



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SURESTE
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 21
FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO
VENUSTIANO CARRANZA, DISTRITO FEDERAL**

**TESIS PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR**

**“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON
NEUROPATIA”**

NÚMERO DE REGISTRO:

R-2015-3703-9

PRESENTA:

DRA. CLAUDIA BELÉN TLACZANI VÉLEZ
MÉDICO RESIDENTE DE TERCER AÑO DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN MEDICINA FAMILIAR

ASESORES:

DRA. LEONOR CAMPOS ARAGON
DR. JORGE ALEJANDRO ALCALÁ MOLINA



Ciudad de México 2016



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.

AUTORIZACIÓN

DRA. MARIBEL MUÑOZ GONZALEZ

ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 21 IMSS

DRA. LEONOR CAMPOS ARAGON

COORDINADORA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACION EN SALUD DE LA
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 21 IMSS

DR. JUAN FIGUEROA GARCIA

PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR DE LA
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 21 IMSS

ASESORES DE TESIS

Dra. Leonor Campos Aragón

Medica Cirujana

Maestra en Salud Pública

Maestra en Ciencias

Coordinadora de Educación e Investigación en Salud

Unidad de Medicina Familiar N° 21

Delegación Sur DF

Teléfono: 57686000 ext. 21407 y 21428

Dirección: Francisco del Paso y Troncoso No. 281.

e-mail: dra.leonor.campos.aragon@gmail.com

Jardín Balbuena. C.P.15900. Delegación Venustiano Carranza.

Dr. Jorge Alejandro Alcalá Molina

Médico Cirujano

Especialista en Medicina Familiar

Profesor Adjunto del Curso de Especialización en Medicina Familiar

Adscrito a la Unidad de Medicina Familiar

N° 21, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Teléfono: 57686000 ext. 21407 y 21428

Dirección: Francisco del Paso y Troncoso No. 281.

Colonia Jardín Balbuena. C.P.15900. Delegación Venustiano Carranza.

DEDICATORIAS

A Ti Amor:

Por se mi ayuda idónea siempre, por sobre todo. Gracias por hacer de mi una mejor versión cada día, mi amor y lealtad infinita al ser mas maravilloso del mundo, sin ti todo esto no seria posible.

A mis hijas:

Por su paciencia y amor incondicional, por ustedes vale la pena el día a día. Son mi fuerza, mi motor, mi fin...

A Mi Familia

Con todo mi cariño, amor y respeto porque pieza fundamental para que este aquí son ustedes, cada uno que me ha apoya y que hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, por motivarme y darme la mano y siempre orar por mi, que Dios los bendiga por ser la mejor familia del mundo. A mis padres que me dieron la vida, la fe y el amor para ser un excelente ser humano y un buen médico. Los amo y jamás podre pagar su esfuerzos, este triunfo es suyo, porque hicimos la carrera juntos y ahora el posgrado.

AGRADECIMIENTOS

A mis maestros:

Por ser una guía y un ejemplo no solo en el ámbito profesional sino en la vida diaria, por su paciencia y enseñanzas.

Gracias

A mis profesores

Por brindarme sus experiencias y conocimientos en cada rotación del Hospital General #30 y HGZ 2 A Troncoso, además de tener una gran disposición de enseñanza, y un gran nivel de conocimientos como especialistas, así como hacerme reflexionar como profesionista y ser humano, a todos ellos, que fueron parte importante de lo que ahora soy. Gracias

A mis compañeros de Residencia

Quien fue mi familia durante estos 3 años a esos 19 compañeros, de los que aprendí, de todos me llevo una enseñanza de vida...

INDICE

	PAGINA
I. Título	8
II. Identificación de los investigadores	8
III. Resumen	9
IV. Marco Teórico	12
V. Justificación	25
VI.- Planteamiento del problema	27
VII. Pregunta de investigación	28
VIII. Objetivo	29
IX. Hipótesis de trabajo	30
X. Material y métodos	31
XI. Variables	35
XII. Metodología	38
XIII. Aspectos éticos	40
XIV. Recursos, financiamiento y factibilidad	42
XV. En caso pertinente aspectos de bioseguridad	43
XVI. Referencias bibliográficas	66
XVII. Anexos	69
Consentimiento informado	69

Cronograma de actividades	70
Cuestionario Sociodemográfico	71
Instrumentos de medición	72

I. “CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABETICOS TIPO 2 CON NEUROPATIA”

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

DRA. LEONOR CAMPOS ARAGON

Médica Cirujana

Maestra en Ciencias

Coordinadora de Educación e Investigación en Salud de la Unidad de Medicina Familiar No. 21 Francisco del Paso y Troncoso.

Dirección: Francisco del Paso y Troncoso No.281 Col. Jardín Balbuena, C.P. 15900, Delegación Venustiano Carranza.

Teléfono: 55 52 56 43, conmutador 57 68 66 00 extensión: 21407 o 21428

dra.leonor.campos.aragon@gmail.com

DR. JORGE ALEJANDRO ALCALÁ MOLINA

Médico Cirujano.

Especialista en Medicina Familiar

Profesor Adjunto del Curso de Especialización en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar N° 21 Francisco del Paso y Troncoso.

Delegación Venustiano Carranza.

Teléfono: 55 52 56 43, conmutador 57 68 66 00 extensión: 21407 o 21428

alcalamedfam@gmail.com

DRA. CLAUDIA BELÉN TLACZANI VÉLEZ

Médico cirujano y partero.

Médico Residente de Segundo Año del Curso de Especialización en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar

Dirección: Dirección: Francisco del Paso y Troncoso No.281 Col. Jardín Balbuena, C.P. 15900, Delegación Venustiano Carranza.

Teléfono: 2222 75 96 03

claudiabelen4@hotmail.com

III. RESUMEN

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATIA”

Dra. Leonor Campos Aragón* ** Dr. Jorge Alejandro Alcalá Molina* **Dra. Claudia Belén Tlaczani Vélez**

Antecedentes: La diabetes mellitus tipo 2 representa en México un asunto de preocupación en salud pública. Impacta física y emocionalmente a las personas que la padecen, en el proceso de cronicidad deteriora la percepción de la calidad.

Objetivo: Determinar la relación entre neuropatía diabética y calidad de vida en pacientes UFM 21.

Material y Métodos: : Se realizó un estudio transversal, observacional, descriptivo en 90 pacientes con neuropatía diabética. Se aplicaron 2 instrumentos : TSS (*Total symptomatic score*) severidad de los síntomas y calidad de vida (SF-12). El análisis por estadística descriptiva y la asociación entre ellas mediante la Razón de Momios.

Resultados: existe relación causal o directa entre severidad de la sintomatología en la neuropatía diabética y la percepción de calidad de vida. Observamos que el mayor número de pacientes con menos de 5 puntos de sintomatología en el TSS se perciben con buena calidad de vida, no existe registro de pacientes con mala calidad de vida que hayan calificado sus síntomas con menos de 5 puntos. Conforme aumenta el grado de severidad aumenta la percepción de mala calidad de vida, siendo más intensa en estadios de sintomatología severa.

Palabras Clave: Neuropatía diabética, Calidad de vida, TSS, SF-12.

"QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH DIABETES TYPE 2 WITH NEUROPATHY"

Dra. Leonor Campos Aragón* ** Dr. Jorge Alejandro Alcalá Molina* **Dra. Claudia Belén Tlaczani Vélez**

Current Topic: Diabetes mellitus type 2 is a matter of concern in the public health in Mexico. It affects physical and emotionally the people who suffer from it, in the process chronic damages the perception of quality.

Objective: Determining the relationship between diabetic neuropathy and quality of life in patients UFM 21.

Material and methods: A cross-sectional, observational, descriptive study was conducted in 90 patients with diabetic neuropathy. We applied 2 instruments: TSS (Total symptomatic score) severity of symptoms and quality of life (SF-12). The analysis by descriptive statistics and the association between them through the Odds Ratio.

Results: There is a causal relationship or direct relationship between several of the symptoms in diabetic neuropathy and the perception of quality of life. We note that the largest number of patients with less than 5 points of symptoms at the TSS are perceived with good quality of life, there isn't any background of patients with poor quality of life that have qualified their symptoms with less than 5 points. As the grade increases, the degree of severity also increases the perception of poor quality of life, being more intense in stages of severe symptoms vary.

Key words: Diabetic Neuropathy, Quality of Life, TSS, SF-12.

* Asesor, Médico Cirujano, Maestría en Salud Pública, Maestra en ciencias, Coordinadora de Educación Médica e Investigación en Salud en la Unidad de Medicina Familiar N° 21, del Instituto Mexicano del Seguro Social

** Asesor, Médico Cirujano, Especialista en Medicina Familiar, Profesor Adjunto del Curso de Especialización en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar N° 21 Francisco del Paso y Troncoso.

