar en este proyecto y permitirme seguir creciendo en el ámbito profesional, es un gran ejemplo ha seguir.

Agradezco a mi institución por excelencia, por brindarme los recursos para mi formación profesional.

Gracias.

DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN

MÉXICO
GOBIERNO DE LA ESTADISTA



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3609
H GRAL REGIONAL NUM 1, D.F. SUR

FECHA 11/09/2014

DRA. GEORGINA SELENE MORALES GONZALEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

GASTROPARESIA DIABÉTICA Y SU SEVERIDAD EN PACIENTES CON DM1 Y DM2 EN ASOCIACIÓN CON DESCONTROL GLUCÉMICO A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO GCSI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de Investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro

R-2014-3609-23

ATENTAMENTE


DR.(A). CARLOS ERNESTO CASTILLO HERRERA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3609

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

RESUMEN

“GASTROPARESIA DIABÉTICA Y SU SEVERIDAD EN PACIENTES CON DM1 Y DM2 EN ASOCIACIÓN CON DESCONTROL GLUCÉMICO A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO GCSI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1”

Gómez-Padilla Rosa Hilda ¹, Roy-García Ivonne Analí ², Morales-González Georgina Morales ³.

¹ Consulta Externa, UMF No. 28 “Gabriel Mancera”, ² Profesor Titular de la Residencia de Medicina Familiar UMF No. 28 “Gabriel Mancera”, ³ Medicina Interna Hospital General Regional No1

ANTECEDENTES

La Gastroparesia diabética se define como el retardo del vaciamiento gástrico en ausencia de obstrucción mecánica del tracto de salida, es una complicación identificada de la Diabetes Mellitus tipo I y Diabetes Mellitus tipo 2 representando el 30% asociada a otras complicaciones como retinopatía, nefropatía y neuropatía periférica. La tasa de hospitalización, consultas y visitas a sala de emergencia ha aumentado. Nueve de cada 10 pacientes con Gastroparesia tienen diabetes Mellitus. Las consecuencias clínicas de la Gastroparesia diabética incluyen inducción de síntomas gastrointestinales, alteración de la absorción de fármacos y pérdida de la estabilización del control de la glucemia. Los síntomas en pacientes diabéticos afectados incluyen náuseas, vómitos, saciedad temprana, plenitud y molestia abdominal. El retraso del vaciamiento gástrico contribuye a un control deficiente de la glucemia debido al aporte impredecible de alimento al duodeno.

OBJETIVO GENERAL:

El objetivo del presente título fue conocer la severidad de los síntomas de Gastroparesia diabética en pacientes portadores de DM1 Y DM2 en asociación con descontrol glucémico a través de la aplicación del instrumento GCSI.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio analítico y correlacional. Se aplicó el cuestionario GCSI (Índice de Síntomas Cardinales de Gastroparesia) es un instrumento original de origen estadounidense, sin embargo se encuentra validado y ha sido aplicado en población mexicana, González Martínez 2012. Cuenta con una consistencia interna de 0.84 y un test-re-test de 0.76.

RESULTADOS.

La población total de 206 pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 del cual el 3% lo representa pacientes con DM1 y el 96.6% con DM2; representa el 68.4% al sexo femenino seguido del 31.6% correspondiente al sexo masculino con edades entre los 61 y 80 años. De estos se obtienen población con adecuado control metabólico con parámetros de control glucémico considerando como indicador glucemia en ayuno menor de 130mg/dl el 64.1% son Controlados y el 35.9% de la población incluida no cumplió el criterio para control glucémico con glucosa mayor de 130mg/dl considerándose descontrolados. La severidad de la Gastroparesia Diabética se clasifica en 6 grados de los cuales de acuerdo a la puntuación obtenida en base a la suma de los síntomas más predominantes se obtendrá que el grado *Ninguno se obtiene 0 puntos, Muy leve 1 punto, Leve 2 puntos, Moderado 3 puntos, Severo 4 puntos y Muy severo 5 puntos*; en base a ello el 60.66% de la población no curso con ningún grado de severidad de Gastroparesia diabética, seguida de 12.14% de la población como grado de severidad muy leve siendo este la más predominante; 4.85 leve, 7.28% moderado, 8.74% severo y 6.31% muy severo. La *plenitud gástrica* es el síntoma más predominante en ambos sexos.

Hay diferencia significativa en las medianas de la severidad de los síntomas y control glucémico, en pacientes descontrolados los puntajes de severidad de Gastroparesia son mayores que en los pacientes controlados con un valor de $p= 0.009$, se utilizó la prueba de U Mann Whitney.

CONCLUSIONES. En pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 el grado de severidad de Gastroparesia diabética es menor entre mayor descontrol glucémico se presente.

La prevalencia de los pacientes con grado de severidad de gastroparesia clasificada en el 12 % de la población como muy leve.

Dicho estudio nos ayuda no solamente a la detección oportuna de Gastroparesia diabética aunado a un adecuado control glucémico, sino además de evitar un mayor número de comorbilidades en asociación a descontrol glucémico en pacientes portadores de DM1 y DM2.

PALABRAS CLAVE. Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2, Severidad de la Gastroparesia Diabética, Índice de Síntomas Cardinales de Gastroparesia (GASTROPARESIS CARDINAL SYMPTOM INDEX –GCSI-), control glucémico.

CONTENIDO

ANTECEDENTES.....	8
MARCO TEÓRICO.....	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
OBJETIVOS.....	17
a) <i>Objetivos específicos, objetivos generales</i>	
JUSTIFICACIÓN.....	18
HIPÓTESIS.....	19
METODOLOGÍA.....	20
a) <i>Tipo de estudio.....</i>	20
b) <i>Población, lugar y tiempo.....</i>	20
c) <i>Tipo y tamaño de la muestra.....</i>	20
d) <i>Criterios de selección.....</i>	21
e) <i>Variables de estudio.....</i>	22
f) <i>Instrumento de medición.....</i>	24
g) <i>Método de recolección de datos.....</i>	25
h) <i>Análisis estadístico.....</i>	25
MANIOBRAS PARA EVITAR SESGOS.....	26
LOGISTICA.....	26
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	27
ASPECTOS BIOÉTICOS.....	27
RESULTADOS.....	28
DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	46
CONCLUSIONES.....	47
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	48
ANEXOS.....	50

ANTECEDENTES.

En 1958, Kassander creó el término *gastroparesis diabeticorum* para describir el proceso de atonía y pérdida del vaciamiento gástrico observado en algunos pacientes diabéticos. Los diferentes métodos radiológicos o gammagráficos demuestran dilatación gástrica, disminución o ausencia de peristalsis, retención prolongada de bario, atonía del bulbo duodenal y retardo del vaciamiento gástrico. Richard McCallum cuestionó el diagnóstico de Gastroparesia diabética. Normalmente los alimentos sólidos inician su paso al duodeno a los 45 minutos de su ingestión. En cambio, en la Gastroparesia hay incremento del tono basal del esfínter pilórico con ausencia de las contracciones gástricas.

La neuropatía es un trastorno común. Su prevalencia es mayor del 2% en la población general y lo padecen 15% de las personas mayores de 40 años. La causa más común de neuropatía es la Diabetes Mellitus. De hecho, la prevalencia de la neuropatía en pacientes con diabetes es de aproximadamente un 30% y hasta el 50% de los diabéticos desarrollará una neuropatía en el curso de su enfermedad. La diabetes puede dañar el sistema nervioso periférico de diversas maneras, pero la presentación más común es la polineuropatía distal simétrica. Sin embargo, la gastroparesia diabética aunque menos reconocida y entendida, tiene un gran impacto sobre la calidad de vida de las personas con diabetes, siendo el objetivo principal de la presente revisión.

La gastroparesia se define como el retardo del vaciamiento gástrico después de la ingesta de alimento estándar en ausencia de obstrucción mecánica del tracto de salida.

Para realizar el diagnóstico de Gastroparesia Diabética existen diversos estudios de laboratorio y gabinete que orientan hacia el mismo, sin embargo ninguno cuenta con 100% de sensibilidad y especificidad.

La medición de la severidad de los síntomas de Gastroparesia es importante para evaluar la efectividad de las terapias en un momento dado. Se han desarrollado algunas escalas de calificación de los síntomas, realizadas por el médico, para evaluar desenlaces en Gastroparesia. El cuestionario más ampliamente utilizado para este propósito es el Índice del Síntoma Cardinal de Gastroparesia, el cual es una escala de síntomas validada en siete centros clínicos en los Estados Unidos y que se correlaciona bien con la calificación de la severidad de los síntomas gástricos por los pacientes y los médicos. El Índice del Síntoma Cardinal de Gastroparesia se compone de tres subescalas, cada una con varios ítems, seleccionadas para medir síntomas importantes relacionados con Gastroparesia: náuseas/vómito (tres ítems), plenitud postprandial/saciedad precoz (cuatro ítems) y distensión abdominal (dos ítems). En este índice, para clasificar la severidad de cada síntoma, se utiliza una escala de respuesta de Likert de seis puntos, en un período de 2 semanas. La puntuación total del Índice del síntoma cardinal de Gastroparesia se obtiene como el promedio de las tres subescalas de síntomas. Las puntuaciones totales están en el rango de 0-5, en donde las más altas reflejan mayor severidad de los síntomas. Usando estos cuestionarios, los investigadores están empezando a clasificar a los pacientes con Gastroparesia en diferentes subgrupos basados en perfiles de síntomas predominantes.

La evaluación de los pacientes con sospecha de gastroparesia diabética incluye control glucémico, historia medicamentosa, incluyendo el uso de agentes anticolinérgicos, bloqueantes ganglionares y consumo de drogas psicotrópicas, existen otros estudios más sofisticados y de alto costo como la gastroduodenoscopia que es útil para excluir obstrucción pilórica, la manometría, para detectar hipomotilidad antral y/o pilorospasmo, la Gamagrafía medición del vaciamiento gástrico y la electrogastrografía sin embargo su rol no ha sido establecido en el diagnóstico o en la decisión de tratamiento.

Para el tratamiento de la Gastroparesia Diabética no existe nada concluyente, motivo por el cual se pretende realizar escala de valoración para ser uso de ella en el primer nivel de atención para una pronta sospecha y tomar medidas de prevención para el desarrollo de dicha complicación en nuestra población mexicana diabética.

MARCO TEÓRICO

DEFINICIÓN.-

De acuerdo con la *American Diabetes Association* (ADA), la diabetes es un grupo de trastornos metabólicos caracterizados por la hiperglucemia resultante de los defectos de la secreción o la acción de la insulina, o ambas. Existen muchos procesos fisiopatogénicos involucrados en su aparición, que varían desde la destrucción autoinmunitaria de las células beta del páncreas hasta alteraciones que conducen a la resistencia a la acción de la insulina. La base de todas las alteraciones metabólicas es la acción deficiente de la insulina sobre los tejidos blanco.¹

La Gastroparesia es una enfermedad neuromuscular gástrica con disfunción motora y sensitiva que origina síntomas abdominales crónicos. Se define como un síndrome caracterizado por retraso del vaciamiento gástrico en ausencia de obstrucción mecánica.²

EPIDEMIOLOGÍA DE LA DIABETES MELLITUS

En nuestro país el número de personas con Diabetes Mellitus varía entre 6.5 y 10 millones de personas según datos de la Federación Mexicana de Diabetes; de éstos 90% tiene Diabetes tipo 2. El país gastó en 2010 más de 778 millones de dólares para el tratamiento de pacientes con Diabetes. Se calcula que 21% de los habitantes entre los 65 y 74 años la padecen y que 13% de la población general tiene intolerancia a la glucosa o prediabetes.³

La prevalencia de la diabetes en México tiene una prevalencia de 10.7% en personas entre 20 y 69 años; en la frontera con los Estados Unidos la prevalencia es de 15%. La Diabetes es la responsable de 13 de cada 100 muertes en el país y el grupo de edad más afectado por estas muertes es entre los 40 y 55 años.³

México es actualmente el segundo lugar en obesidad a nivel mundial y esta es la causa por la que la incidencia de Diabetes se ha incrementado de manera alarmante. Se estima que si no se toman las medidas necesarias para el manejo de la obesidad, nuestro país podría ocupar el séptimo lugar a nivel mundial en países con Diabetes; esto quiere decir 60% de la población con obesidad, intolerancia a la glucosa en 4 millones de habitantes y 12 millones de personas con Diabetes Mellitus tipo 2.³

PANORAMA EPIDEMIOLÓGICO DE LA DIABETES MELLITUS EN EL IMSS.

La Diabetes Mellitus tipo 2 se considera un problema de salud pública a nivel mundial, existen 170 millones de personas afectadas el cual se duplicara para el año 2030. En el caso de México se estima que aumentará de 6.8 millones de afectados a 11.9 millones con un incremento de 175%. La Diabetes Mellitus es la primera causa de muerte a nivel nacional y se estima que la tasa de mortalidad crece 3% cada año, en el IMSS durante el período 2004-2009 la Diabetes Mellitus ha sido la primera causa de muerte con 21,096 defunciones en el año 2011. Ésta consume entre 4.7% y 6.5% del presupuesto para la atención de la salud. El IMSS estimó el gasto médico por componente de atención médica en el año 2009 el cual corresponde a los 3 primeros lugares a la Hipertensión Arterial, la Diabetes Mellitus y la insuficiencia Renal, en un porcentaje de 40, 36 y 13 respectivamente. La Diabetes constituye un reto creciente y trascendente para el IMSS porque durante el 2010, la prevalencia de Diabetes Mellitus fue de 10.5% en la población derechohabiente, ocupa el segundo lugar de demanda de consulta de medicina Familiar y el quinto lugar en la consulta de especialidades. Es primera causa de los dictámenes de invalidez que corresponde el 14.3% del total, con una relación hombre/mujer de 8 a 1 correspondiente al 83 y 17% respectivamente.⁴

La historia natural de la Diabetes Mellitus incluye situaciones que comprometen el control en los pacientes y condiciona la presentación de complicaciones agudas y crónicas. El manejo óptimo incluye una detección oportuna, un diagnóstico temprano y el mantenimiento de un control metabólico

ambulatorio, así como una referencia oportuna a una unidad médica de segundo o tercer nivel de atención cuando esté indicado. Favorecer una educación estructurada del paciente como parte integral de su tratamiento desde el momento de su diagnóstico, para favorecer su auto-cuidado, auto-monitoreo y adherencia terapéutica con la participación de un equipo multidisciplinario.⁵

FACTORES DE RIESGO

- Los factores de riesgo identificados para el desarrollo de diabetes tipo 2 son:
- Parentesco de primer grado con Diabetes Mellitus 2.
- Edad mayor de 45 años.
- Intolerancia a la glucosa.
- Mujeres con historia de Diabetes Gestacional, o producto macrosómico.
- Síndrome de hiperestimulación androgénica y anovulación crónica (síndrome de ovarios poliquísticos).
- Albuminuria.
- Acantosis nigricans.
- Obesidad abdominal: perímetro de la cintura mayor de 80 cm en la mujer y mayor de 90 cm en el hombre.
- Síndrome metabólico.
- Sobrepeso (índice de masa corporal mayor de 25 Kg/m²).
- Hipertensión Arterial.

DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS.-

Se recomienda el escrutinio anual de Diabetes Mellitus con glucemia en ayuno en población con factores de riesgo antes y cada 3 años en pacientes de 45 años como parte de un programa de prevención cardiovascular.^{4,5}

El diagnóstico de DM2 se establece de manera clínica y mediante laboratoriales. Los pacientes pueden referir poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso, pero pueden cursar asintomáticos y tener hiperglucemia. En ocasiones hay síntomas inespecíficos, como mal estado general o bien pueden referir infecciones urinarias, vaginales y periodontales de repetición.^{4,5}

Dentro de los criterios actuales para establecer el diagnóstico de DM2 se encuentran:

- Hb A1C $\geq 6.5\%$, ésta prueba se debe realizar en un laboratorio que utilice un método estandarizado según el National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP), certificado y estandarizado para el Diabetes Control and Complications trial.
- Glucemia en ayunas (GA) ≥ 126 mg/dl (7 mmol/L). El ayuno se define como la no ingesta calórica durante por lo menos 8 horas.
- Glucemia 2 horas postprandial (GP) ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/L) durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG). La prueba debe ser realizada con las indicaciones de la OMS, con una carga de hidratos de carbono equivalente a 75 g glucosa anhidra disuelta en agua.
- Glucemia al azar ≥ 200 mg/dL (11.1 mmol/L) en un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis de hiperglucemia.
- En ausencia de hiperglucemia inequívoca, el resultado debe ser confirmado por repetición de la prueba.⁶

Se ha demostrado que la reducción de la HbA1C a cifras cercanas a 7% reduce las complicaciones microvasculares de la diabetes, y si se logra poco después del diagnóstico de diabetes, ese beneficio a largo plazo también reduce las complicaciones macrovasculares. Por lo tanto, una meta razonable para muchos adultos. El médico familiar podrían perseguir objetivos más estrictos de HbA1C (como 6,5%) para pacientes seleccionados (diabetes de corta duración, expectativa de vida larga, enfermedades cardiovasculares no significativas), siempre que esto se logre sin que presenten hipoglucemias significativas u otros efectos adversos del tratamiento.⁶

La tamización para signos y síntomas de neuropatía autonómica cardiovascular debe instituirse al diagnóstico de DM2 y 5 años después del diagnóstico de DM1. Las manifestaciones clínicas mayores de neuropatía autonómica en diabéticos son la taquicardia en reposo, la intolerancia al ejercicio, la hipotensión ortostática, la constipación, Gastroparesia, disfunción eréctil, deterioro de la función neurovascular y la falla en la respuesta autonómica a la hipoglucemia. Las neuropatías gastrointestinales (enteropatía esofágica, Gastroparesia, constipación, diarrea e incontinencia fecal) son comunes. La constipación es el síntoma más común y a menudo alterna con episodios de diarrea.⁶

PREVALENCIA E INCIDENCIA DE LOS TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD EN PACIENTES DIABÉTICOS PREDIAGNÓSTICO.

No contamos con cifras en relación a la presencia de trastornos de la motilidad gastrointestinal previa al diagnóstico de Diabetes Mellitus; sin embargo, los padecimientos de la motilidad que más se presentan en el paciente diabético a lo largo de la evolución de la enfermedad son la Gastroparesia y la enteropatía intestinal.^{3,6}

Estas complicaciones y sus síntomas son consecuencia de la neuropatía autonómica que compromete el tracto gastrointestinal, la cual altera la motilidad gastrointestinal normal. En el *Diabetes Control and Complication Trial* se comprobó que la neuropatía y otras complicaciones gastrointestinales se asocian al mal control glucémico y no necesariamente al tiempo de evolución de la enfermedad.^{3,6}

GASTROPARESIA DIABÉTICA

En 1958, Kassander creó el término *Gastroparesis diabetorum* para describir el proceso de atonía gástrica que se observó en algunos pacientes diabéticos. Es un síndrome caracterizado por el vaciamiento retardado del estómago en ausencia de una obstrucción mecánica del mismo.^{3,6}

La epidemiología de la Gastroparesia se conoce mal. En un estudio retrospectivo se investigó la proporción de pacientes hospitalizados por Gastroparesia. Se revisó una base de datos de 1994 al 2009; entre estas fechas, el número absoluto de hospitalizaciones pasó de 918 a 16,738 con un aumento significativo de costos y un incremento lineal en admisiones en los servicios de urgencia. Se ha establecido que existe un aumento de las hospitalizaciones y los costos por esta enfermedad en los últimos 15 años.^{2,6}

De 25 a 55% de los pacientes con diabetes tipo 1 y 30% de los pacientes tipo 2 tienen síntomas de Gastroparesia la cual es más común en mujeres. Los pacientes diabéticos en quienes se desarrolla la Gastroparesia suelen tener al menos 10 años de padecer la diabetes y es típico que se acompañe de retinopatía, neuropatías y nefropatía.

La sintomatología de la enfermedad suele ser poco específica; aproximadamente 50% de los pacientes están asintomáticos.

Los síntomas que suelen presentar estos pacientes son saciedad temprana, náusea, vómitos, eructos, distensión postprandial y dolor abdominal alto.

La Gastroparesia diabética puede ocasionar compromiso nutricional, deterioro del control glucémico y una mala calidad de vida, independientemente de otros factores como la edad, el tabaquismo, el etilismo y el tipo de diabetes.^{3,6}

FISIOPATOLOGÍA DE LA GASTROPARESIA DIABÉTICA

En condiciones normales el nervio vago envía impulsos a través de neurotransmisores al músculo liso gástrico para producir la contracción del estómago y propulsar su contenido. El apropiado vaciamiento gástrico depende del equilibrio entre dos fuerzas: propulsivas (tono del fundus, contractilidad del antro, coordinación antroduodeno) y de retención (contracción del píloro). El estómago proximal sirve como

reservorio y el estómago distal como procesador de los alimentos: La naturaleza física, el tamaño de las partículas de alimento, la grasa y el contenido calórico de los alimentos determina la velocidad de vaciamiento. Los líquidos no nutrientes suelen vaciarse rápidamente; pero si los líquidos tienen calorías el vaciamiento es relativamente constante, aproximadamente a 200 kcal/hora. Los sólidos son los que permanecen en el estómago para ser mezclados, las contracciones del antro trasladan las partículas hacia el píloro cerrado; estas partículas salen del estómago cuando tienen un diámetro de aproximadamente 2 mm.^{3,6}

Cuando los alimentos llegan a las distintas partes del tubo digestivo se liberan hormonas reguladoras de la glucosa. El glucagón y las incretinas van a retardar el vaciamiento gástrico para facilitar la digestión y controlar la glucemia postprandial. La hiperglucemia es el principal daño metabólico presente en los pacientes diabéticos; si bien la hiperglucemia y la deficiencia de insulina son consideradas los promotores principales de la neuropatía diabética, el desorden probablemente resulta de complejas interacciones metabólicas, vasculares y neurotróficas las cuales inician el daño crónico de las neuronas con la consiguiente pérdida axonal. Así, los mecanismos fisiológicos normales están alterados no solo por la neuropatía del vago; además hay una reducción importante en el número de neuronas inhibitorias intrínsecas las cuales son muy importantes para la coordinación motora y el número de células marcapasos (células intersticiales de Cajal); también hay alteraciones hormonales como niveles aumentados de glucagón.^{3,6}

El compromiso de actividad mioeléctrica gástrica está disminuido en diabéticos con neuropatía autonómica y esta denervación autonómica se asocia con episodios de taquigastria, durante la cual se inhibe el vaciamiento gástrico acompañado de náuseas y/o vómito. La mayoría de los estudios sugieren a un defecto de inervación por el vago como una de las causas de las anomalías desde la motilidad gastrointestinal.

En los pacientes diabéticos se encuentran comprometidas las fuerzas propulsoras (menor número de contracciones), disminución de la relajación gástrica con incremento en la contractilidad (movimiento retrógrado), incoordinación de la motilidad antroduodenal y movimientos transpilóricos.

Los cambios en el vaciamiento gástrico afectan las contracciones postprandiales de la glucosa en sangre. El retraso en el vaciamiento gástrico contribuye a un control deficiente de la glucemia debido al aporte impredecible del alimento al duodeno; la administración de insulina exógena aunado al vaciamiento retrasado pueden producir hipoglucemia y por el contrario, la aceleración del vaciamiento causa hiperglucemia. Es posible que los problemas en el control de la glucemia sean la primera manifestación de Gastroparesia.

Estos efectos disminuyen el número de bolos que pasan a través del píloro mientras que los movimientos retrógrados producen reflujo del quimo del yeyuno al duodeno, ocasionando así la Gastroparesia.^{3,6}

DIAGNÓSTICO DE GASTROPARESIA DIABÉTICA

Un historial de plenitud temprana, distensión abdominal, náusea, regurgitación con las comidas normalmente lleva a realizar una evaluación completa para determinar la causa de los síntomas. Estos síntomas en un paciente diabético con antecedentes de nefropatía, retinopatía y neuropatía deben hacernos sospechar de una Gastroparesia diabética. En enfermos con Gastroparesia diabética la plenitud y el meteorismo abdominal se deben al retraso en el vaciamiento gástrico, lo que puede originar náusea y molestia abdominal exagerada.^{3,6}

En el examen físico abdominal muestra distensión abdominal y chapoteo gástrico a la auscultación del abdomen; además habrá signos de neuropatía periférica y autonómica. Los pacientes con síntomas de Gastroparesia graves y de larga evolución pueden estar deshidratados y desnutridos.^{3,6}

Los estudios que se deben solicitar para realizar un diagnóstico certero de la Gastroparesia son:

- Endoscopia alta. Se utiliza para excluir una obstrucción mecánica gástrica o enfermedad ulcerosa.
- Serie esofagogastroduodenal suele utilizarse también para excluir la presencia de alguna obstrucción gástrica, sin embargo la retención del bario a las 6 hrs del estudio sugiere Gastroparesia.
- El centellograma. Es la base del diagnóstico de la Gastroparesia debido a que cuantifica el vaciamiento de una comida calórica, se utiliza una vez que se ha descartado una afección mecánica del estómago.
- Electrogastrografía. Registra la actividad mioeléctrica gástrica usando electrodos cutáneos fijos en la pared abdominal sobre el estómago. El 75% de los pacientes con Gastroparesia tiene estas anomalías, la hiperglucemia puede ocasionar disritmias en el paciente diabético. Este estudio se considera un adyuvante de la centellografía.
- Resonancia magnética. Puede medir el vaciamiento y la acomodación gástrica. Es un estudio no invasivo sin radiación, pero se ha limitado su uso principalmente por el costo y el tiempo de interpretación.

TRATAMIENTO DE LA GASTROPARESIA DIABÉTICA

Los principios del tratamiento de la Gastroparesia diabética se basan en corregir las deficiencias de líquidos, electrolitos y nutrientes, corregir los factores de exacerbación y disminuir los síntomas mediante el uso de procinéticos sin embargo este dependerá de la gravedad particular de cada caso considerando la capacidad de respuesta de cada individuo.