*** Residente del segundo año del Curso de Especialización en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar N° 21, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

IV. MARCO TEÓRICO

EPIDEMIOLOGIA

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad metabólica caracterizada por hiperglucemia provocada por defectos de la secreción o acción de la insulina.^(1,2) Es un padecimiento crónico que de no ser tratado adecuadamente genera enfermedades cardiovasculares, ceguera e insuficiencia renal crónica.⁽³⁾ Constituye un problema de salud pública tanto por la magnitud de sus repercusiones en el área biológica como en la psicológica y en la social, y es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad. De acuerdo con las estadísticas del Instituto Mexicano del Seguro Social, la diabetes mellitus 2 ocupa entre la segunda y tercera causa de los egresos hospitalarios, es la tercera o cuarta causa de demanda en la consulta externa, la mortalidad pasó del cuarto lugar en 1990 al tercero en el 2001 y el gasto originado por sus complicaciones es tres veces superior al de su tratamiento y control.⁽⁴⁾

Más de 371 millones de personas tienen diabetes, para 2030 esta cifra habrá aumentado hasta alcanzar los 552 millones. México ocupa el 6to. lugar mundial en número de personas con diabetes. El número de personas con diabetes está aumentando en cada país. 4 de cada 5 personas con diabetes viven en países de ingresos bajos y medios, la mitad de las muertes atribuibles a la diabetes ocurre en personas menores de 60 años. La mayoría de personas con diabetes tienen entre 40 y 59 años de edad. La mitad de las personas con diabetes no son conscientes de su condición. La diabetes causó 4,8 millones de muertes en 2012. La diabetes ha originado al menos 471,000 millones de dólares de gasto sanitario en 2012; el 11% de los gastos totales en sanidad en adultos (20-79 años) 78,000 niños desarrollan diabetes tipo 1 cada año.⁽⁵⁾

DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LA DIABETES MELLITUS

La Diabetes Mellitus (DM) se considera un grupo de enfermedades metabólicas que se caracterizan por el aumento de glucosa sérica, debidos a defectos en la secreción o en la acción de la insulina. La Asociación Americana de la Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés) ha catalogado esta enfermedad en varios rubros:

1. La diabetes tipo 1 (debido a la destrucción de las células B, por lo general conduce a la deficiencia absoluta de insulina)
2. Tipo Diabetes 2 (dueto un defecto secretor de insulina progresiva en el fondo de resistencia a la insulina)
3. La diabetes mellitus gestacional (DMG) (diabetes diagnosticada en el segundo o tercer trimestre del embarazo que no es claramente diabetes manifiesta)
4. Los tipos específicos de diabetes debido a otras causas, por ejemplo, síndromes de diabetes monogénicas (como la diabetes neonatal y diabetes de los jóvenes [MODY]) , las enfermedades del páncreas exocrino (como la fibrosis quística) , y drogas - o diabetes inducido por productos químicos (tales como en el tratamiento del VIH / SIDA o después de trasplante de órganos)⁽⁶⁾

Se considera a la DM tipo 1 en la cual hay un déficit total de secreción de insulina; en este rubro pueden ser identificados pacientes que presenten un proceso autoinmune que afecte la dinámica pancreática, lesionando los islotes pancreáticos. Se divide en 2 subcategorías, idiopática y autoinmune. Generalmente esta presentación se detecta a tempranas edades. La idiopática no es muy común, esta entidad no se asocia a autoinmunidad o al sistema HLA, pero se presenta con insulinopenia permanente, con aparición episódica de cetoacidosis. La más frecuente de la variedad DM tipo 1 es la inmunomediada, la cual afecta y destruye las células B pancreáticas, y puede ser detectada a partir de marcadores serológicos.

La DM tipo 2 es ocasionada por una deficiencia relativa en la secreción de insulina en comparación con los requerimientos del paciente, así como la presencia de resistencia del cuerpo a la acción de la misma en los tejidos. En esta primera etapa el paciente se muestra asintomático, a diferencia de la tipo 1, la cual su progresión e instauración es rápida. ⁽⁷⁾

Esta entidad es la que mayormente se observa, generalmente los factores de riesgo asociados son pacientes con sobrepeso/obesidad, con predisposición poligénica así como el estilo de vida que en la sociedad actualmente predomina, como el sedentarismo y la mala calidad de la alimentación, así como el envejecimiento de la población. Esta es la forma más frecuente de la DM, y de la cual la afectación multiorgánica es severa debido a la instauración insidiosa que ocasiona al paciente buscar tratamiento cuando la enfermedad se encuentra en un estado agravante.

En la categoría de otros tipos específicos de DM, se incluyen pacientes con defectos genéticos, otras formas llamadas MODY (maturity onset diabetes of the young: diabetes de inicio en la madurez de los jóvenes, por sus siglas en ingles) y desencadenantes tales como defectos y patología pancreáticas, endocrinopatías, toxicidad y fármacos, agentes infecciosos y otras enfermedades tales como síndrome de Down, Klinefelter, Turner, enfermedad de Stiff-man y lipoatrofias. ⁽⁸⁾

En el caso de la Diabetes Gestacional se observa una alteración en el equilibrio de la glucemia por la intolerancia a los carbohidratos, que inicia o se reconoce durante el embarazo, tiene diversos grados de severidad, y que se puede o no resolver posterior al término de este.

Los factores de riesgo para Diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular son similares, entre éstos son la obesidad central, resistencia a la insulina, hiperglucemia, dislipoproteinemia y la hipertensión. Estas condiciones pueden aparecer de forma aislada o pueden exacerbarse por la inactividad física y fumar. Tienen un fondo familiar y aumentan con la edad.

LA diabetes mellitus (DM) es un problema de salud pública mundial y en México fluctúa entre los 6.5 y los 10 millones de afectados con una incidencia de 400 mil casos nuevos por año. ⁽⁹⁾

DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DMT2) EN NUESTRA DELEGACIÓN

A nivel delegación Sur en nuestra unidad de medicina familiar # 21 existen 401 pacientes con diagnóstico de DMT2 pertenecientes a nuestra zona de trabajo, los cuales acuden al servicio de consulta externa.

De acuerdo al diagnóstico de salud de la UMF # 21 en el año 2014 del total de la población entre 50 hasta 85 años, es un total de 49, 848 pacientes, el censo total de pacientes diabéticos es de 10, 376, el número total que cursa con diagnóstico de neuropatía es 401, la prevalencia es de 3.86% de esta enfermedad en el total de pacientes masculinos y femeninos del rango de edad desde 50 años hasta 85 años. ⁽⁶⁾

FISIOPATOLOGÍA DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA (ND)

POLINEUROPATÍA DIABÉTICA SENSITIVOMOTORA (PND-SM)

La hiperglucemia que afecta a los microvasos sanguíneos sería el desencadenante primordial de la PND. Las alteraciones principales son: la reduplicación de la membrana basal, la oclusión vascular que altera la barrera entre las fibras nerviosas, los microvasos del endoneurio y del perineurio. El patrón histopatológico es el descenso en la densidad de las fibras de predominio sensitivas, con degeneración axonal, desmielinización y remielinización.

El estrés oxidativo posee un papel central en la patogénesis de las complicaciones diabéticas, incluyendo a la PND. La hiperglucemia sostenida produce anomalías moleculares por el aumento en la oxidación de glucosa y lípidos, generando así la formación de productos avanzados de la glicación (AGE) y estrés mitocondrial. De esta forma ocasiona un elevado estrés oxidativo que daña el endotelio y genera la disfunción vascular, favoreciendo las complicaciones diabéticas.

Las células endoteliales están limitadas para metabolizar la hiperglucemia en la DM, aumentando la actividad del sistema enzimático en las cuatro vías metabólicas de las que dispone la célula para metabolizarla, por ello aumenta la vía de los polioles (aumento de sorbitol, fructosa y reducción del mioinositol) con elevación del estado osmótico intracelular, del estrés oxidativo y una reducida defensa endotelial. La glucosamina y el exceso de los prooxidantes de las mitocondrias, lesionan las hélices del DNA, la transcripción genética y las proteínas circulantes que, al alterar la matriz extracelular, facilitan la patología vascular. El estrés oxidativo ocasionado por un exceso de los factores oxidantes sobre los antioxidantes, provoca de esta forma todo el daño biológico oxidativo celular.

La hiperglucemia intracelular sobreactiva la proteinquinasa C (PKC), ésta modifica la expresión de los genes sobreproduciendo sustancias proinflamatorias y protrombóticas en las células endoteliales, aumentando las moléculas de adhesión en el plasma. El elevado estado oxidativo altera la producción del óxido nítrico y éste modifica el tono vascular. De esta forma se alteran el flujo sanguíneo, la permeabilidad vascular y la angiogénesis, ocasionando oclusión capilar y fibrinólisis. Sumado a todo lo anterior, los AGE que alteran las proteínas intracelulares, además de la acumulación endotelial de aldehídos y la interacción de los AGEs con los RAGE, activan finalmente el estado proinflamatorio y procoagulante, cerrándose así un estado de retroalimentación que agrava la neuropatía⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾

NEUROPATÍA DIABÉTICA

Entre las complicaciones de mayor prevalencia secundaria a la Diabetes Mellitus (DM) la neuropatía es de alta importancia y el principal determinante del temido “Pie Diabético” (PD). Los avances sobre su fisiopatología, farmacología y la epidemiología en América Latina (AL) que según la Organización Panamericana de la Salud en los siguientes 15 años se incrementará en 64 millones de diabéticos.

Es una complicación de aparición tardía, por lo que deberá beneficiarse al paciente con un precoz diagnóstico y un adecuado tratamiento. El inicio “silencioso o insidioso” y su insuficiente asistencia, es nuestro gran desafío médico y diabetológico. Se debe enfatizar el valor de una detallada historia clínica y una cuidadosa exploración física para el diagnóstico temprano de la PND, lo que elevará la calidad de vida del paciente y mejorará el acto médico empleando conocimientos actualizados.

México, la DM ocupa el primer lugar en número de defunciones por año, con más de 60 mil muertes y 400,000 casos nuevos anuales ^{(12) (13)} En el 2004, se registraron 65,662 egresos hospitalarios con DM, de los cuales 12,681 se debían a hospitalizaciones por pie diabético con 5,327 amputaciones. En el 2008 se realizaron 6,223 amputaciones en instituciones sanitarias privadas. Los egresos hospitalarios por pie diabético se incrementaron en 10% entre 2004 y 2005. Las amputaciones por diabetes también aumentaron 4% en el mismo periodo ⁽¹⁴⁾.

En la DM, la neuropatía diabética (ND) es la complicación con mayor impacto en el área física, psicológica y económica. Su prevalencia es de 8% en pacientes recién diagnosticados y más de 50% en pacientes con larga evolución. El dolor asociado a la neuropatía es frecuentemente descrito como ardoroso, tipo pinchazo con aguja, descarga eléctrica, hormigueo, entumecimiento, parestésias, hiperestesia y dolor profundo que típicamente se incrementa por la noche. Esto se origina principalmente por la disfunción de los nervios periféricos. ^{(15) (16)}

La neuropatía diabética afecta diversos aspectos de las relaciones interpersonales, la movilidad, la independencia y la capacidad para trabajar, lo cual ocasiona trastornos del sueño, depresión y ansiedad que se reflejan en la disminución de las funciones físicas, emocionales y cognitivas. ⁽¹⁾

DIAGNÓSTICO DE NEUROPATÍA DIABÉTICA.