Se recomienda una dieta con líquidos o alimentos homogeneizados para suplementar la nutrición por vía oral, especial interés y empeño se debe poner en el control de la glucemia debido a que la hiperglucemia aumentará los síntomas de la Gastroparesia y disminuirá el vaciamiento gástrico. Si no se puede alcanzar una buena reposición del peso hay que intentar la nutrición por sonda nasoyeyunal y si se tolera bien, se deberá colocar una yeyunostomía.^{3,6}

Los pacientes con cuadros graves de Gastroparesia deben ser hospitalizados y manejados con procinéticos intravenosos y en su momento colocación de sonda nasogástrica para aliviar la sintomatología. El tratamiento quirúrgico no se recomienda debido a que los resultados de esta modalidad de tratamiento han sido desalentadores.

REVISIÓN SOBRE EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA GASTROPARESIA DE ACUERDO A LA ASOCIACIÓN AMERICANA DE GASTROENTEROLOGÍA (AGA).

La mayoría de los pacientes con Gastroparesia son mujeres. En una investigación grande, 82% de enfermos gastroparésicos eran femeninos. Las mujeres tienden a mostrar ritmos de vaciamiento más lentos que los varones, en especial durante la última parte del ciclo menstrual (la fase lútea). Se piensa que la progesterona reduce la contractilidad de la musculatura gástrica.

Las consecuencias clínicas de la Gastroparesia diabética incluyen inducción de síntomas gastrointestinales, alteración de la absorción de fármacos y pérdida de la estabilización del control de la glucemia. Los síntomas en pacientes diabéticos afectados incluyen náuseas, vómitos, saciedad temprana, plenitud y molestia abdominal. Al parecer, la presencia de meteorismo y plenitud abdominales se asocia en particular con la magnitud del retraso del vaciamiento. Sin embargo, la gravedad del síntoma no necesariamente se correlaciona bien con el grado de estasis gástrica. Algunos pacientes con síntomas graves pueden tener patrones de vaciamiento casi normales a normales. En estas personas, es posible que los síntomas dispépticos se deban a otras anomalías, que incluyen deterioro de la relajación del

fondo, disritmias de la onda lenta gástrica o hipersensibilidad visceral. Suele utilizarse el término “gastropatía diabética” porque es posible que los síntomas no predigan retrasos del vaciamiento gástrico y las respuestas al tratamiento procinético tal vez no sean consecuencias de un vaciamiento acelerado. Es probable que la Gastroparesia diabética resulte de un deterioro del control neural de la motilidad gástrica, posiblemente a nivel del nervio vago.⁷

GASTROPARESIS CARDINAL SYMPTOM INDEX (GCSI)

Índice de Síntomas Cardinales de Gastroparesia

Instrumento unidimensional autoadministrado, registra la severidad de los síntomas reportados por los pacientes con gastroparesia de acuerdo a los síntomas presentes en las últimas 2 semanas.⁸

El instrumento original es de origen estadounidense, sin embargo se encuentra validado y ha sido aplicado en población mexicana, González Martínez 2012. Cuenta con una consistencia interna de 0.84 y un test-re-test de 0.76.

El instrumento se encuentra conformado por 9 ítems, el cual agrupa a los síntomas de gastroparesia y lo divide en 3 subescalas:

1. Nausea y vómito (3 ítems)
2. Plenitud post-prandial (4 ítems)
3. Meteorismo/Distensión (2 ítems)

La severidad de los síntomas se puntúa en una escala de Likert con un rango del 0 (ningún síntoma) al 5 (Síntomas muy severos).⁸

El puntaje total equivale a la suma del puntaje total de las 3 subescalas dividido entre 3, el cual da los siguientes rangos:

Puntaje	Categoría
0	Ningún síntoma
1	Síntomas muy leves
2	Síntomas leves
3	Síntomas moderados
4	Síntomas severos
5	Síntomas muy severos

ESTRATEGIAS PARA EL MANEJO DE PACIENTES PORTADORES DE GASTROPARESIA DIABÉTICA

Se deben implementar estrategias para mejorar la atención médica, ésta debe estar en sintonía con los componentes del modelo de atención crónica para asegurar la interacción productiva entre un equipo práctico, proactivo, preparado y un paciente informado activo. Las decisiones terapéuticas deben ser oportunas, adaptadas a las preferencias de cada paciente, al pronóstico y las comorbilidades. Se debe emplear un estilo de comunicación centrado en el paciente, que incorpore sus preferencias, evalúe el grado de alfabetización y manejo de la aritmética, y tenga en cuenta las barreras culturales.⁶ La Gastroparesia diabética es un área de investigación importante debido a que los tratamientos actuales son subóptimos en su mayoría, hay mucho por investigar en las terapéuticas existentes y en los tratamientos no farmacológicos. Todo esto para mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

Dentro de las metas de tratamiento es importante mantener adecuado control glucémico como parte de las medidas preventivas al desarrollo de las neuropatías autonómicas dentro de ellas la Gastroparesia Diabética, tomando en cuenta dos aspectos en pacientes críticamente enfermos y en pacientes no críticamente enfermos. Se debe iniciar tratamiento con insulina para la hiperglucemia persistente a partir de un umbral no mayor de 180 mg/dL. Para la mayoría de los pacientes críticamente enfermos y una vez iniciado dicho tratamiento, se recomiendan límites de glucemia entre 140 y 180 mg/dL. Metas más estrictas, como por ejemplo 110 a 140 mg/dL pueden ser apropiadas para pacientes seleccionados

(Pacientes quirúrgicos, pacientes con síndrome coronario agudo y pacientes con nutrición parenteral), siempre y cuando esto se pueda lograr sin hipoglucemias significativas.

Pacientes no críticamente enfermos: No hay pruebas claras para establecer objetivos glucémicos específicos. Si se trata con insulina antes de las comidas, en general, el objetivo es una glucemia <140 mg/dl y <180 mg/dl para la glucemia al azar, siempre y cuando estos objetivos pueden lograrse en forma segura. Para los pacientes estables con estricto control previo de la glucemia, los objetivos pueden ser más estrictos. Para los pacientes con comorbilidades graves, los objetivos pueden ser menos rigurosos.⁶

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En México de 25 a 55% de los pacientes con diabetes tipo 1 y 30% de los pacientes tipo 2 tienen síntomas de Gastroparesia Diabética la cual es más común en mujeres. Los pacientes diabéticos en quienes se desarrolla la Gastroparesia suelen tener al menos 10 años de padecer la diabetes y es típico que se acompañe de retinopatía, neuropatías y nefropatía.

La Gastroparesia diabética puede ocasionar compromiso nutricional, deterioro del control glucémico y una mala calidad de vida.

La sintomatología de la enfermedad suele ser poco específica creando confusión en la detección oportuna con otros padecimientos como Síndrome de intestino irritable y dispepsia.

Los conocimientos disponibles de la Gastroparesia Diabética son insuficientes para dar respuesta al problema y sus posibles alternativas de solución.

De lo anterior citado surge la siguiente pregunta de investigación:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

- ¿Cuál es el índice de severidad de Gastroparesia diabética en pacientes con DM1 Y DM2 mediante la aplicación del instrumento GCSI?
- ¿Cuál es la relación entre la presencia de gastroparesía diabética y control glucémico en pacientes portadores de DM1 Y DM2 mediante la aplicación del instrumento GCSI?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Conocer la severidad de los síntomas de Gastroparesia diabética en pacientes portadores de DM1 Y DM2 a través de la aplicación del instrumento GCSI.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer la relación entre la severidad de Gastroparesia diabética y control glucémico en pacientes portadores de DM1 Y DM2 mediante la aplicación del instrumento GCSI.
- Conocer la sintomatología más predominante entre el sexo femenino y masculino con Gastroparesia diabética a través de la aplicación del instrumento GCSI.

JUSTIFICACIÓN

Se ha comprobado que la Gastroparesia Diabética es desencadenada por hiperglucemias que resultan en alteraciones del sistema nervioso entérico y retraso en el vaciamiento gástrico aún formas leves de la misma pueden contribuir a desencadenar esta complicación.

Al contar con un instrumento con validez, objetividad y confiabilidad conocido como GCSI siglas en inglés “Índice de Síntomas Cardinales de Gastroparesia” se pueden emplear terapias más efectivas para este desorden de acuerdo al grado de severidad que presente el paciente además de tomar medidas preventivas necesarias para evitar descontrol glucémico en pacientes portadores de DM1 y DM2 o en su caso con la detección establecer tratamiento adecuado para cada paciente en tan importante patología que representa el 50% de las complicaciones que nuestra población mexicana portadora de Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 presenta así como el uso indiscriminado de medicamentos generadores de mayor inversión económica.

El presente protocolo se realiza con la finalidad de Conocer la severidad de los síntomas de Gastroparesia diabética en pacientes portadores de DM1 Y DM2 a través de la aplicación del instrumento GCSI siendo parte de las neuropatías autonómicas más frecuentes, una de las complicaciones de la Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 y con ello evitar que se genere mayor derroche económico para el Instituto Mexicano del Seguro Social.

HIPÓTESIS

H1: En paciente con DM1 y DM2 descontrolados cursarán con Gastroparesia diabética donde la severidad de los síntomas es mayor.

H0: En pacientes descontrolados portadores de DM1 y DM2 con Gastroparesia diabética los síntomas no son graves.

METODOLOGÍA

a) TIPO DE ESTUDIO.

- Analítico.
- Correlacional: Identificar relación entre Gastroparesia diabética y Control glucémico además de prevalencia entre sexo masculino y femenino con identificación de mayor afección de acuerdo al tipo de diabetes mellitus.

b) POBLACIÓN, LUGAR Y TIEMPO.

Pacientes con diagnóstico de Gastroparesia diabética portadores de DM1 y DM2 adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No 28 del Instituto Mexicano del Seguro Social y que además fueron referidos al servicio de Gastroenterología del Hospital General de Zona N°1 “Carlos Macgregor”.

Durante el Período de Enero a diciembre del año 2014.

c) TIPO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

- Tamaño de la muestra: □

$$n = \frac{z^2 pq N}{(N-1)e^2 + z^2 pq}$$

n= tamaño de muestra requerido

N= tamaño de la población = 11,313

Z²=nivel de fiabilidad al 95% (estándar 1.96)

p= proporción o prevalencia de 37%

q=1-p

e= margen de error (estándar 0.05)

$$n = \frac{(3.84) (0.19) (0.81) (11,313)}{(11,313-1)(0.0025) + (3.84) (0.19) (0.81)}$$

$$= \frac{6,685.71}{28.28 + 0.59} = 231.57 \text{ (Valor de } e=0.05)$$

Total del tamaño de la muestra de 231 pacientes.

d) CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Pacientes portadores de Gastroparesia Diabética que manifiesten saciedad temprana, náuseas, vómitos, meteorismo y molestia abdominal de acuerdo a los criterios de la Asociación Americana de Gastroenterología con Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 derecho habientes al IMSS que sean mayores de 18 años y menores de 80 años.
- Pacientes con diagnóstico de Gastroparesia Diabética adscritos a la UMF N°28 “Gabriel Mancera” quienes han sido referidos al HGZ N°1 “Carlos Macgregor” al servicio de Gastroenterología para su seguimiento.
- Pacientes del sexo femenino y masculino con Gastroparesia Diabética y Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 que sepan leer y escribir que acepten firmar la carta de consentimiento informado.
- Pacientes con Gastroparesia Diabética que tengan registro de Glucosa de por lo menos los últimos 3 meses y que cuenten con expediente clínico.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes portadores de Síndrome de intestino irritable, hernia hiatal, Enfermedad por reflujo gastroesofágico, gastroenteritis infecciosas, diverticulosis, poliposis intestinal, resección intestinal u otra patología gastrointestinal anatómica.
- Pacientes con diagnóstico de intolerancia a la glucosa.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- Pacientes que no llenen en su totalidad la encuesta de datos sociodemográficos o instrumento GCSI.

e) **VARIABLES DE ESTUDIO.**

1.- **SEVERIDAD DE GASTROPARESIA DIABÉTICA.**

- **Definición conceptual:** Es un síndrome caracterizado por el vaciamiento retardado del estómago en ausencia de una obstrucción mecánica que se caracteriza de acuerdo al grado del desarrollo de la sintomatología clínica de pacientes que cuentan con el diagnóstico de Gastroparesia Diabética.⁴
- **Definición operacional:** Calificación obtenida a través del instrumento de medición modificado al español en base al índice de síntomas cardinales de Gastroparesia (GCSI).

El instrumento se encuentra conformado por 9 ítems, el cual agrupa a los síntomas de Gastroparesia y lo divide en 3 subescalas:

1. Nausea y vómito (3 ítems)
2. Plenitud post-prandial (4 ítems)
3. Meteorismo/Distensión (2 ítems)

El puntaje total equivale a la suma del puntaje total de las 3 subescalas dividido entre 3, el cual da los siguientes rangos:

Puntaje	Categoría
0	Ningún síntoma
1	Síntomas muy leves
2	Síntomas leves
3	Síntomas moderados
4	Síntomas severos
5	Síntomas muy severos

- Tipo de Variable: Cuantitativa que se convertirá en cualitativa categórica.

2.- **DESCONTROL GLUCÉMICO.**

- **Definición conceptual:** Pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 y tipo 2 que cuentan con cifras elevadas de glucemia de los últimos 3 meses de su evolución.⁶
- **Definición operacional:** Resultado de laboratorio registrado en el expediente clínico, con valores de referencia: glucemia >140 mg/dl. ⁶
- Tipo de Variable: Cuantitativa.

VARIABLE DEPENDIENTE	VARIABLE INDEPENDIENTE
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Severidad de Gastroparesia Diabética. <p>Será medida como el efecto de la Diabetes Mellitus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Control Glucémico. <p>Glucemia <140 mg/dl en pacientes que cuenten con el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2.</p>

COVARIABLES DEL ESTUDIO.

<u>Variable</u>	<u>Definición conceptual</u>	<u>Definición operacional</u>	<u>Escala de medición</u>	<u>Codificación de datos</u>
<u>EDAD</u>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la actualidad.	Se obtendrá por medio del interrogatorio del sujeto y se registrará en años cumplidos.	<u>Cuantitativa</u>	<u>1=18-20</u> <u>2=21-40</u> <u>3=41-60</u> <u>4=61-70</u>
<u>SEXO</u>	Diferencia física y constitutiva del hombre y de la mujer.	Se clasificará en masculino o femenino	<u>Cualitativa/Nominal</u> <u>Dicotómica</u>	<u>1=Femenino</u> <u>2=Masculino</u>
<u>ESCOLARIDAD</u>	Grado de estudio más alto aprobado por la población de 5 y más años de edad en cualquiera de los niveles del Sistema Educativo Nacional o su equivalente en el caso de estudios en el extranjero.	Los niveles son: Sin educación oficial pero sabe leer y escribir, primaria, secundaria, preparatoria o bachillerato, normal básica, carrera técnica o comercial, Licenciatura y posgrado.	<u>Cualitativa ordinal</u>	<u>1=Sabe leer y escribir</u> <u>2=Primaria</u> <u>3=Secundaria</u> <u>4=Preparatoria</u> <u>5=Carrera técnica</u> <u>6=Licenciatura</u> <u>7=Posgrado</u>
<u>AÑOS DE DIAGNOSTICO DE DIABETES MELLITUS</u>	El tiempo transcurrido en años en el que el paciente recuerde haber sido diagnosticado definitivamente como portador de Diabetes Mellitus.	Se obtendrá mediante el interrogatorio del paciente que mencione tener con la enfermedad.	<u>Cuantitativa</u> <u>Discreta</u>	<u>1=0-5 años</u> <u>2=6-10 años</u> <u>3=11-15 años</u> <u>4=+15 años</u>
<u>GLUCEMIA EN AYUNO</u>	Es el resultado neto de la afluencia de glucosa superior al flujo de salida de glucosa desde el compartimiento del plasma.	Se obtendrá mediante una muestra de sangre venosa en pacientes con ayuno mínimo de 8hrs, para fines de este estudio y de acuerdo a la NOM 015-SSA-2010, los valores de control son 70-130mg/Dl.	<u>Cuantitativa</u>	<u>Valor de glucemia en ayuno</u>
<u>COMORBILIDADES</u>	Enfermedades adicionales que padezcan los pacientes, con diagnóstico ya confirmado y que no sean complicaciones propias de la Diabetes Mellitus.	Se obtendrá a través del interrogatorio del paciente, mismo que será registrado en la hoja de datos sociodemográficos.	<u>Nominal</u>	<u>1=Hipertensión arterial sistémica</u> <u>2=Enfermedades autoinmunes</u> <u>3=Cáncer</u> <u>4=Dislipidemia</u> <u>Hipercolesterolemia,</u> <u>Hipertrigliceridemia</u> <u>5=Enfermedades digestivas:</u> <u>Colitis, gastritis, dispepsia, reflujo</u> <u>6=Enfermedades respiratorias:</u> <u>Asma, Enfermedad pulmonar</u> <u>obstructiva crónica</u> <u>7=Hipotiroidismo.</u> <u>8=Otras</u>

f) INSTRUMENTO DE MEDICIÓN.

Se cuenta con el instrumento de Índice de Síntomas Cardinales de Gastroparesia conocido por sus siglas en inglés “GCSI” (Gastroparesis cardinal symptom index) siendo unidimensional autoadministrado, registra la severidad de los síntomas reportados por los pacientes con Gastroparesia de acuerdo a los síntomas presentes en las últimas 2 semanas.

El instrumento original es de origen estadounidense, sin embargo se encuentra validado y ha sido aplicado en población mexicana, González Martínez 2012.

Cuenta con una consistencia interna de 0.84 y un test-re-test de 0.76.

El instrumento se encuentra conformado por 9 ítems, el cual agrupa a los síntomas de Gastroparesia y lo divide en 3 subescalas:

1. Nausea y vómito (3 ítems)
2. Plenitud post-prandial (4 ítems)
3. Meteorismo/Distensión (2 ítems)

La severidad de los síntomas se puntúa en una escala de Likert con un rango del 0 (ningún síntoma) al 5 (Síntomas muy severos).

El puntaje total equivale a la suma del puntaje total de las 3 subescalas dividido entre 3, el cual da los siguientes rangos:

Puntaje	Categoría
0	Ningún síntoma
1	Síntomas muy leves
2	Síntomas leves
3	Síntomas moderados
4	Síntomas severos
5	Síntomas muy severos

Se anexará apartado para anotar última glucemia de los últimos 3 meses e identificar la asociación con descontrol glucémico de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 y 2.

g) MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

El estudio se llevó a cabo en el Hospital General Regional N°1 del Instituto Mexicano del Seguro Social en el área de Gastroenterología, ubicado en esquina con calle Gabriel Mancera número y Xola, Colonia del Valle, Delegación Benito Juárez, México, Distrito Federal referidos de la Unidad de Medicina Familiar N°28 ubicada en calle Gabriel Mancera N°800 esquina San Borja, Colonia del Valle, Delegación Benito Juárez, México, Distrito Federal.

Para realizar este estudio, se contó con la aprobación del Comité local de Investigación en Salud.

La investigadora funcionó como mediadora para la explicación de la dinámica a realizar.

El cuestionario es de auto aplicación, se realizó en la sala de espera de dicho nosocomio con duración máxima de la realización de 10 minutos. La recolección de datos se llevará a cabo mediante la aplicación del instrumento de medición (anexo 2) a los pacientes diabéticos derechohabientes a la UMF 28 de ambos turnos laborales y que cumplieron con los requisitos de inclusión de este estudio, previo consentimiento de participación voluntaria y manteniendo la confidencialidad de sus datos. Los datos bioquímicos se recabarán mediante base de datos del servicio de laboratorio.

h) ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA. Se utilizó medidas de tendencial central y de desviación estándar para las variables como: edad, tiempo de evolución de la DM2, glucemia en ayuno, o cualquier otra variable cuantitativa con distribución normal. Se realizó medidas de frecuencia y proporciones en las variables cualitativas tales como sexo, escolaridad, severidad de la gastroparesía diabética y control glucémico.

ESTADÍSTICA INFERENCIAL. Para identificar la asociación entre el control-descontrol glucémico y la severidad de la gastroparesía diabética se realizó la prueba de χ^2 de tendencia y se consideró una asociación significativa si esta tiene un valor de $p < 0.05$.

MANIOBRAS PARA EVITAR SESGOS.

El instrumento en evaluación se aplicó de forma individual a los pacientes diabéticos participantes. No se influyó en la respuesta. Si el participante tuvo alguna duda acerca del instrumento se le otorgó asesoría.

LOGÍSTICA.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

RECURSOS HUMANOS

- La investigadora: Misma que recolectará los datos aplicando el instrumento.
- Pacientes adscritos a la UMF No28 con DM1 y DM2 portadores de Gastroparesia Diabética.

RECURSOS FÍSICOS

- Unidad de Medicina Familiar No 28 Gabriel Mancera del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Hospital General Regional N°1 “Carlos Macgregor”
- Sala de espera de la Hospital General Regional N°1 “Carlos Macgregor” servicio de Gastroenterología.

RECURSOS MATERIALES

- Instrumento de medición: Índice de Síntomas Cardinales de Gastroparesia (GCSI).
- Computadora: Recopilación de estudios bioquímicos y expediente electrónico.
- Escritorio.
- Bolígrafos.
- Fotocopias.
- Carnet de Afiliación.

FINANCIAMIENTO

El financiamiento será cubierto por la investigadora, autora del protocolo de estudio.

ASPECTOS BIOÉTICOS

La presente Tesis no desobedece:

- a) A las recomendaciones contenidas en la **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial**, enmendada en la 52ª Asamblea General Mundial celebrada en Edimburgo, Escocia, Octubre 2000, que guía a los médicos en la investigación biomédica, donde participan seres humanos. Donde la Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.⁸
- b) La **Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial**, vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente” y el **Código internacional de Ética Médica** afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.⁹
- c) **El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud en México.**

Esta Tesis cumple con las normas establecidas en el reglamento de la Ley General de Salud, México, publicado en el diario Oficial de la Federación el 7 de Febrero de 1987. De acuerdo con el reglamento, esta investigación se clasifica como de riesgo 1 (investigación sin riesgo) según lo dictado en el Título segundo Capítulo 1, Artículo 17: “Investigación sin riesgo son aquellos en los que no se realiza alguna intervención o modificación intencionada de las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros”.¹¹

Se solicitó la autorización para la participación voluntaria de cada uno de los pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 con Gastroparesia Diabética firmándose la carta de consentimiento informado en caso de aceptar ser parte de este estudio de investigación. Consentimiento informado. Ver anexo 1.

Riesgos y medidas de Seguridad para cada uno de los participantes del estudio.

El estudio es correlacional por lo que no implicó riesgos para los participantes.

Medidas de Seguridad para la Investigadora.

Se inició la investigación una vez contando con el apoyo y aceptación del protocolo de estudio por la profesora Titular de la especialidad de Medicina Familiar N° 28 Gabriel Mancera y en compromiso con el asesor clínico de esta Tesis.

RESULTADOS

La población incluida para este estudio fue de 231 pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1 y diabetes mellitus tipo 2 adscritos en la UMF No. 28 del IMSS de 18 a 80 años de edad de ambos sexos, en el turno matutino y vespertino, los datos se recabaron con la aplicación del instrumento GCSI que fue llenada en su totalidad.

VARIABLE EDAD EN AÑOS

La variable es edad en años, la media de la población es de 66.96 años, con una desviación estándar de 11.69, con una mediana de 70 años y un rango de 19-80 años de edad.

Se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov, demostrándose que la variable edad tiene libre distribución, es decir no sigue las características de la campana de Gaus.

Tabla No 1				
DESCRIPTIVOS				
			Estadístico	Error estándar
Edad (años)	Media		66.95	0.810
	Intervalo de confianza para la media	Límite inferior	65.35	
		Límite superior	68.55	
	Mediana		70.00	
	Desviación estándar		11.629	
	Mínimo		19	
	Máximo		80	

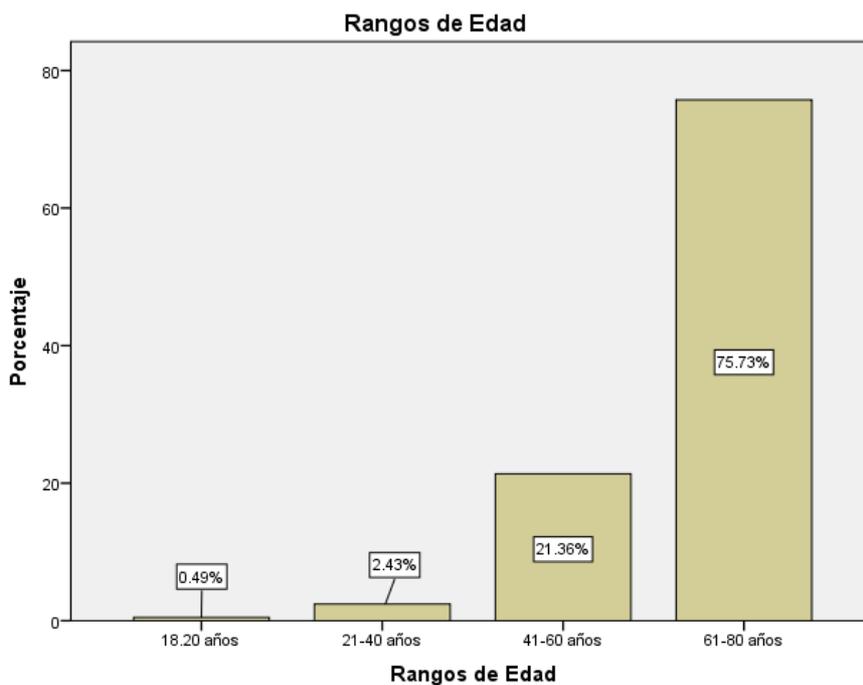
VARIABLE RANGO DE EDAD

El rango de edad para la variable edad que se encontró en el total de la muestra fue de 19-80 años, con una media de 66.96.