El diagnóstico de ND será de exclusión, por lo que se deberá:

1. Diagnosticar la DM o intolerancia a la glucosa: con prueba de tolerancia a la glucosa de dos horas ≥ 200 mg/dL para DM o 140 a 199 mg/dL para intolerancia a la glucosa.
2. Diagnóstico de ND con cuestionarios validados: se recomienda la escala del TSS (*Total symptomatic score*) para el diagnóstico inicial y evolutivo, según la intensidad/severidad de los síntomas (tabla 1).

Tabla 1. Valoración clínica semicuantitativa de los principales síntomas en los ensayos clínicos.

Puntuación de todos los síntomas	
<i>Total Symptom Score (TSS)</i>	
Rasgos del TSS	Terminología EUA
1. Dolor	<i>Stabbing pain</i>
2. Ardor	<i>Burning pain</i>
3. Parestesia	<i>Prickling</i>
4. Adormecimiento	<i>Feeling of being asleep</i>

Intensidad del síntoma (severidad)				
Frecuencia del síntoma	Ausente	Leve	Moderado	Severo
Ocasional	0	1.00	2.00	3.00
Frecuente	0	1.33	2.33	3.33
Continuo	0	1.66	2.66	3.66

Para el diagnóstico se deben utilizar el monofilamento (sensibilidad a la presión con monofilamento de 10 g), algodón, alfileres, diapasón (sensibilidad vibratoria en 1er metatarsiano [diapasón de 128 Hz]) y martillo de reflejos (reflejo aquileo); fuerza muscular del tibial anterior y peroneo (caminar de punta y talón). ⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾

Se aceptó para el diagnóstico de PND la clasificación de Dick y Thomas (tabla 2),⁽¹⁷⁾⁽¹⁹⁾ y fue consensuado el uso del monofilamento para el diagnóstico (figura 2).⁽¹⁹⁾ El diagnóstico de PND debe contar con al menos dos pruebas positivas sensitivas y/o motoras (monofilamento + sensibilidad vibratoria o *pinprick* o reflejos).⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

Tabla 2. Clasificación clínica de la neuropatía diabética^{43,44}



Figura 2. Monofilamento: áreas de evaluación

Los criterios para el diagnóstico de PND incluyen:

Síntomas típicos: ardor, dolor punzante, calambres, adormecimiento, alodinia o hiperalgesia. Con frecuencia aumentan por la noche y mejoran con la actividad física.

Signos de déficit neurológicos: disminución o abolición simétrica de la sensibilidad distal (táctil, térmica, vibratoria y dolorosa) de los reflejos tendinosos distales y de la fuerza muscular distal (presentación tardía)

Alteración electrofisiológica (no indispensable en la práctica clínica). Sólo se emplea para las fibras nerviosas largas mielinizadas sensitivas y motoras o en neuropatía avanzada. Los métodos psicofísicos son las herramientas para diagnosticar el estado de las sensibilidades térmicas y algésicas. Permiten la exploración de la neuropatía de fibras pequeñas. ⁽¹⁹⁾

DEFINICIÓN DE CALIDAD DE VIDA ASOCIADA A LA SALUD.

La Organización Mundial de la Salud (World Health Organization, 1994) define la calidad de vida como “la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno. De este modo, la calidad de vida es un constructo multidimensional que comprendería tres dimensiones fundamentalmente:

1. *Dimensión física:* percepción del estado físico o la salud, entendida como ausencia de enfermedad, los síntomas producidos por la enfermedad, y los efectos adversos del tratamiento.

2. *Dimensión psicológica:* percepción del individuo de su estado cognitivo y afectivo como el miedo, la ansiedad, la incomunicación, la pérdida de autoestima, la incertidumbre del futuro, etc. También incluye las creencias persona-

espirituales y religiosas como el significado de la vida y la actitud ante el sufrimiento.

3. *Dimensión social*: percepción del individuo de las relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico-paciente y el desempeño laboral.

Entre los diferentes autores existe cierto consenso en cuanto a que la evaluación de la calidad de vida debe hacerse tanto en términos objetivos, (necesidades del individuo, por ejemplo, salud, educación, etc.), como en términos subjetivos (percepción del individuo de lo que considera su nivel de bienestar). La calidad de vida subjetiva es un término que se superpone al de bienestar personal, subjetivo o psicológico (Fierro, 2006), definido, según Diener (1984), como “experiencia emocional placentera”. Según Fierro (2006), el bienestar se asocia a una estabilidad emocional extravertida, ya que indicadores clínicos como la ansiedad y la depresión y el factor de personalidad “neuroticismo” correlacionan negativamente con el bienestar personal, mientras que el factor de personalidad “extraversión” correlaciona positivamente con el bienestar personal.⁽¹⁹⁾

CUESTIONARIO SF-12 PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

La valoración de la Calidad de Vida Relacionada con la salud requiere instrumentos de medición. Se trata de una serie de cuestionarios de salud entre los que destaca el cuestionario genérico SF-36 que se trata de un instrumento genérico, aplicable tanto en población general como en pacientes con diferentes enfermedades, el cual fue desarrollado en 1988 y ha sido adaptado a más de 20 lenguas⁽²⁰⁾. Validada en México y realiza mediante varios protocolos de investigación.

En 1991 se inició el proyecto conocido como “Evaluación internacional de la calidad de vida” (International Quality of Life Assessment Project, IQOLA) para

traducir, adaptar y probar la aplicabilidad intercultural de un instrumento genérico denominado Cuestionario de Salud SF-36 (Short Form Health Survey). Diseñado por el Health Institute, New England Medical Center de Boston, Massachusetts, este instrumento se utilizó inicialmente en el Estudio de Resultados Médicos (Medical Outcomes Study), donde se demostró su validez y confiabilidad; asimismo, se determinaron las normas de comparación para la población de Estados Unidos de América.⁽²¹⁾

El cuestionario de salud SF-36 evalúa aspectos de la calidad de vida en poblaciones adultas (mayores de 16 años). El producto de su aplicación es la construcción de ocho conceptos o dimensiones de salud, resultantes del promedio de la suma de las preguntas contenidas en el cuestionario, estos conceptos son a) función física (FF), b) rol físico (RF), c) dolor corporal (DC), d) salud general (SG), e) vitalidad (VT), f) función social (FS), g) rol emocional (RH) y h) salud mental (SM). Además de los ocho conceptos de salud, el cuestionario SF-36 incluye el concepto general de cambios en la percepción del estado de salud actual con respecto al año anterior. La respuesta a esta pregunta reproduce la apreciación propia respecto al mejoramiento o empeoramiento del estado de salud. Calidad de vida relacionada con la salud en el paciente con diagnóstico de neuropatía asociada a DMT2 que sean adscritos a otra UMF.⁽²¹⁾

No obstante el Cuestionario SF-36 tiene un tiempo de aplicación que oscila entre 5-10 minutos lo cual puede ser un tiempo considerablemente elevado en determinados estudios, por lo cual se realizó la versión corta SF-12 (subconjunto de 12 ítems obtenida del SF-36), que ofrecen una medición de la salud de carácter multidimensional.⁽¹⁷⁾ Cuando el tamaño de la muestra es grande, esta versión reducida es una alternativa por su fácil manejo (administrado en 2 min). Se dispone de dos versiones (SF-12v1), y la última (SF-12v2) esta incrementa las opciones de respuesta en algunos ítems, mejora su redacción y la de las instrucciones, facilita la comparabilidad entre las diferentes adaptaciones transculturales del cuestionario y un perfil de salud a partir de las diferentes dimensiones, y además medidas resumen de CVRS.⁽²²⁾

El cuestionario SF-12 está formado por un subconjunto de 12 ítems del SF-36, seleccionados mediante regresión múltiple (se seleccionaron uno o 2 ítems de cada una de las dimensiones del SF-36), a partir de los cuales se construyen los componentes sumarios físico y mental del SF-12 como únicas puntuaciones.

Para facilitar la interpretación de los resultados de calidad de vida se ha propuesto, entre otros métodos, la obtención de normas poblacionales. Estos valores de referencia permiten identificar desviaciones en las puntuaciones de un individuo o grupo de ellos en relación con los esperados para su edad y sexo. De esta forma es posible evaluar el impacto de la enfermedad sobre la calidad de vida y establecer objetivos terapéuticos. ⁽²²⁾

Para la puntuación de los componentes sumarios físico (CSF-12) y mental (CSM-12) de la versión 1 del SF-12 se siguen 3 pasos: a) creación de variables indicadoras (puntuadas 1/0) para cada una de las categorías de respuesta de los ítems, excepto la que indica el mejor estado de salud de cada ítem (del total de 47 posibles respuestas, entre los 12 ítems se crean 35 variables indicadoras); b) cálculo de las puntuaciones agregadas mediante la suma de las variables indicadoras ponderadas; c) adición de una constante, con la que las puntuaciones agregadas CSF-12 y CSM-12 se estandarizan para obtener una media de 50 y Desviación Estándar de 10 en la población general de referencia. ⁽²³⁾

Los componentes sumarios físico (CSF-12) y mental (CSM-12) calculados en el cuestionario SF-12 se demostró ser un instrumento válido y confiable.

No menos importante es la interpretación de los resultados, para lo que se propone, entre otros métodos, la obtención de valores poblacionales de referencia con los cuales identificar desviaciones en las puntuaciones (de individuos o grupos) según los esperados para su edad y sexo, y establecer así objetivos de salud.