El grupo de edad más frecuente fue el que correspondió al rango de edad de 61-80 años que representó el 75.7% del total de la población, seguido por el rango de edad de 41-60 años con un 21.4% de la población.

Tabla No 2			
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	18.20 años	1	0.5
	21-40 años	5	2.4
	41-60 años	44	21.4
	61-80 años	156	75.7
	Total	206	100.0

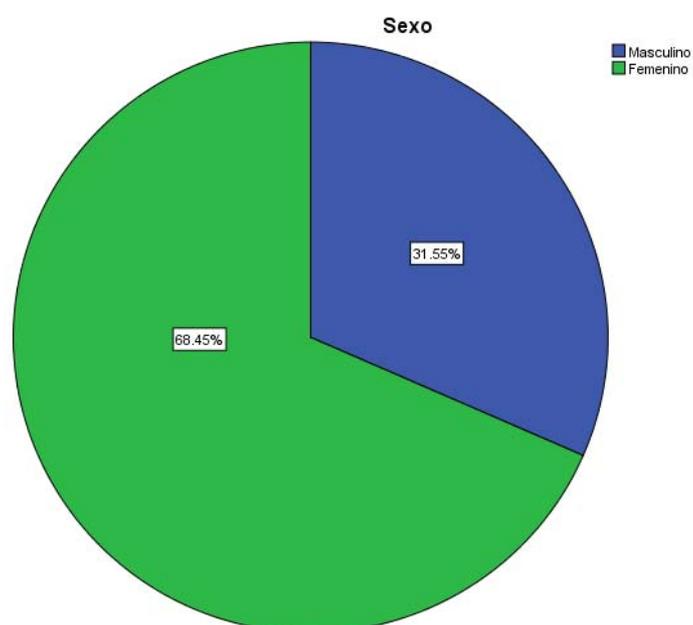
Gráfica No 1



VARIABLE SEXO

De acuerdo a resultados obtenidos en un 68.4% de la población total la representa el sexo femenino seguido del 31.6% correspondiente al sexo masculino.

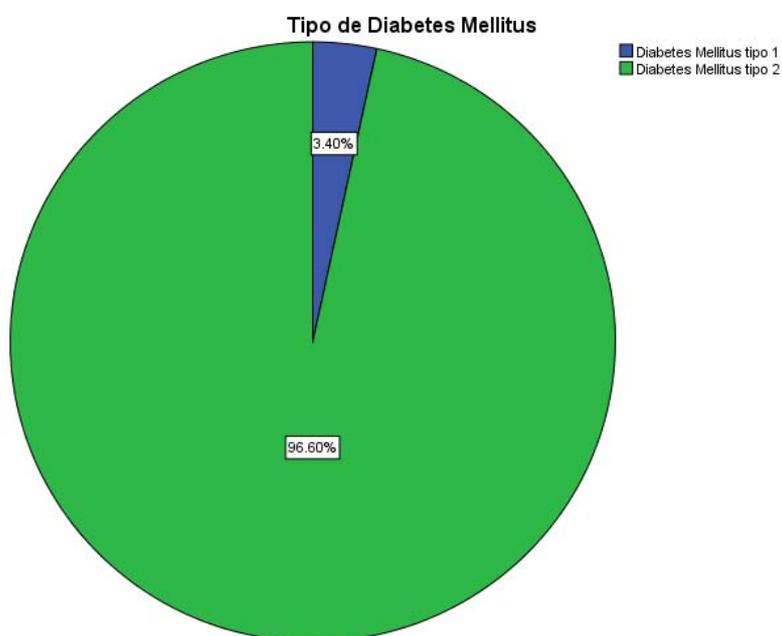
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Masculino	65	31.6
	Femenino	141	68.4
	Total	206	100.0



VARIABLE TIPO DE DIABETES MELLITUS

Tabla No 4			
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Diabetes Mellitus tipo 1	7	3.4
	Diabetes Mellitus tipo 2	199	96.6
	Total	206	100.0

En el total de la muestra solo el 3.4% presento DM1, siendo la DM2 el tipo más frecuente con un 96.6% de los casos.



VARIABLE GLUCEMIA

La media de glucemia es de 141.17, Desviación Estándar 66.426, Mediana de 66.42 Se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov, demostrándose que la variable edad tiene libre distribución.

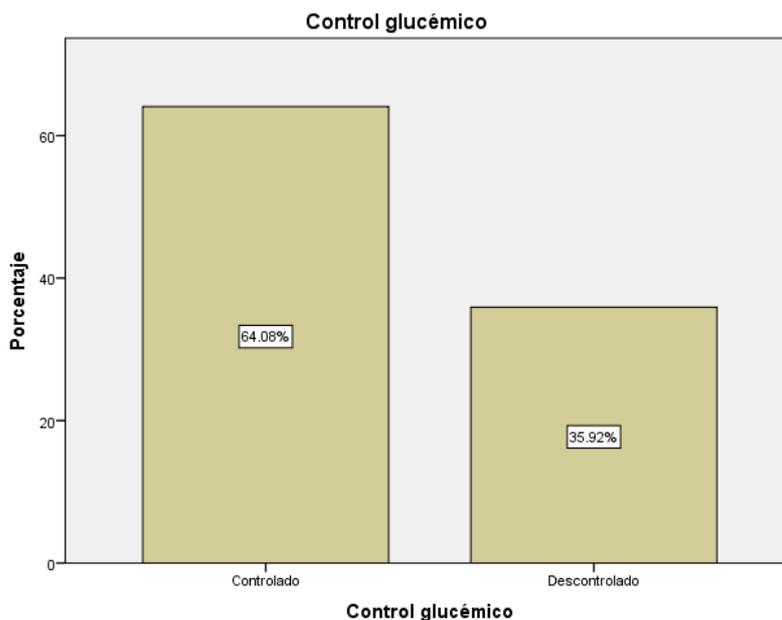
Tabla No 5		Estadístico	Error estándar	
Valor de glucemia (mg/dl)	Media	141.17	4.628	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	132.04	
		Límite superior	150.29	
	Mediana	120.00		
	Desviación estándar	66.426		
	Mínimo	50		
	Máximo	528		
	Rango	478		

VARIABLE CONTROL GLUCÉMICO

Del total de la población con DM1 que representa 3% y DM2 con 96.6%, de estos se obtienen población con adecuado control metabólico con parámetros de control glucémico considerando como indicador glucemia en ayuno menor de 130mg/dl el 64.1% son Controlados y el 35.9% de la población incluida no cumplió el criterio para control glucémico con glucosa mayor de 130mg/dl considerándose descontrolados.

Tabla No 6					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Controlado	132	64.1	64.1	64.1
	Descontrolado	74	35.9	35.9	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Gráfica No 2



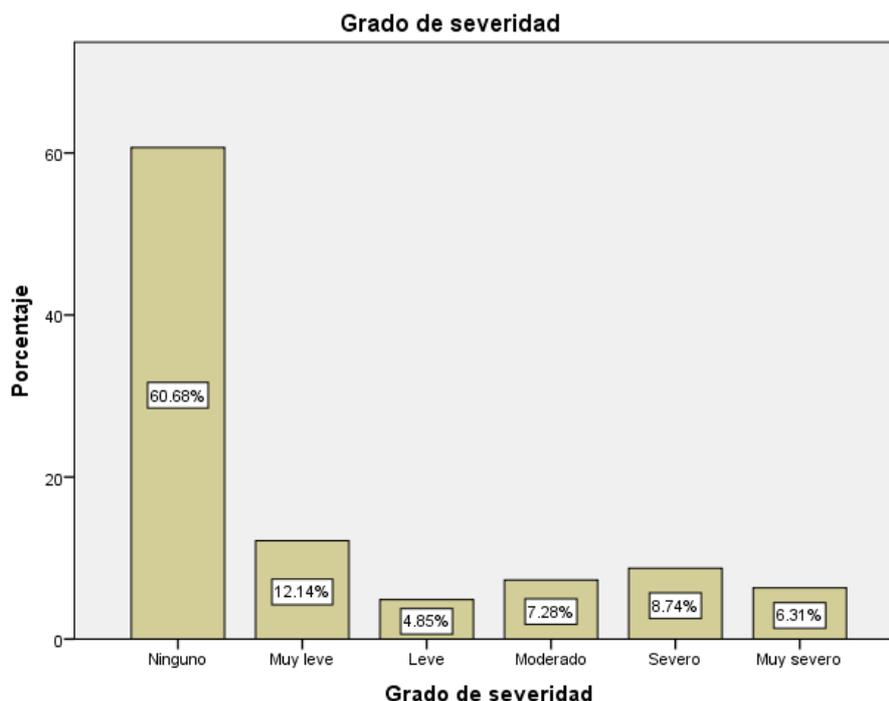
La media de glucosa en hombres y mujeres en base a la población con mayor prevalencia en rangos de edad entre 61 y 80 años de edad es de 185mg/dl.

Grupo de edad	Media de glucemia
1. 18-20 años	135 mg/dl
2. 21-40 años	145 mg/dl
3. 41-60 años	190 mg/dl
4. 61-80 años	185mg/dl

VARIABLE GRADO DE SEVERIDAD DE GASTROPARESIA

La severidad de la Gastroparesia Diabética se clasifica en 6 grados de los cuales de acuerdo a la puntuación obtenida en base a la suma de los síntomas más predominantes se obtendrá que el grado *Ninguno se obtiene 0 puntos, Muy leve 1 punto, Leve 2 puntos, Moderado 3 puntos, Severo 4 puntos y Muy severo 5 puntos*; en base a ello el 60.66% de la población no curso con ningún grado de severidad de Gastroparesia diabética, seguida de 12.14% de la población como grado de severidad muy leve siendo este la más predominante; 4.85% leve, 7.28% moderado, 8.74% severo y 6.31% muy severo.

Gráfica No 3



PRUEBA DE HIPÓTESIS

Hay diferencia significativa en las medianas de la severidad de los síntomas y control glucémico, en pacientes descontrolados los puntajes de severidad de Gastroparesia son mayores que en los pacientes controlados con un valor de $p= 0.009$, se utilizó la prueba de U Mann Whitney.

DISTRIBUCIÓN PARA CADA UNO DE LOS SINTOMAS

En base a la encuesta GCSI para la detección de la severidad de gastroparesia diabética que se encuentra constituida por 3 subescalas “Subescala náuseas y vómito”, “Subescala plenitud postprandial” y “Subescala meteorismo y distensión abdominal” encontramos que el síntoma más frecuente fue Plenitud gástrica.

SUBESCALA NÁUSEA Y VÓMITO

1) NÁUSEAS

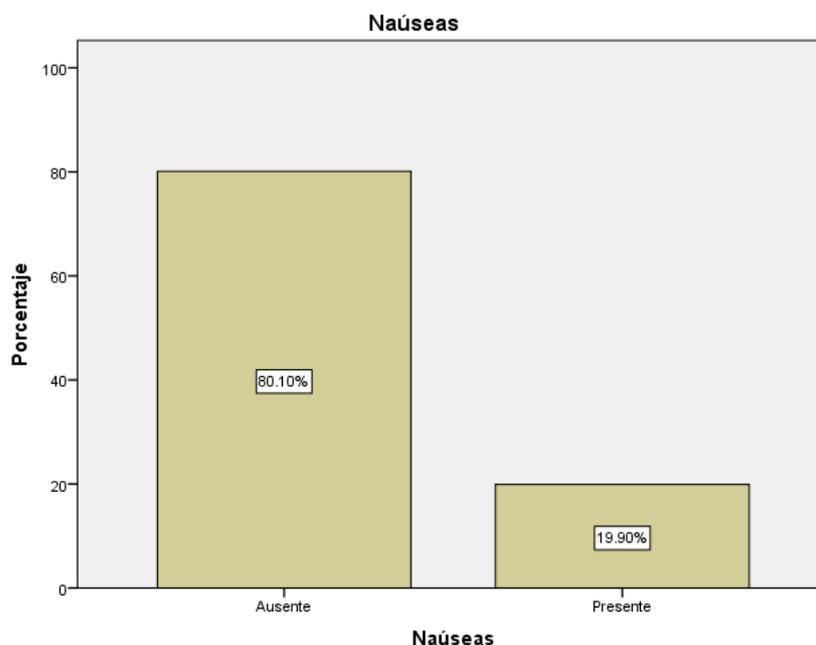
En base a la subescala náusea y vómito encontramos que en el rubro de náuseas, éste se encuentra presente en el 19.90% de los pacientes en comparación con el 80.10% en la cual no se presenta.

Tabla No 7

NAÚSEAS			
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Ausente	165	80.1
	Presente	41	19.9
	Total	206	100.0

En base a los resultados obtenidos las náuseas representa el mayor porcentaje de la sintomatología más predominante en la primer subescala, enseguida arqueos con un 8% y vómito con 2%.