En general El SF-12 es un instrumento válido para medir calidad de vida relacionada con la salud en nuestro entorno, las normas obtenidas facilitan la interpretación de sus puntuaciones en la práctica clínica, la investigación y la gestión sanitaria. ⁽²³⁾

V. JUSTIFICACIÓN

En México no existen estudios realizados sobre la relación entre la diabetes y calidad de vida en pacientes con DMT2. Hay estudios relacionados para medir la prevalencia de neuropatía en pacientes con DMT2, y estudios para medir la calidad de vida de pacientes diabéticos pero ninguno como el que se planteo dado que este estudio tendrá un alto impacto en la población adscrita a la unidad de medicina familiar #21, ya que se pudo determinar que si existen relación con percepción de calidad de vida e intensidad de sintomatología en estos pacientes; se determino que el grado de severidad sintomática determina una mala calidad de vida y que a pesar de complicaciones crónicas asociadas a la diabetes como la neuropatía los pacientes que presentan menos severidad de su sintomatología perciben buena calidad de vida.

El siguiente estudio se plantea realizar dada la problemática que implica para los sistemas de salud la gran cantidad de pacientes con enfermedades crónico–degenerativas como la DMT2, no solo en el ámbito de costos por complicaciones que afectan desde la calidad de vida hasta las complicaciones invalidantes, sino también por la inversión de la pirámide poblacional y la sobrevivencia actual, con un incremento anual de nuevos casos en poblaciones cada vez más jóvenes. La implicación de complicaciones en pacientes diabéticos como la neuropatía va mermando su calidad de vida la cual se ve afectada en todos los aspectos, ocasionando un impacto importante en su familia.

El impacto de las enfermedades crónicas y su tratamiento tradicionalmente se han evaluado en términos de morbilidad y mortalidad, sin embargo, es importante evaluar el impacto en términos de la calidad de vida de las personas con DMT2 con neuropatía debido a que esta es una importante variable de resultado a considerar en las futuras intervenciones del cuidado de la salud para hacer más efectivo el control sobre la enfermedad.

En el panorama mundial actual este estudio posee una gran trascendencia y un impacto en la población de la UMF # 21, ya que identificamos la relación entre la severidad de la neuropatía y la percepción de la calidad de vida. Ya que al tener un buen índice en estos parámetros se traduce con menos días en hospitalización, menor requerimiento de consultas médicas, mejor rendimiento de los pacientes en sus actividades diarias, así como el impacto económico y social al disminuir los costos de atención y sobre todo una relación satisfactoria con el instituto.

VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes es un padecimiento metabólico incurable, el paciente debe recibir tratamiento durante toda su vida. Esto determina que muchos de ellos, con el transcurso del tiempo, manifiesten una baja adherencia al tratamiento, causando un deficiente control metabólico y múltiples complicaciones como neuropatía, pie diabético y ceguera.

En el mundo más de 371 millones de personas tienen diabetes, para 2030 esta cifra habrá aumentado hasta alcanzar los 552 millones.

México ocupa el 6to. lugar mundial en número de personas con diabetes. El número de personas con diabetes está aumentando en cada país

El término neuropatía diabética abarca los trastornos de los nervios periféricos que sufren las personas con diabetes mellitus.

La neuropatía diabética periférica (NDP) está asociada con morbilidad y mortalidad graves y con una disminución notoria en la calidad de vida. Esta afección se caracteriza por dolor, parestesias y pérdida sensorial y afecta hasta al 50% de los pacientes con diabetes, por lo cual la percepción de calidad de vida de estos pacientes se ve mermada considerablemente.

Existen estudios en México que valoran la percepción de la calidad de vida con el apego a tratamiento farmacológico y terapéutica médica, así como indicadores de la percepción de calidad de vida con estancia de días hospitalarios, la relación de presencia de complicaciones relacionados con percepción de calidad de vida. Sin embargo no existen estudios que midan asociación entre la depresión y la calidad de vida en pacientes diabéticos con neuropatía, ni a nivel delegacional ni institucional (IMSS).

VII. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe relación entre neuropatía y calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 adscritos a la UMF 21 que acuden al servicio de consulta externa?

VIII. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

OBJETIVO GENERAL:

Determinar la relación entre neuropatía y calidad de vida en pacientes con diagnóstico de DMT2 adscritos a la unidad de medicina familiar no. 21 que acuden al servicio de consulta externa.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar el grado de severidad de neuropatía en pacientes con diagnóstico de DMT2 adscritos a la unidad de medicina familiar no. 21 que acuden al servicio de consulta externa.
- Determinar el número de pacientes con neuropatía adscritos a la unidad de medicina familiar no. 21 que acuden al servicio de consulta externa que cuenten con registro de la determinación de glucosa en el expediente clínico en los últimos 3 meses.

IX. **HIPÓTESIS**

Los estudios descriptivos no contrastan con hipótesis, sin embargo se realizara una hipótesis para tener un marco de trabajo.

HIPOTESIS DE TRABAJO: Existe relación entre neuropatía y calidad de vida en más del 45% de los pacientes con diagnóstico de DMT2 adscritos a la UMF 21.

X. MATERIAL Y METODOS.

Tipo y Características del Estudio:

Se planea realizar un descriptivo, transversal, observacional, en grupos de pacientes de cualquier edad y sexo, con diagnóstico de DMT2 derechohabientes de la UMF 21

Definición del Universo de Trabajo.

a. **Lugar de estudio:** El estudio será realizado a pacientes de la UMF 21 que acuden a consulta externa.

a. **Población blanco:** Derechohabientes de cualquier edad y sexo con diagnóstico de DMT2 con diagnóstico de neuropatía.

Población de estudio: Derechohabientes adscritos a la Unidad de medicina familiar # 21 de cualquier edad que hayan sido diagnosticados con DMT2 que acudan al servicio consulta externa.

a. **Periodo del estudio.**

El estudio se realizará de marzo 2015 a noviembre 2015.

Fuente de Información:

- Expediente Clínico o Electrónico.
- Cuestionario Sociodemográfico.
- Escala del TSS (*Total symptomatic score*).
- Cuestionario SF-12.

Criterios de Inclusión:

Derechohabientes adscritos a la UMF No. 21.

Hombre y mujeres de 30 a 85 años de edad.

Diagnosticados con neuropatía diabética.

Pacientes de consulta subsecuente o de primera vez.

Acepten participar en el estudio.

Criterios de Exclusión:

Pacientes con alguna incapacidad física o mental

Que no deseen participar en el estudio

Criterios de Eliminación:

Que contesten menos del 80% de los cuestionarios utilizados.

Muestreo:

El muestreo se realizara por la fórmula de muestras finitas del total pacientes censados por epidemiología de nuestra unidad, se obtuvo un total de 401 pacientes adscritos a la UMF #21 que acuden a consulta al servicio consulta externa, de ambos turnos tanto matutino como vespertino.

- a. **Tamaño de Muestra.** Pacientes con diagnóstico de DMT2 con neuropatía: 401
- b. **Tipo de muestreo:** por conveniencia.

Formula: Para determinar el tamaño de muestra se acudió al servicio de ARIMAC y Epidemiología para conocer la totalidad de personas con diagnóstico de neuropatía diabética adscritos a la UMF 21, se determinó por medio de la fórmula de proporciones para una población finita de la siguiente manera:

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

Dónde:

N = 401 Población de pacientes diabéticos con neuropatía

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

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

p = 0.5 Prevalencia estimada...

q = 1-0.5 = 0.5

Resolviéndose de la siguiente manera:

$$n = \frac{401 (1.96)^2 [(0.5) (1-0.5)]}{(0.05)^2 (401-1) + (1.96)^2 [(0.5) (1-0.5)]}$$

$$n = \frac{401 (3.8416) (0.25)}{(0.0025) 400 + 3.8416 [(0.25)]}$$

$$n = \frac{401 (0.96)}{1 + 0.9604}$$

$$n = \frac{384.96}{1 + 0.9604} = \frac{384.96}{1.9604} = 196 + 1 = 197$$

XI. VARIABLES

- **Variable independiente:**

- Neuropatía diabética.

- **Variables dependientes:**

- Calidad de Vida

- **Variables sociodemográficas:**

- Edad
- Genero
- Ocupación
- Escolaridad
- Estado civil

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIBALE	INDICADOR
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de una persona, hasta un momento determinado de su vida.	Tiempo de vida en años cumplidos referido en la encuesta del Paciente.	Cuantitativa Discreta	<ol style="list-style-type: none"> 1. 20-30 Años 2. 30-40 Años 3. 40-50 Años 4. > 50 Años
Genero	Fenotipo determinado cromosómicamente para un individuo	Sexo al que pertenece referido por el paciente en el cuestionario. Hombre o Mujer	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Femenino. 2.- Masculino 9.- NE
Ocupación	Actividad o el conjunto de funciones, obligaciones y tareas que desempeña un individuo en su trabajo, oficio o puesto de trabajo, independientemente de la rama de actividad donde aquélla se lleve a cabo	Actividad desempeñada del individuo referida en el cuestionario	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obrero 2. Campesino 3. Empleado. 4. Comerciante 5. Jubilado 6. Pensionado 9. NE
Escolaridad	Grado de estudios	Ultimo nivel de escolaridad del paciente que refiere en el cuestionario clasificado como: Primaria Secundaria Preparatoria Licenciatura Posgrado	Cualitativa Ordinal	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Primaria 2.- Secundaria 3.- Preparatoria 4.- Licenciatura 5.- Maestría
Estado Civil	Es la situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio o del parentesco, que establece ciertos derechos y deberes.	Situación civil actual al aplicar el estudio. Referido por el paciente en el cuestionario.	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Casado(a) 2.- Soltero(a) 3.- Unión Libre 4.- Viudo(a) 5.- Separado(a)

VARIABLES DE TRABAJO

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIBALE	UNIDAD DE MEDICION
Calidad de vida relacionada a la salud o Percepcion de Salud	Es la percepción de un individuo de su situación de vida, puesto en su contexto de su cultura y sistemas de valores, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones.	Es el bienestar social general del individuo, en todos los aspectos emocional, social y laboral obtenido a través del instrumento; SF-12 La interpretación del instrumento que está compuesto por un componente físico y uno mental (PC & MCS) se calculan utilizando el las puntuaciones de doce preguntas y rango de 0 a 100, donde una puntuación de cero indica el nivel más bajo de salud medido por las escalas y 100 indica el más alto nivel de salud.	Cualitativa Ordinal Dependiente	Tanto el componente físico como el componente Mental están constituidas de forma que el 50 (DS=10) sea la media de la población general. Por lo tanto una puntuación superior a 50 será buena calidad de vida Una puntuación por debajo de 50 será mala calidad de vida 1.- >50 = Buena calidad de vida 2.- < 50 = Mala calidad de vida
Neuropatía	Es un síndrome o agrupación de síntomas. Síntomas típicos: ardor, dolor punzante, calambres, adormecimiento, alodinia o hiperalgesia. Aumentan por la noche y mejoran con la actividad física. Signos de déficit neurológicos: disminución o abolición simétrica de la sensibilidad distal (táctil, térmica, vibratoria y dolorosa) de los reflejos tendinosos	Complicación de la diabetes con sintomatología neurológica Diagnóstico de ND con cuestionarios validados: se recomienda la escala del TSS (<i>Total symptomatic score</i>) para el diagnóstico inicial y evolutivo, según la intensidad/severidad de los síntomas	Cualitativa Ordinal Dependiente	Intensidad del síntoma 0: ausente 1: leve 2: moderado 3: severo

XII. METODOLOGÍA

Descripción del Estudio

1. El presente estudio se realizó en la Unidad de Medicina Familiar número 21 del IMSS, Delegación 4 sur de la ciudad de México durante el segundo semestre de 2015. Con el objetivo de determinar la relación de calidad de vida y neuropatía en pacientes con diagnóstico de DMT2 adscritos a la Unidad de medicina Familiar # 21.
2. Se realizó una revisión bibliográfica sobre el tema estudiado logrando determinar la importancia que existe identificar a pacientes con neuropatía así como determinar su calidad de vida.
3. Se construyó el marco de referencia y el diseño del estudio, se solicitó por escrito permiso para la obtención de la información estadística sobre la población derechohabiente de esta unidad de pacientes con diagnóstico de neuropatía diabética que acuden a consulta externa.
4. Para la recolección de datos, se realizó una entrevista individual, utilizando un guión semiestructurado sobre datos sociodemográficos, edad en años, género (masculino, femenino), estado civil (soltero (a), unión libre, viudo(a), casado (o), divorciado(a), Ocupación, Escolaridad (primaria, Secundaria, Preparatoria, Licenciatura, Posgrado), Se realizó un consentimiento informado para la aplicación de un cuestionario sociodemográfico que cuenta con dos instrumentos de evaluación auto aplicables. La primera escala de evaluación es un cuestionario para determinar grado de severidad de los síntomas de neuropatía escala del TSS (Total symptomatic score) , una segunda escala para la valoración de calidad de vida Cuestionario SF-12
5. Se explicó a los pacientes el motivo del estudio, se dio un consentimiento informado por escrito y se aplicaron los instrumentos en un tiempo aprox. de 15 minutos aproximadamente previa autorización de comité local del protocolo.

6. Los pacientes se seleccionaron conforme llegaron a la sala de espera de la consulta externa del servicio UMF no. 21 en el turno matutino, y solo a pacientes adscritos a la Unidad de Medicina Familiar #21, que cumplan con los criterios de inclusión.
7. La aplicación de dichos instrumentos se inicio a partir del mes de septiembre hasta diciembre de 2015.

Recolección de Información:

1. Una vez obtenida la autorización por parte del Comité de Investigación de UMF No. 21, se procedió de la manera más ordenada y respetando los lineamientos éticos a recolectar la información.
2. Recolectada la información, se realizo una base de datos en Excel; estos se analizaron y presentaron los resultados obtenidos en la investigación en forma de tesina al Director de esta unidad y al departamento investigación en salud de esta unidad.
3. Los resultados obtenidos se reportaron en cuadros y gráficos, y se utilizaron el programa PSS para el análisis estadístico.

Procesamiento y presentación de la información

1. Se realizo en tablas y se analizaron los datos se utilizo un programa para el análisis estadístico.
2. Se dividieron de acuerdo a grupo de edad y sexo y posteriormente de acuerdo a las áreas en las que se detecte mayor problema.

XIII. ASPECTOS ÉTICOS

Se considera esta investigación como de bajo riesgo y se adecua a las recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que establece las normas académicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, Se aplicara un cuestionario previamente realizado el cual contiene datos sociodemográficos del paciente, una escala de severidad de síntomas auto aplicable (escala del TSS (Total symptomatic score) y un cuestionario de Calidad de Vida (SF-12), este cuestionario será aplicado a pacientes con diagnóstico de DMT2 adscritos a la UMF # 21, que acudan al servicio consulta externa de la UMF no. 21 del IMSS en Delegación 4 Sur ubicada en el Distrito federal, para Determinar su Calidad de Vida y grado de severidad de la neuropatía.

Para que un paciente sea incluido en el presente estudio, es indispensable que lo haga de manera voluntaria y formalice su aceptación con la firma del consentimiento informado (Ver Anexos), previa información y aclaración de dudas sobre las características de la investigación; proceso realizado por el investigador. En todo momento de la investigación se tomarán las medidas necesarias para respetar la privacidad del paciente (la información del trabajo solo será conocida por los investigadores; se mantendrán en custodia a través del acceso restringido y el uso de códigos para respetar privacidad, estrictamente anónima y respetando los principios fundamentales de respeto a las personas, beneficencia, justicia, no maleficencia).

Los procedimientos propuestos anteriormente están de acuerdo con el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud y con la declaración Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y Códigos y Normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Se apega, a las normas y reglamentos institucionales. La seguridad y el bienestar de los pacientes se respetaran cabalmente de acuerdo a los principios contenidos en el código de Núremberg, la declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el

informe Belmonte, el código de reglamentos federales de Estados Unidos Mexicanos.

XIV. RECURSOS HUMANOS Y FÍSICOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Los procedimientos de la investigación serán efectuados por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. La responsabilidad del estudio recae en el investigador principal, quien cuenta con los recursos técnicos y científicos para hacerlo clínicamente competente.

RECURSOS HUMANOS.

- Pacientes deseen y acepten participar en estudio
- El propio investigador
- Asesor metodológico.

RECURSOS FISICOS Y MATERIALES

- Computadora, papelería de oficina.
- Software Windows vista, paquete estadístico.
- Cuestionarios y base de datos.

RECURSOS FINANCIEROS.

Financiado por el propio investigador

XV. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

No se requiere, ya que es un estudio transversal, observacional descriptivo.

RESULTADOS

La muestra total del estudio estuvo integrada por un total de 90 pacientes, los cuales acuden a consulta al servicio de medicina familiar, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar # 21 del IMSS en la Ciudad de México, a quienes se les aplicó un cuestionario sociodemográfico, Cuestionario SF-12 para medir calidad y vida; y la escala del TSS (*Total symptomatic score*) para el diagnóstico evolutivo de la intensidad/severidad de los síntomas de neuropatía, dentro de los cuales se obtienen los siguientes datos:

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

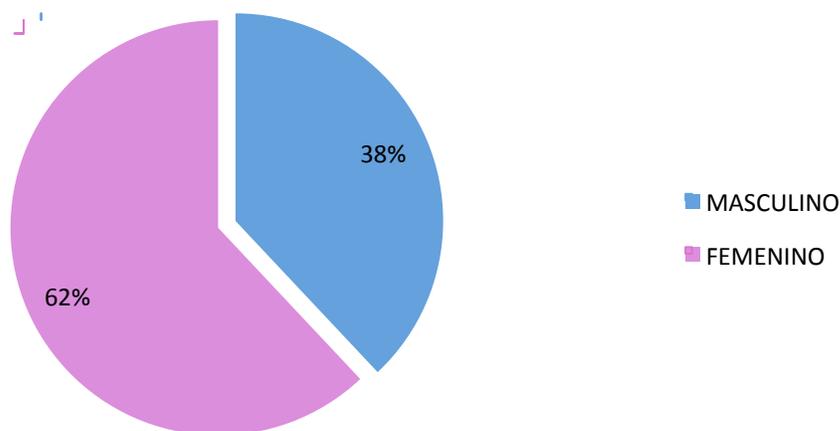
TABLA 1. DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN POR GÉNERO

TABLA 1		
GÉNERO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MASCULINO	75	38%
FEMENINO	122	62%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 "Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía" octubre-diciembre 2015

GRÁFICO I. DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN POR GÉNERO

□



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 "Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía" octubre-diciembre 2015

El mayor porcentaje en la población es 62% (122 casos) pertenece al género femenino y el 38% (75 casos) al masculino de una muestra de 197 pacientes.

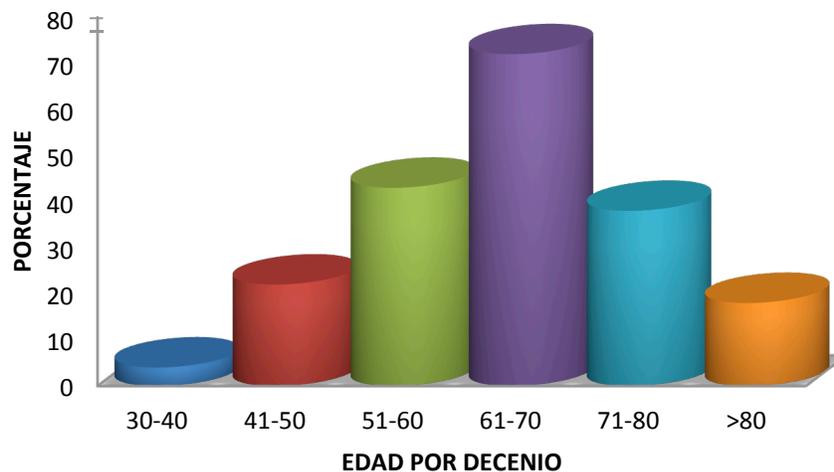
“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

TABLA 2. RANGO DE EDAD POR DECENIO

TABLA 2		
RANGO DE EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
30-40	4	2%
41-50	22	22%
51-60	43	43%
61-70	72	37%
71-80	38	19%
>81	18	9%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO II. RANGO DE EDAD POR DECENIO



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

El rango de edad que predominó durante el estudio fue el de las edades de 61 a 70 años en el 37% (72 casos) siendo el grupo de 30 a 40 años en donde se presentaron menores registros durante el estudio en el 2% (4 casos) de una muestra de 197 pacientes.