Gráfica No 4



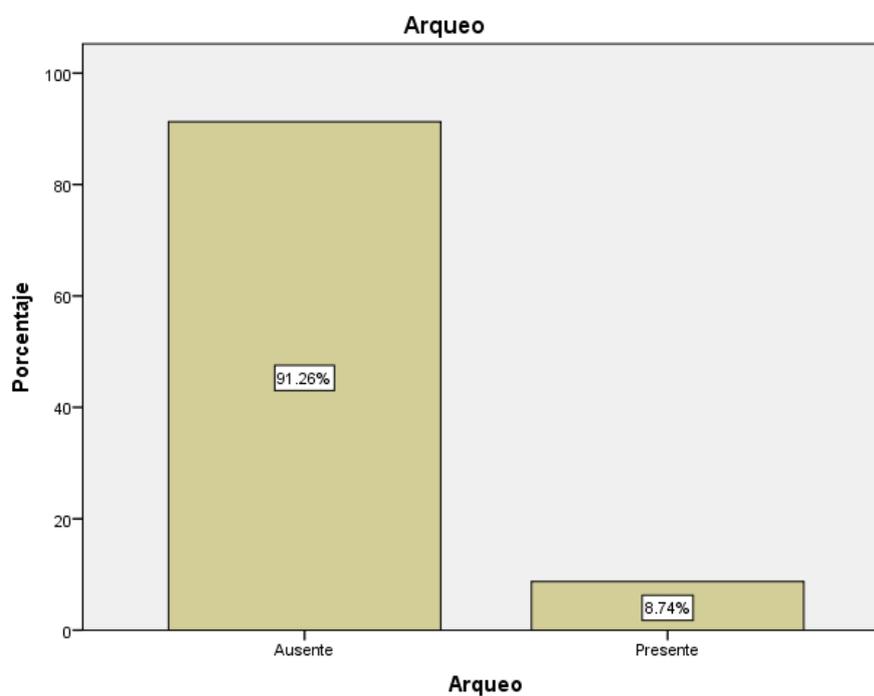
2) ARQUEO

En base a la subescala náusea y vómito encontramos que en el rubro de arqueo, éste se encuentra presente en el 8.74% de los pacientes en comparación con el 91.26% en la cual no se presenta.

Tabla No 8

ARQUEO			
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Ausente	188	91.3
	Presente	18	8.7
	Total	206	100.0

Gráfica No 5



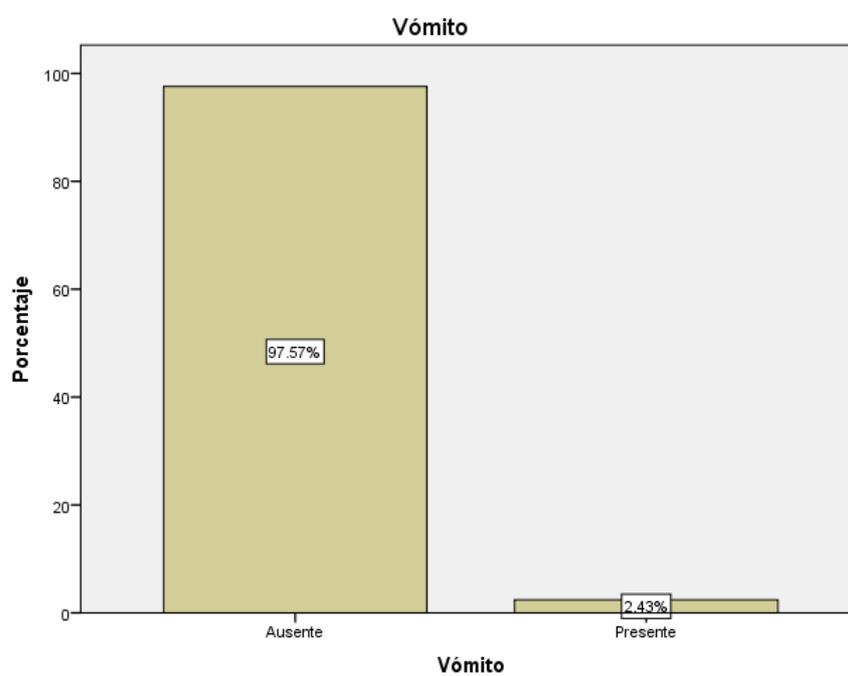
3) VÓMITO

En base a la subescala náusea y vómito encontramos que en el rubro de vómito, éste se encuentra presente en el 2.4% de los pacientes en comparación con el 97.5% en la cual no se presenta.

Tabla No 9

VÓMITO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ausente	201	97.6	97.6	97.6
	Presente	5	2.4	2.4	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Gráfica No 6



SUBESCALA PLENITUD POSTPRANDIAL

En esta subescala se valora la siguiente sintomatología:

Plenitud gástrica, no es capaz de terminar su porción normal de alimentos, saciedad temprana y pérdida de apetito.

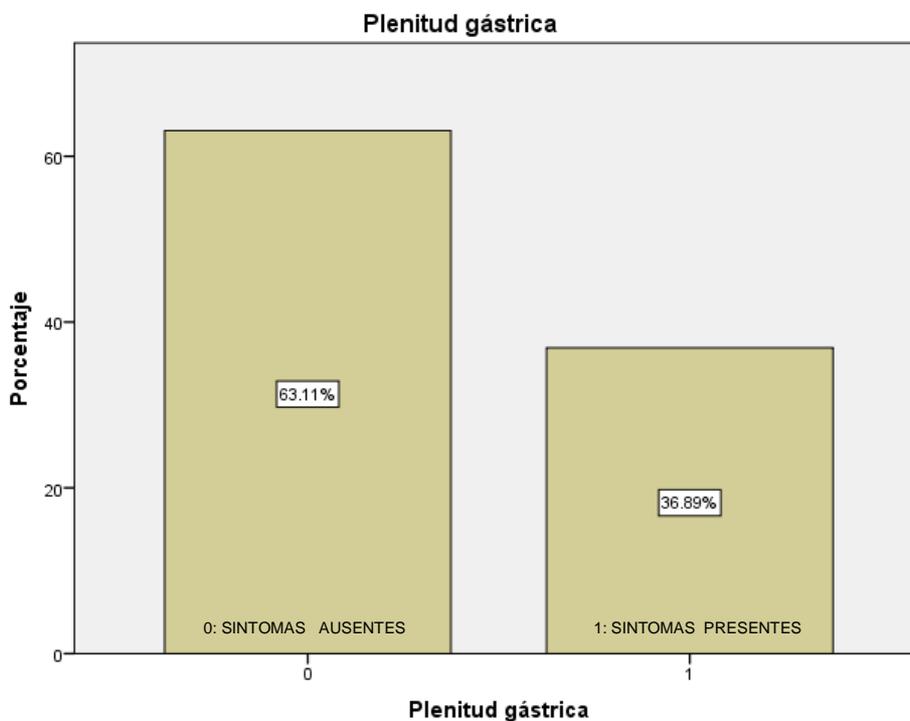
4) PLENITUD GÁSTRICA

Plenitud gástrica representa el síntoma más predominante en esta subescala con un 36.89% de 76 pacientes de la población total que representa 206, seguida de saciedad temprana que corresponde al 27%.

Tabla No 10

PLENITUD GÁSTRICA					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ausente	130	63.1	63.1	63.1
	Presente	76	36.9	36.9	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Gráfica No 7



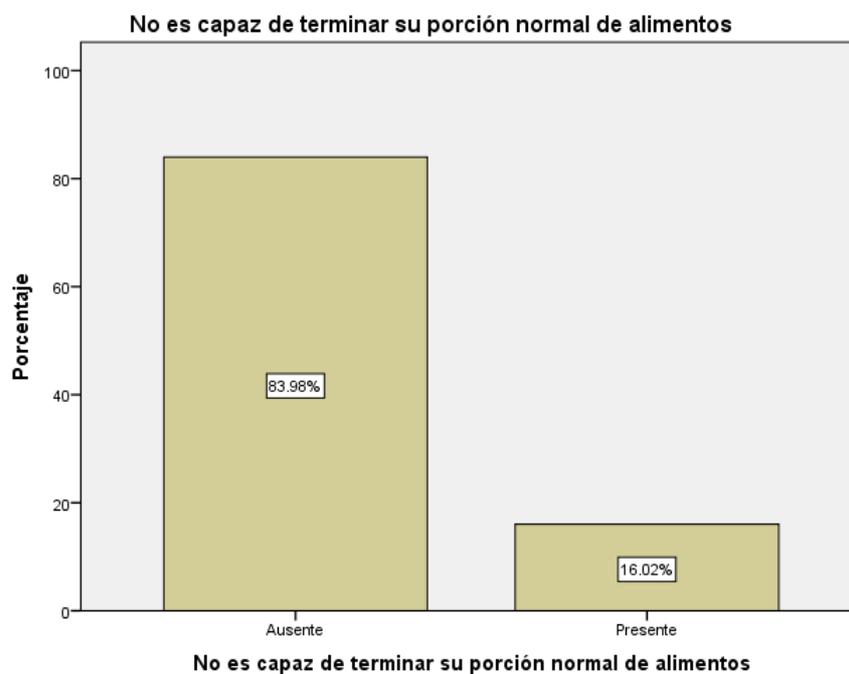
5) NO ES CAPAZ DE TERMINAR SU PORCIÓN NORMAL DE ALIMENTOS

El síntoma No es capaz de terminar su porción normal de alimentos representa un 16% de la sintomatología presente en Gastroparesia diabética.

Tabla No 11

NO ES CAPAZ DE TERMINAR SU PORCIÓN NORMAL DE ALIMENTOS					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ausente	173	84.0	84.0	84.0
	Presente	33	16.0	16.0	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Gráfica No 8



6) SACIEDAD TEMPRANA

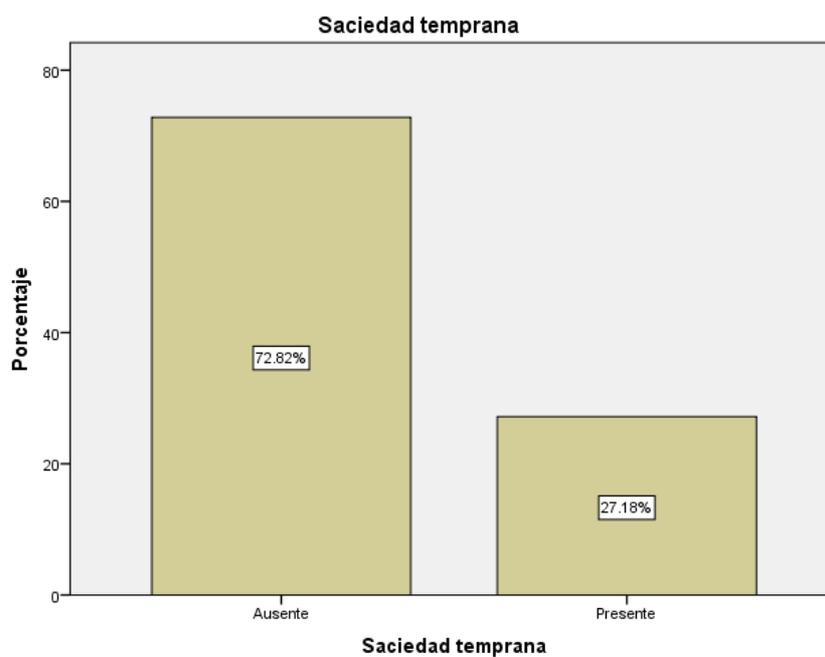
El síntoma saciedad temprana representa el 27% de la sintomatología presente en Gastroparesia diabética, presente en 56 pacientes de la población total de 206.

El síntoma de plenitud postprandial ocupa el síntoma más predominante en la subescala de náuseas y vómito enseguida saciedad temprana.

Tabla No 12

SACIEDAD TEMPRANA					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ausente	150	72.8	72.8	72.8
	Presente	56	27.2	27.2	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Gráfica No 9



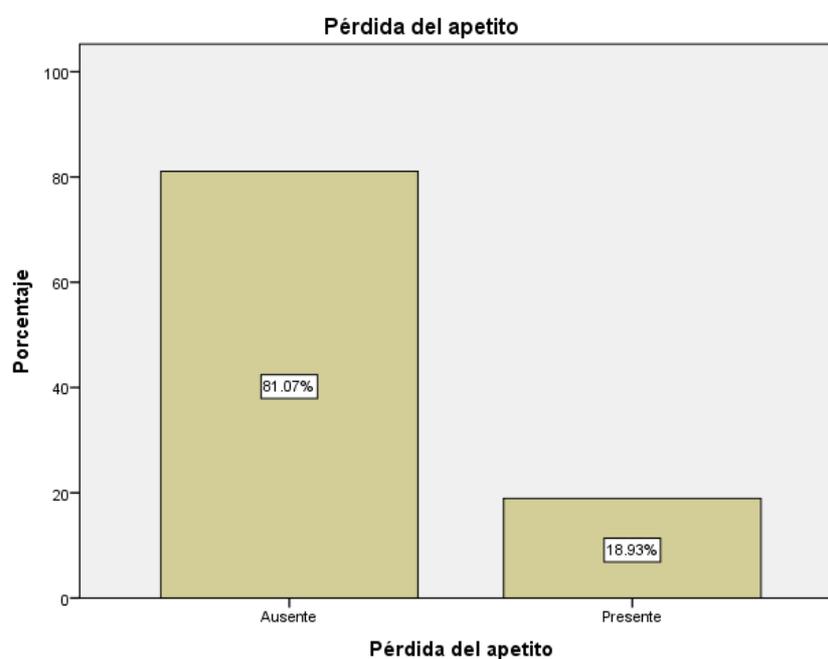
7) PÉRDIDA DEL APETITO

El síntoma pérdida de apetito representa el 18% presente en Gastroparesia diabética, que representa en 39 pacientes con dicha sintomatología.