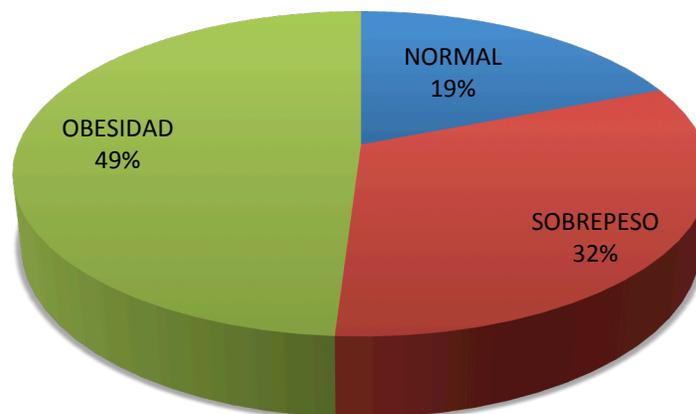
“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

TABLA 3. ÍNDICE DE MASA CORPORAL (KG/M²)

TABLA 3		
IMC	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NORMAL	38	19%
SOBREPESO	62	32%
OBESIDAD	97	49%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO III. ÍNDICE DE MASA CORPORAL (KG/M²)



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

En la muestra de 197 pacientes se encontró que el 49% (97 pacientes) presenta algún grado de obesidad, peso normal y sobrepeso presentan un 19% y 32% respectivamente (38 y 62 pacientes respectivamente).

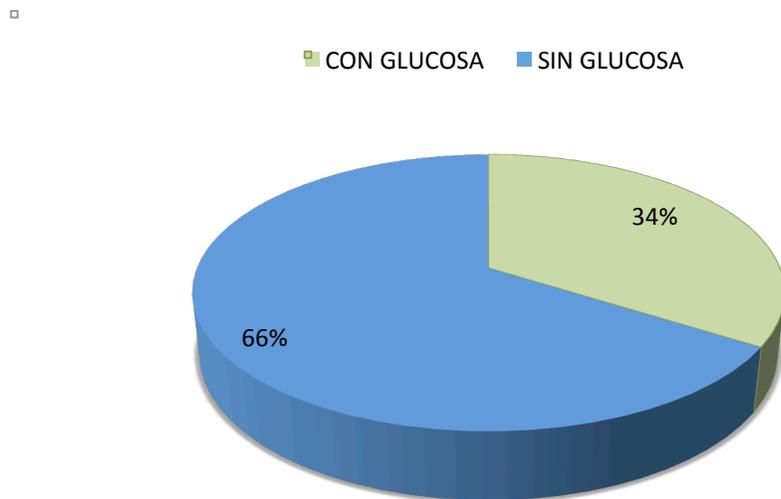
“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

TABLA 4. DETERMINACIÓN GLUCOSA

TABLA 4		
GLUCOSA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
CON GLUCOSA	68	34.%
SIN GLUCOSA	197	66%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO IV. DETERMINACIÓN GLUCOSA



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

Un 34% (n=68) de los pacientes cuenta con registro de determinación de glucosa en el expediente clínico, no se contó con determinación en el 66% (n=129) de la muestra de 197 pacientes.

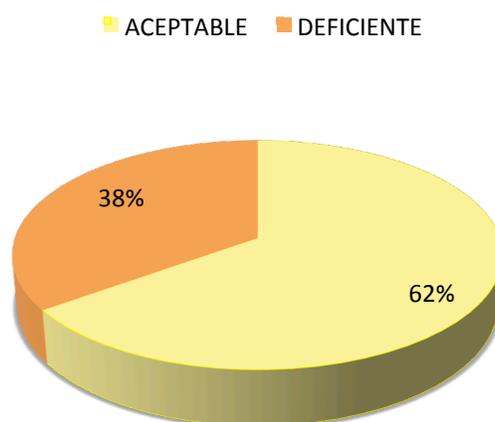
“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

TABLA 5. CONTROL GLUCEMICO

TABLA 5		
GLUCOSA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
ACEPTABLE	42	62%
DEFICIENTE	26	38%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO V. CONTROL GLUCEMICO



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

De los pacientes que cuentan con registro de determinación de glucosa en el expediente clínico el 62% (n=42) presenta valores aceptable <110mg/dL según GPC y el 38% (n=26) se encuentra en con controles deficientes.

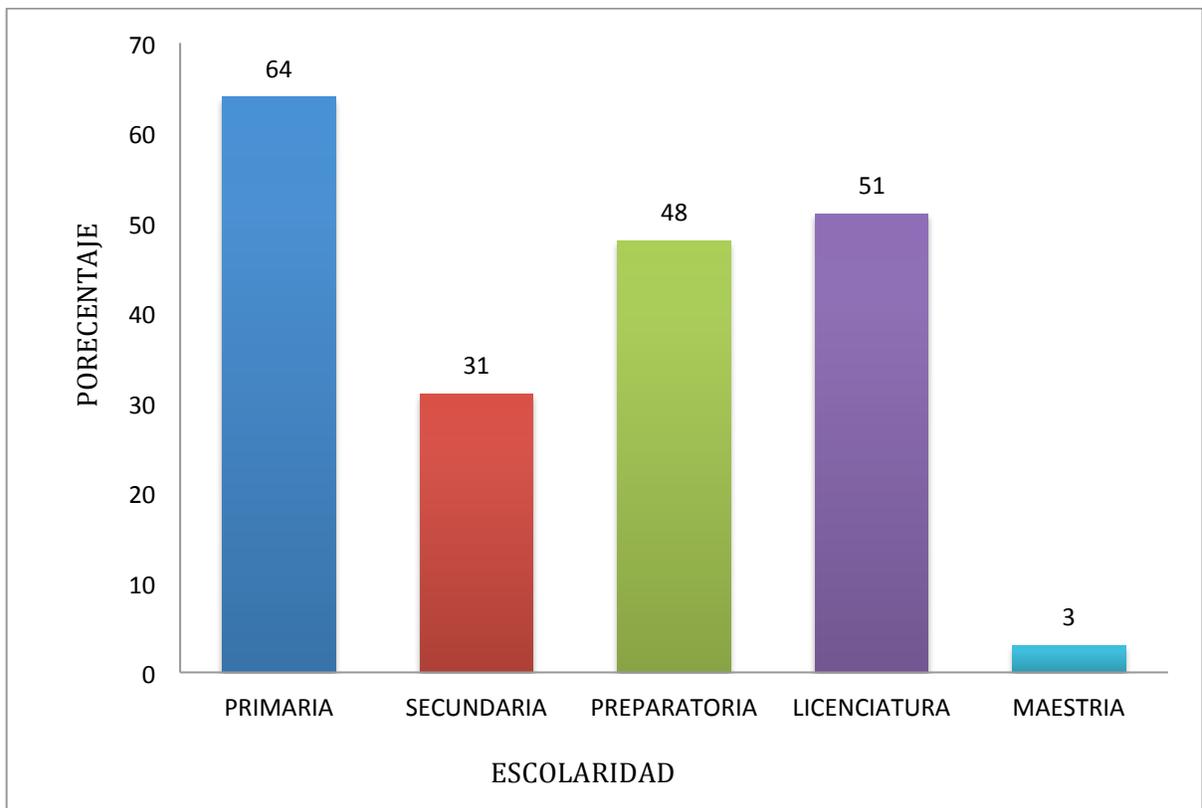
“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

TABLA 6. NIVEL DE ESCOLARIDAD DE LA POBLACIÓN

TABLA 6		
ESCOLARIDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
PRIMARIA	64	32%
SECUNDARIA	31	16%
PREPARATORIA	48	24%
LICENCIATURA	51	26%
MAESTRIA	3	2%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO VI. NIVEL DE ESCOLARIDAD DE LA POBLACIÓN



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

Se encontró que el nivel primaria predomina con un 32% (64 casos) seguida de licenciatura con 26% (51 casos), teniendo menor porcentaje maestría con un 2% (3 casos) sobre la muestra de 197 pacientes.

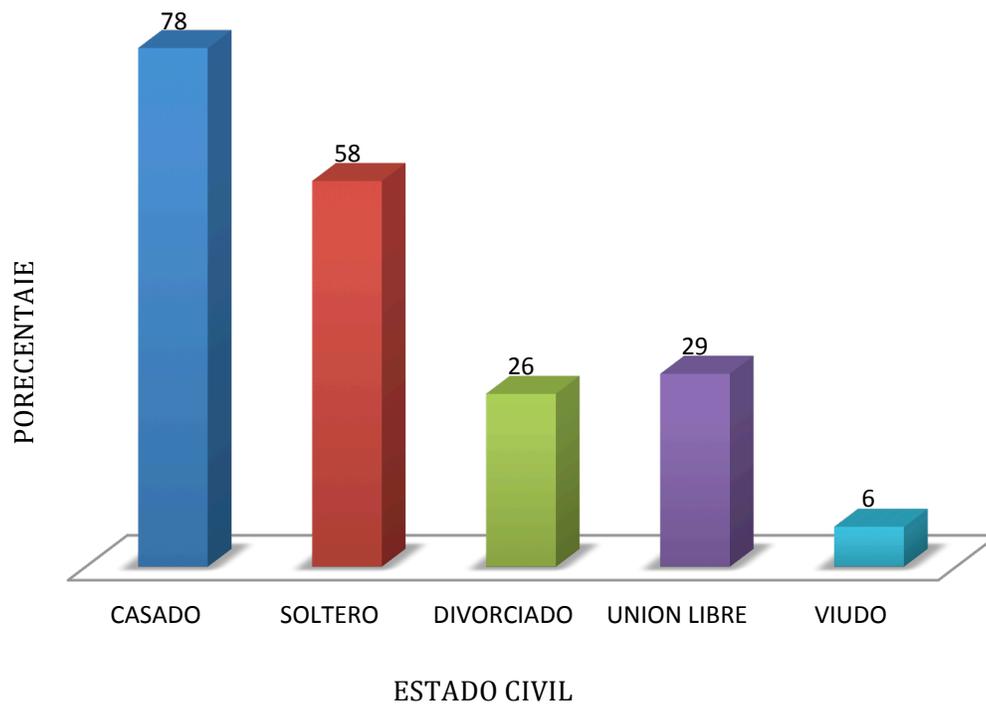
“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

TABLA 7. ESTADO CIVIL DE LA POBLACIÓN

TABLA 4		
ESTADO CIVIL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
CASADO	78	40%
SOLTERO	58	29%
DIVORCIADO	26	13%
UNION LIBRE	29	15%
VIUDO	6	3%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO VII. ESTADO CIVIL DE LA POBLACIÓN



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

Dentro del rubro del estado civil que guardan los pacientes del estudio, muestra que el estado civil de casado predomina con un total de 40% (78 casos) la menor frecuencia es para divorciado y viudo con 13 y 3% (26 y 6 casos) respectivamente para la muestra de 197 pacientes.

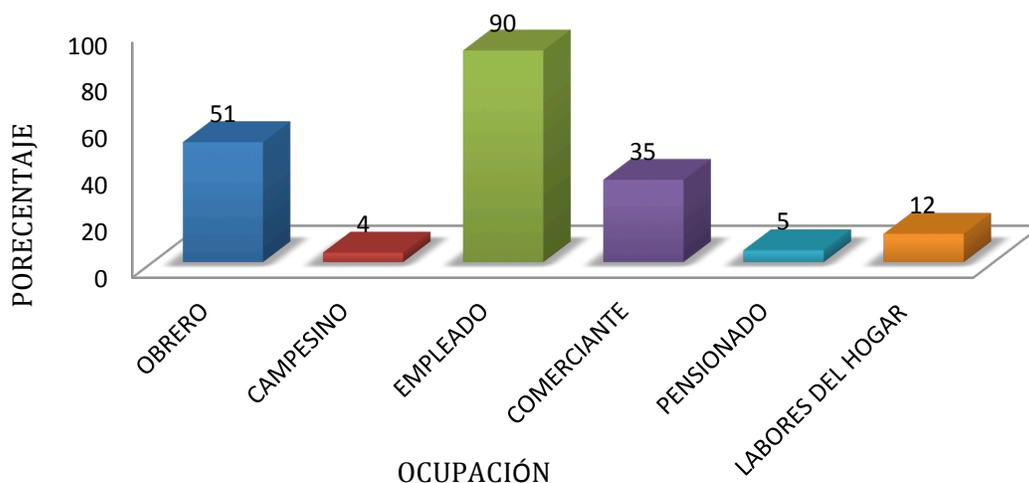
“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

TABLA 8. OCUPACIÓN DE LA POBLACIÓN

TABLA 8		
OCUPACION	FRECUENCIA	PORCENTAJE
OBRERO	51	26%
CAMPESINO	4	2%
EMPLEADO	90	46%
COMERCIANTE	35	18%
PENSIONADO	5	3%
LABORES DEL HOGAR	12	6%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO VIII. OCUPACIÓN DE LA POBLACIÓN



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

Otro aspecto dentro de las variables sociodemográficas para el presente estudio es la ocupación donde la ocupación de empleado predomina en el 46% (90 casos), seguido de obrero con un porcentaje de 26% (51 casos), llamando la atención que solo en 4 casos se reporto la ocupación de campesino apenas representa el 2%.

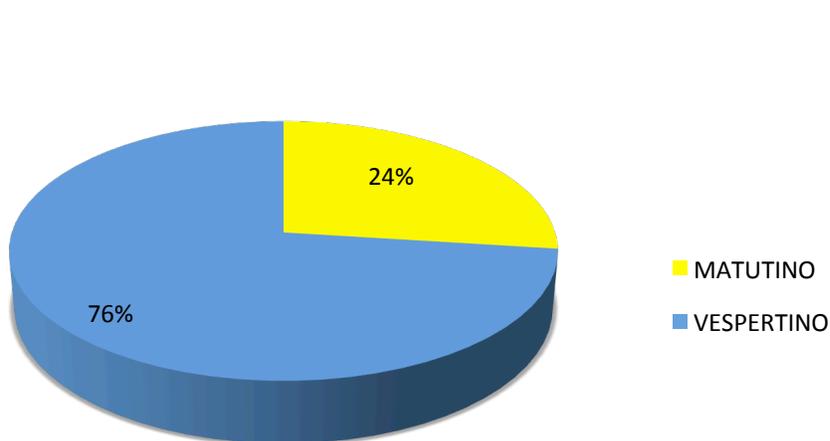
“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABETICOS TIPO 2 CON NEUROPATIA”

TABLA 9. DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN POR TURNO

TABLA 9		
TURNO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MATUTINO	48	24%
VESPERTINO	149	76%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 "Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía" octubre-diciembre 2015

GRÁFICO IX. DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN POR TURNO



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 "Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía" octubre-diciembre 2015

Con respecto a la distribución por turno de atención de pacientes diabéticos con neuropatía el predominio del turno vespertino $n= 149$ turno matutino $n= 48$, representan un porcentaje de 76% y 24% respectivamente.

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

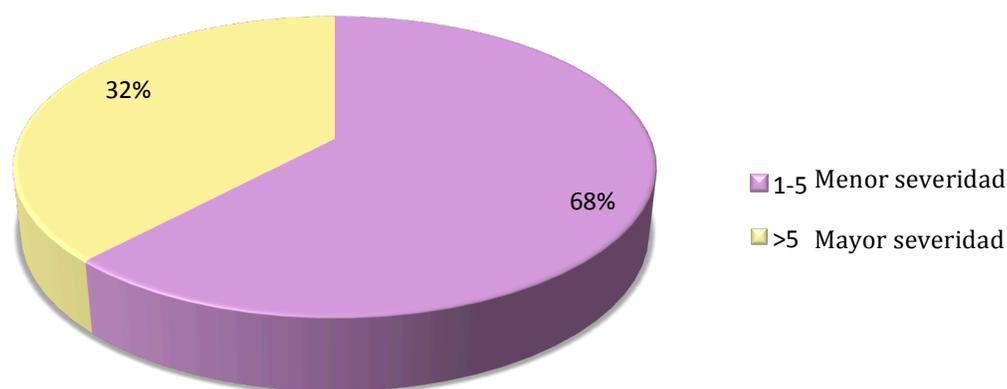
TABLA 10. SEVERIDAD DE LOS SINTOMAS VALORACIÓN POR TSS

TABLA 10		
PUNTUACIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1-5	134	68%
>5	63	32%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO X. SEVERIDAD DE LOS SINTOMAS SEGÚN VALORACIÓN POR TSS

□



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

Con respecto a la severidad de los síntomas del total de los pacientes un 32% (n=63) cursaban con síntomas severos con un puntaje >5 y un 68% (n=134) cursa con sintomatología leve <5 puntos.

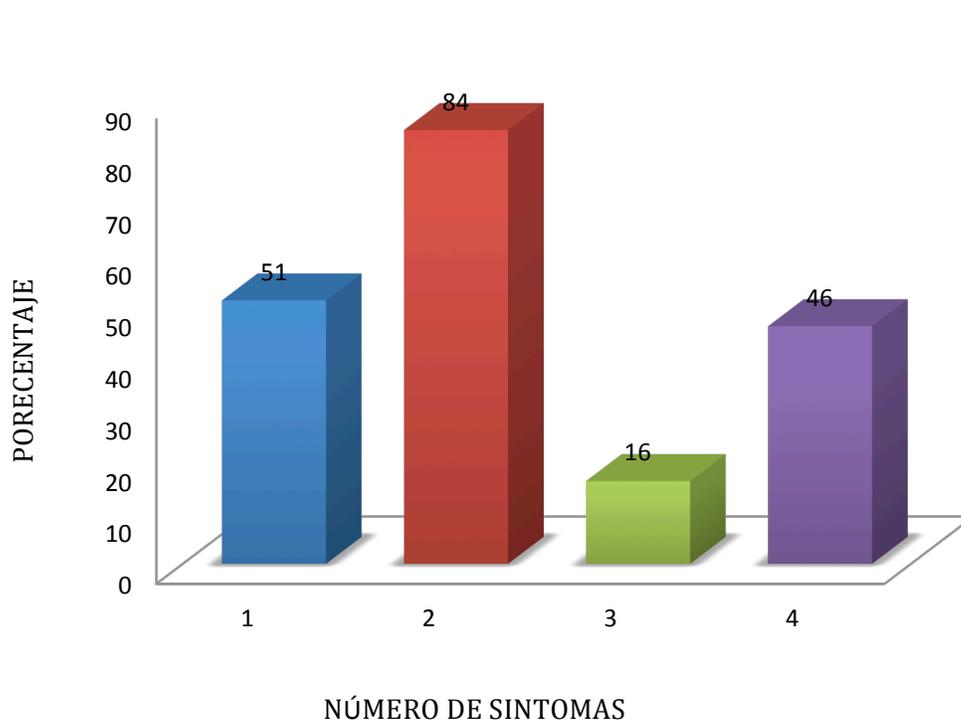
“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

TABLA 11. NÚMERO DE SINTOMAS DE NEUROPATIA SEGÚN VALORACIÓN POR TSS

TABLA 11		
NO. SINTOMAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1	51	26%
2	84	43%
3	16	8%
4	46	23%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO XI. NÚMERO DE SINTOMAS DE NEUROPATIA SEGÚN VALORACIÓN



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

La presentación del número de síntomas en el 43% (n=84) fue de 2 o más síntomas.

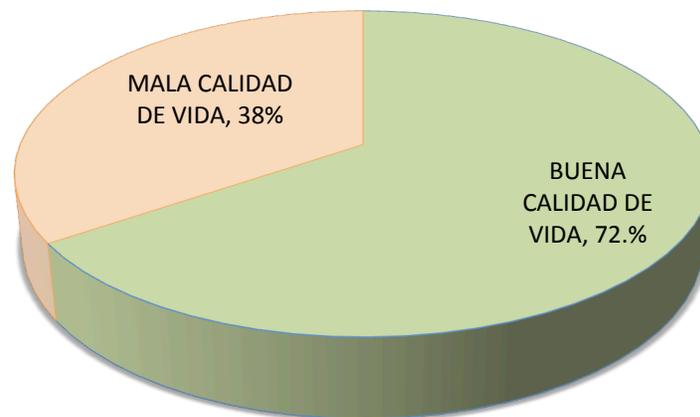
“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

TABLA 12. PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA SF-12

TABLA 12		
CALIDAD DE VIDA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MALA CALIDAD DE VIDA	57	38%
BUENA CALIDAD DE VIDA	140	72%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO XII. PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA SF-12



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

En Calidad de vida del total de la muestra el 38% (n=57) tiene mala calidad de vida y el 72% (n=140) tienen buena calidad de vida, donde el componente mental es el más afectado en los pacientes con mala calidad de vida.

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

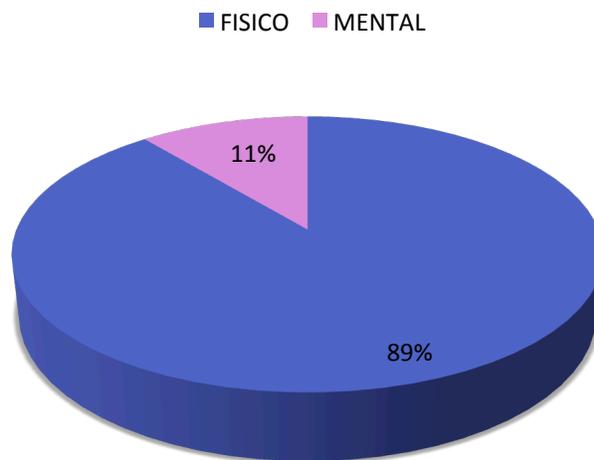
TABLA 13. DIMENSIÓN afectada SF-12

TABLA 13		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
FÍSICO	51	89%
MENTAL	6	11%

Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

GRÁFICO XIII. DIMENSIÓN DE AFECTACIÓN PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA SF-12

□



Fuente: instrumento aplicado UMF #21 “Calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 con neuropatía” octubre-diciembre 2015

En las dimensiones que mide el SF-12 el mayor porcentaje de pacientes 89% (n=51) mostro afectación en su percepción de calidad de vida en el ámbito físico. Mientras que el 11% en el componente mental.

DISCUSIÓN

El presente estudio concuerda en frecuencia con los resultados de *Quirantes Hernández* et al en el estudio *“La Calidad De La Vida Del Paciente Diabético”*²⁴ con una presentación de neuropatía en pacientes diabéticos de genero femenino del 44.8%, nuestra muestra fue de 197 pacientes con una frecuencia de 62%.

Nuestro estudio mostro que la frecuencia de diabéticos con neuropatía por genero fue predominante en un 62%de pacientes del genero femenino, similar a los reportes de Ríos Castillo et al. en *“Calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus”*²⁵ donde el porcentaje de su muestra fue de 70%. En este mismo estudio Castillo et al. mostro que la frecuencia de edad de presentación de neuropatía asociada a DM fue de 49-50 años en 20%, Salanca y Sanches demostraron en el estudio *“Factores de riesgo y complicaciones crónicas en el diagnostico reciente de la diabetes tipo 2”*²⁶ que la edad promedio fue de 50 años; en nuestra población la edad predominante es 61-70 años en 37%. Aliss Samur JA y cols. en el estudio de *“Prevalencia de neuropatía periférica en diabetes mellitus”*²⁷, muestra que la edad y la calificación de la neuropatía tienen una correlación positiva moderada. *González-Escalada* en el estudio *“Pregabalina en el tratamiento del dolor neuropático periférico”*²⁸ El índice más alto de neuropatía aparece en pacientes mayores de 40 años y describió otros factores de riesgo prevenibles tales como la glucemia mal controlada, los altos niveles de colesterol LDL y triglicéridos, la presión arterial elevada, el tabaquismo y el exceso de peso, por lo cual no es de sorprender que nuestra población de estudio presento en 49% obesidad en algún grado y solo el 19% se encontró en peso adecuado, *Gagliardino* en *“Evaluación de la calidad de la asistencia al paciente diabético en América Latina”*²⁹ demostró *La frecuencia de la asociación de la DM2 con otros factores de riesgo cardiovascular (FRCV) como el sobrepeso/obesidad en 59%.*

Se observo que solo el 34% de los pacientes contaba con una detección de glucosa registrada en el expediente en un lapso de por lo menos 3 meses previos a la consulta actual, lo que no se apega la guía de practica clínica para control de la diabetes mellitus tipo 2, que indica que las mediciones deben realizarse en un

lapso de máximo 60 días.

De los 68 pacientes que tenían un registro de determinación de glucosa el 62% presento valores aceptables Conrado Aguilar señala en su estudio “metas terapéuticas en el control metabólico del paciente con diabetes mellitus”³⁰, servicio consulta externa medicina interna del hospital 1ro. De Octubre” que de una muestra de 100 pacientes solo 1 cumplió con todas las metas de control.

Nuestro estudio muestra un sesgo ya que suponemos que los pacientes que se encuentran más afectados, que presentan sintomatología severa, mayor a 5 puntos, no acuden a la unidad, se encuentran en casa con secuelas incapacitantes.

Estudios en población mexicana como Lauro de los Ríos Castillo et al. “Calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus”²⁵ arroja resultados consistentes con un 49 % a los encontrados en este estudio en el rubro de escolaridad Primaria 42%. 9 así como 80 % era casado; 49 % se dedicaba a las labores del hogar; nuestro estudio mostro 32% y 46% empleados.

Estudios como “*Pregabalina en el tratamiento del dolor neuropático periférico*”²⁸ de *González-Escalada* Los pacientes evaluados en estos estudios presentaban una intensidad basal media de dolor de 6,5 en nuestro estudio se presento un 68% para puntuaciones menores a 5, mostrando congruentemente menor severidad de la sintomatología. En el mismo estudio mencionan que la pluripatología y polisintomatología de estos pacientes afectan de forma grave su calidad de vida, mismos resultados nos proporcionó nuestro estudio ya que el 74% de los pacientes presentaban dos o mas síntomas.

Stefano Vinaccia en su estudio “Aspectos psicosociales asociados con la calidad de vida de personas con enfermedades crónicas”³¹ cita a Bayes (1994), evaluar la calidad de vida del paciente crónico es importante porque permite: conocer el impacto de la enfermedad y/o del tratamiento, a un nivel relevante, diferente y

complementario al del organismo; conocer mejor al enfermo, su evolución y su adaptación a la enfermedad. Schwartzmann³² (2003) agrega: es la capacidad del ser humano para satisfacer sus necesidades. Y bienestar, como ya se ha indicado, es un concepto eminentemente subjetivo, lo enfatizan Becoña, Vázquez y Oblitas, (2000)³³. Kalker y Roser (1987), y Árcega-Domínguez³⁴ quienes concluyeron que los enfermos crónicos se percibían con buena calidad de vida, aun teniendo en cuenta las afecciones producidas por su enfermedad, como lo muestra nuestro estudio ya que la neuropatía es una complicación de la diabetes a pesar de lo cual consistentemente nuestra muestra se percibe en el 72% con buena calidad de vida.

Schwartzmann³²(2003) definió la calidad de vida como un complejo compuesto por diversos dominios y dimensiones. Burish y Bradley³¹, 1983 determino que una de los principales cambios y quizás el que genera mayor deterioro es el aspecto emocional, contrariamente a los resultados de nuestro estudio donde la dimensión física fue la mas afectada en el 89%.

En el presente estudio; de acuerdo a los resultados obtenidos y al análisis estadístico, se da por concluido que si existe relación causal directa entre severidad de los síntomas en la neuropatía en pacientes diabéticos tipo y su percepción de Calidad de Vida adscritos a la UMF 21, a menor severidad mejor percepción de calidad de vida.

CONCLUSIONES

- De la población de pacientes diabéticos con neuropatía pertenecientes a la UMF N° 21, encuestados en el servicio de consulta externa para este estudio, se encontró un mayor porcentaje en 62% (122 casos) pertenece al género femenino y el 38% (75 casos) al género masculino de una muestra de 197 pacientes.
- El rango de edad que predominó durante el estudio fue el decenio de 61 a 70 años en el 37%, el 49% de los pacientes presenta algún grado de obesidad, solo en el 34% de los pacientes encuestado se encontró una determinación de glucosa en los últimos 3 meses con registro en el expediente clínico, de los cuales el 62% presentó cifras aceptables.
- En el 32% de los casos el grado de escolaridad predominante fue primaria. 40% de la población encuestada eran casados, el 46% son empleados.
- La población de estudio se encuentra distribuida en turno vespertino 76% y en un 24% para el turno matutino.
- Con respecto a la severidad de los síntomas el 68% se calificó en una puntuación en TSS <5, sin embargo del total de la muestra 74% presentaba 2 o más síntomas.
- El 72% de la muestra califica como buena su calidad de vida, la mayor afección se presenta en la dimensión física en un 89%.
- Con estos resultados concluimos de forma global que si existe relación causal o directa entre severidad de la