Tabla No 13

PÉRDIDA DEL APETITO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ausente	167	81.1	81.1	81.1
	Presente	39	18.9	18.9	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Gráfica No 10



SUBESCALA METEORISMO Y DISTENSIÓN ABDOMINAL

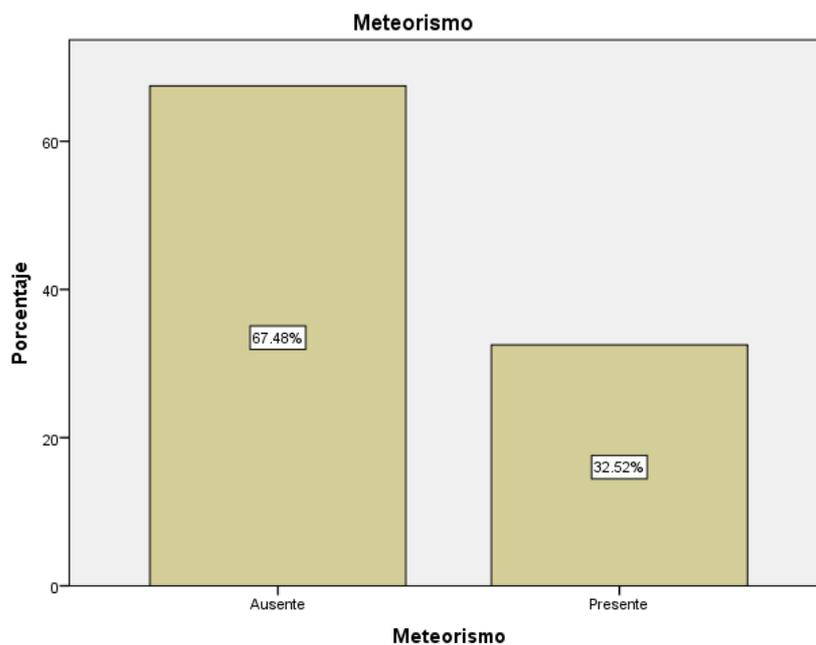
8) METEORISMO

En la tercer y última subescala a evaluar dentro del instrumento para determinar la severidad de Gastroparesia diabética Meteorismos y distensión abdominal representa el mismo porcentaje de pacientes que presentan esta sintomatología siendo el 32% presente en 67 pacientes del total de 206 pacientes como población total.

Tabla No 14

METEORISMO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ausente	139	67.5	67.5	67.5
	Presente	67	32.5	32.5	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Gráfica No 11

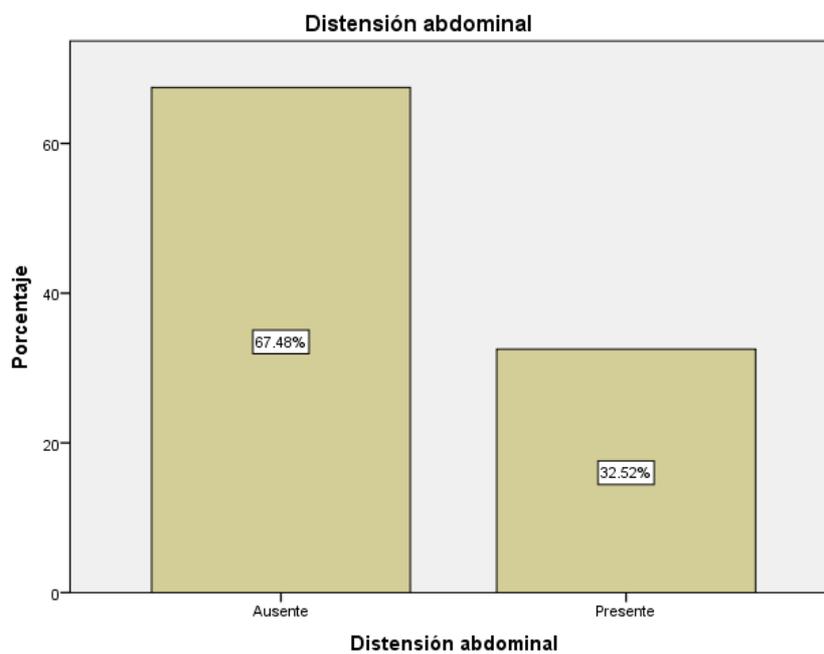


9) *DISTENSIÓN ABDOMINAL*

Tabla No 15

DISTENSIÓN ABDOMINAL					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ausente	139	67.5	67.5	67.5
	Presente	67	32.5	32.5	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Gráfica No 12



SEVERIDAD DE LOS SÍNTOMAS DE ACUERDO AL CONTROL Y DESCONTROL GLUCÉMICO

El promedio de severidad de síntomas que presento la población sintomática es dentro de la clasificación como muy leve plenitud gástrica la sintomatología más predominante.

Dentro del grupo de pacientes con control glucémico el grado de severidad muy leve presento el 12.9% en mayor frecuencia que demás población portadora de DM1 y DM2 seguida por el grado severo con un 6.8%; caso contrario al grupo de DM1 y DM2 con glucemia mayor de 130mg/dl presentando porcentajes por igual donde el grado de severidad muy leve y leve representa el 10.8% y el grado de severidad moderado y severo 12.2%; muy severo con el 5.4%. El promedio de severidad de síntomas que presento la población sintomática es dentro de la clasificación como muy leve siendo náuseas, plenitud gástrica, meteorismo y distensión abdominal la sintomatología más predominante.

El 67.4% de los pacientes controlados no presentó ningún grado de severidad en comparación con los descontrolados.

Tabla No16

CONTROL GLUCÉMICO	GRADO DE SEVERIDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Controlado	Ninguno	89	67.4
	Muy leve	17	12.9
	Leve	2	1.5
	Moderado	7	5.3
	Severo	9	6.8
	Muy severo	8	6.1
	Total	132	100.0
Descontrolado	Ninguno	36	48.6
	Muy leve	8	10.8
	Leve	8	10.8
	Moderado	9	12.2
	Severo	9	12.2
	Muy severo	4	5.4
	Total	74	100.0

De los pacientes descontrolados el 51.4% presento síntomas en comparación con los pacientes controlados cuya frecuencia es de 48.6%.

Gráfico No 13

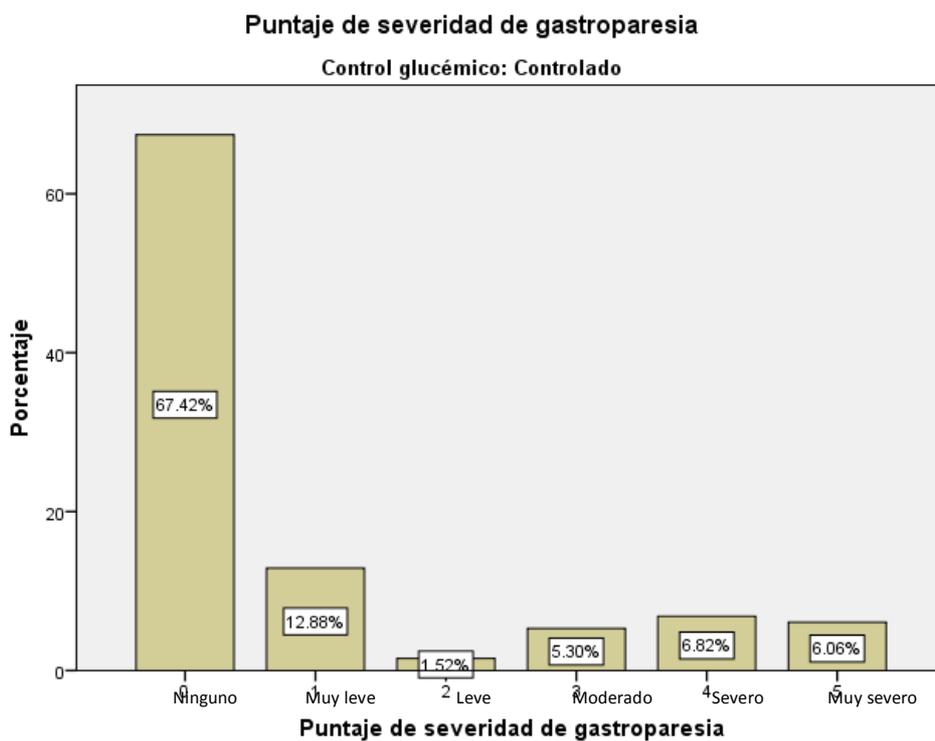
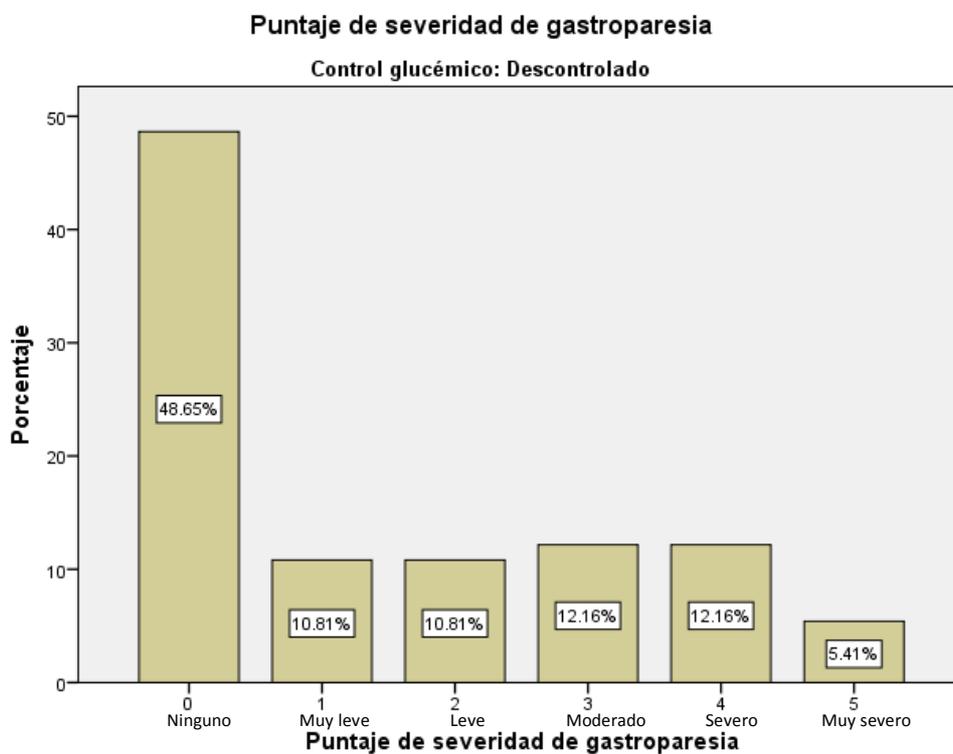


Gráfico No14



DISCUSIÓN DE RESULTADOS

De acuerdo a ENSANUIT 2012 el porcentaje de pacientes con DM2 controlada es de 70%, mientras que en nuestro estudio solo el 64% de los pacientes se encuentran controlados, tomando solo como parámetro de control glucemia en ayuno.

El 40% de la población presentó síntomas de gastroparesía lo cual concuerda con lo reportado por Gardner quien encontró que el 38% de los pacientes con DM2 presentan síntomas.

La población en general se representa con 68.4% del sexo femenino seguido del 31.6% correspondiente al sexo masculino con edades entre los 61 y 80 años, de estos el 96.6% son portadores de DM2 el 3.4% son pacientes con DM1, se corrobora dicha asociación en base a investigaciones grandes que se han realizado donde el sexo femenino predomina en un 82% en relación al vaciamiento gástrico más lento que los varones, la progesterona reduce la contractilidad de la musculatura gástrica.

En pacientes con DM2 el 60.6% de la población con ningún grado de severidad y adecuado control metabólico, es decir glucemia menor de 130 mg/dl, caso contrario en pacientes con DM1 donde el total de la población son 7, de ellos el 57% presentan glucosa mayor de 130 mg/dl, descontrolados, con ningún grado de severidad.

El 12% de la población reporta grado de severidad como muy leve, dentro de la clasificación en subescalas siendo náuseas, plenitud gástrica, meteorismo y distensión abdominal la sintomatología más predominante en ambos sexos. En relación a la literatura no se hace mención acerca de un sintoma con mayor frecuencia, sino en asociación a plenitud temprana, distensión abdominal y náusea como la sintomatología pivote, en correlación a lo encontrado en nuestra investigación. Sin embargo en el 2012 de acuerdo a Martínez González en población mexicana de 84 pacientes, la náusea y el vómito fueron los síntomas más predominantes en el 45% de los pacientes.

CONCLUSIONES

En base a la hipótesis establecida se plantea que los pacientes con DM1 y DM2 descontrolados cursarán con Gastroparesia diabética donde la severidad de los síntomas será mayor, sin embargo se revoca dicha hipótesis, en base a los resultados obtenidos en esta tesis, la población total de 206 pacientes el grado de severidad de Gastroparesia diabética en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 entre mayor descontrol glucémico menor es el grado de severidad.

En esta investigación se encontró como principal limitante el registro de datos en el expediente clínico electrónico pues en un gran número de casos no se cuenta con el registro de los estudios de laboratorio solicitados o en su defecto que no se haya hecho la solicitud de estos en los últimos 3 meses, así mismo se observó la necesidad de contar con estudios más específicos para determinar la presencia y grado de Gastroparesia diabética, tomando en cuenta el valor de la glucemia en ayuno como indicador de control glucémico, sin embargo contamos con otro recurso con mayor especificidad para determinar el control glucémico, siendo la Hb glucosilada el marcador más fiable, la cual reportara el control metabólico en los últimos 3 meses.

Dicho estudio nos ayuda no solamente a la detección oportuna de Gastroparesia diabética aunado a un adecuado control glucémico, sino además de evitar un mayor número de comorbilidades en asociación a descontrol glucémico en pacientes portadores de DM1 y DM2.

Se cuenta con un recurso invaluable para la detección de la severidad de Gastroparesia diabética, dicho instrumento denominado GCSI “Detección de la severidad de Gastroparesia diabética” registra la severidad de los síntomas, se encuentra validado y ha sido aplicado en población mexicana, González Martínez 2012, es de fácil aplicación, auto aplicable que podremos realizarla durante la consulta externa de medicina familiar y con ello su detección oportuna y así disminuir el aumento de hospitalizaciones y costos por este padecimiento en los próximos años.

En el 2012 en el *Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI, IMSS* M. González-Martínez “Gastroparesia” realizó ese trabajo para evaluar el efecto en el vaciamiento gástrico al mejorar el control glucémico en enfermos con DM tipo 2 con descontrol, concluyendo que el control glucémico en agudo y a corto plazo no afecta en forma notoria el vaciamiento gástrico en la DM tipo 2, sin embargo la gastroparesia tiene un efecto negativo en la calidad de vida y la comorbilidad psicológica puede contribuir al padecimiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez Varón Alberto, Zuleta Julio. De la fisiología del vaciamiento gástrico al entendimiento de la Gastroparesia. Revista Colombiana de Gastroenterología. [En línea] Mayo 2010. [Consultado 07.11.2013]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v25n2/v25n2a15.pdf>.
2. González Martínez M. Gastroparesia. Revista de Gastroenterología de México. [En línea] 2012 [Consultado 07.11.2013] Volumen 77(Supl 1): páginas 47-49. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=90153810&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=288&ty=45&accion=L&origen=gastromexico%20&web=http://www.revistagastroenterologiamexico.org/&lan=es&fichero=288v77nSupl.1a90153810pdf001.pdf
3. Gallo Arriaga Benjamín. Gastroparesia y motilidad diabética. Primera edición. México: intersistemas ©; 2013. Pág. 4-9. ISBN 978-607-443-345-6. Fascículo 3.
4. *Guía de Práctica Clínica (GPC). Diagnóstico y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2. Actualización 2012.* [En línea] 2012 [Consultado el 29.08.2013]. Disponible en: http://www.imss.gob.mx/profesionales/guiasclinicas/Documents/000GER_DiabetesMellitus.pdf
5. *Guía de Práctica Clínica (GPC). Diagnóstico, metas de control ambulatorio y referencia oportuna de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el primer nivel de atención.* [En línea] 2008 [Consultado 29.08.2013]. Disponible en: http://cvsp.cucs.udg.mx/guias/CRONICAS/SSA_093_08_CONTROLAMBULATORIO_DIABETES_MELLITUS_TIPO2/SSA_093_08_EyR.pdf
6. American Diabetes Association 2013 (ADA). Recomendaciones para la práctica clínica sobre diabetes. La guía completa y actualizada para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las complicaciones de la Diabetes Mellitus. [En línea] 2013 [Consultado 03.09.2013]. Disponible en: <http://www.intramed.net/UserFiles/pdf/78712.pdf>
7. Asociación Americana de Gastroenterología (AGA) 2004. Revisión técnica sobre el diagnóstico y tratamiento de la Gastroparesia. [En línea] 2014 [Consultado 02.08.2014]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/gastro/ge-2005/ge053n.pdf>
8. D.A. REVICKI, A.M. RENT, D. DUBOIS., et al. Development and validation of a patient-assessed gastroparesis symptom severity measure: the Gastroparesis Cardinal Symptom index. Blackwell Publishing Ltd, Aliment Pharmacol Ther [En línea] 2003 [Consultado 02.08.2014]; 18, .pág 141-150. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.13652036.2003.01612.x/pdf>
9. REVICKI D. A., CAMILLERI M., MURRAY L., et al. Development and content validity of a gastroparesis cardinal symptom index daily diary. Aliment Pharmacol Therapeutic [En línea] 2009 [Consultado 10.10.2013]; Volumen 30: pág. 670-680. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2036.2009.04078.x/pdf>
10. *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.* <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/Helsinki.htm>
11. *Declaración de Ginebra.* <http://www.colegiomedico.cl/Default.aspx?tabid=243>
27. *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.* <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

12. Contrato colectivo de trabajo. Instituto Mexicano del Seguro Social, Sindicato Nacional de Trabajadores del Seguro Social. México 2007-2009. Pág. 117-118.
13. Reglamento de la Ley General de salud en materia de investigación para la salud.
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

ANEXOS.

ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	GASTROPARESIA DIABÉTICA Y SU SEVERIDAD EN PACIENTES CON DM1 Y DM2 EN ASOCIACIÓN CON DESCONTROL GLUCÉMICO A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO GCSI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Hospital General de Zona N°1 "Carlos Macgregor" en el servicio de Gastroenterología. De Enero a Diciembre del 2014
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Conocer la severidad de los síntomas de Gastroparesia diabética en pacientes portadores de DM1 y DM2 a través de la aplicación del instrumento GCSI para establecer adecuado tratamiento médico con mejora de la calidad de vida.
Procedimientos:	Se llevará a cabo la investigación con la aplicación del instrumento GCSI para la detección de la severidad de la Gastroparesia Diabética en pacientes con DM1 y DM2 y su relación con descontrol glucémico.
Posibles riesgos y molestias:	No se afectara su integridad física y su salud.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Adecuado tratamiento médico con mejora de la calidad de vida del paciente.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informará al servicio Gastroenterología para dar seguimiento y mejora de alternativas del tratamiento.
Participación o retiro:	En cualquier momento
Privacidad y confidencialidad:	La información obtenida será totalmente confidencial.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	El paciente sera informado sobre el resultado obtenido referente a Gastroparesia Diabética.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	R2MF Dra. Rosa Hilda Gómez Padilla E-mail: rosa.hilda.gomez.padilla@gmail.com CELULAR: 961 177 15 30
Colaboradores:	DRA. GEORGINA SELENE MORALES GONZALEZ E-mail: medicineangel@hotmail.com CELULAR. 5513881918
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la 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: comision.etica@imss.gob.mx	

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave:

ANEXO 2.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DETECCIÓN DE LA SEVERIDAD DE GASTROPARESIA DIABETICA
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



PACIENTE: _____ No AFILIACION: _____

FECHA: _____ EDAD: _____ SEXO: MASCULINO FEMENINO

TIPO DE DM: DM1 DM2 GLUCEMIA: _____

INSTRUCCIONES:

Este cuestionario evalúa la severidad de los síntomas que pueden estar relacionados a su problema gastrointestinal. Al contestar no existen respuestas correctas o incorrectas. Favor de contestar cada pregunta lo más verazmente posible. Cada pregunta representa un síntoma, favor de encerrar en un círculo el número que mejor describa la intensidad de sus síntomas durante las 2 semanas previas. Si usted no experimentado síntomas marca el 0, si tus síntomas fueron muy leves marca 1, si los síntomas fueron leves marca 2, si los síntomas fueron moderados marca 3, si los síntomas fueron severos marca 4, si los síntomas fueron muy severos marca 5. Por favor asegúrese de responder el total de las preguntas.

		Ninguno	Muy Leve	Leve	Moderado	Severo	Muy Severo
Subescala náuseas y vómito							
1	Náuseas (Sensación de sentirse mal, con ganas de vomitar).	0	1	2	3	4	5
2	Arqueo (Arqueo como si fuera a vomitar pero no lo consigue).	0	1	2	3	4	5
3	Vomito.	0	1	2	3	4	5
Subescala plenitud postprandial							
4	Plenitud gástrica (Sentirse lleno o satisfecho).	0	1	2	3	4	5
5	No es capaz de terminar su porción normal de alimentos.	0	1	2	3	4	5
6	Saciedad temprana (Sentirse muy lleno inmediatamente después de comer).	0	1	2	3	4	5
7	Pérdida del apetito	0	1	2	3	4	5
Subescala meteorismo/Distensión							
8	Meteorismo (Usted se siente muy inflamado y con necesidad de aflojar su ropa).	0	1	2	3	4	5
9	Distensión abdominal o vientre visiblemente más grande	0	1	2	3	4	5

ANEXO 3

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes portadores de Gastroparesia Diabética que manifiesten **saciedad temprana, náuseas, vómitos, meteorismo y molestia abdominal** de acuerdo a los criterios de la Asociación Americana de Gastroenterología con Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 derecho habientes al IMSS que sean mayores de 18 años y menores de 80 años.
- Pacientes con diagnóstico de Gastroparesia Diabética adscritos a la UMF N°28 "Gabriel Mancera" quienes han sido referidos al HGZ N°1 "Carlos Macgregor" al servicio de Gastroenterología para su seguimiento.
- Pacientes del sexo femenino y masculino con Gastroparesia Diabética y Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 que sepan leer y escribir que acepten firmar la carta de consentimiento informado.
- Pacientes con Gastroparesia Diabética que tengan registro de Glucosa de por lo menos los últimos 3 meses y que cuenten con expediente clínico.

POBLACIÓN O UNIVERSO:

Pacientes con diagnóstico de Gastroparesia diabética portadores de DM1 y DM2 adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No 28 del Instituto Mexicano del Seguro Social quienes fueron referidos al servicio de Gastroenterología del Hospital General Regional N°1 "Carlos Macgregor". Durante el Período de Enero a diciembre del año 2014.

APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO

VARIABLES DE ESTUDIO

- Dependiente:
- Severidad de Gastroparesia diabética.
- Independiente:
- Control glucémico

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes portadores de Síndrome de intestino irritable, dispepsia u otra patología gastrointestinal anatómica.
- Pacientes con diagnóstico de intolerancia a la glucosa.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Pacientes que no llenen en su totalidad la encuesta de datos sociodemográficos o instrumento GCSI.

CONCLUSIONES

DISCUSIÓN

RESULTADOS

ANEXO 4

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Título de la tesis:

“GASTROPARESIA DIABÉTICA Y SU SEVERIDAD EN PACIENTES CON DM1 Y DM2 EN ASOCIACIÓN CON DESCONTROL GLUCÉMICO A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO GCSI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1”

Actividades	Diciembre 2013	Enero 2014	Febrero 2014	Marzo 2014	Abril 2014	Mayo 2014	Junio 2014	Julio 2014	Diciembre 2014
Elección del tema de investigación Título del proyecto	X								
Marco teórico Bibliografía (Criterios de vancouver)	X								
Cronograma de actividades		X							
Planteamiento del problema		X							
Justificación Objetivos generales y específicos			X						
Hipótesis Material y métodos			X						
Tipo de estudio Población, lugar y tiempo				X					
Diseño de investigación Muestra Criterios de inclusión, eliminación y exclusión					X				
Variables Definición Conceptual y operacional						X			
Carta de consentimiento informado							X		
Aplicación del instrumento								X	X

ANEXO 5

DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN

 ESTADOS UNIDOS MEXICANOS		Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud	 IMSS
---	---	---	---

"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3609
H GRAL REGIONAL NUM 1, D.F. SUR

FECHA 11/09/2014

DRA. GEORGINA SELENE MORALES GONZALEZ

P R E S E N T E

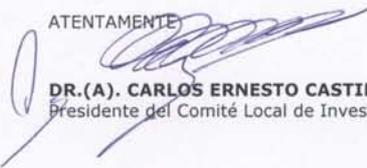
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

GASTROPARESIA DIABÉTICA Y SU SEVERIDAD EN PACIENTES CON DM1 Y DM2 EN ASOCIACIÓN CON DESCONTROL GLUCÉMICO A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO GCSI EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-3609-23

ATENTAMENTE



DR. (A). CARLOS ERNESTO CASTILLO HERRERA
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3609

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL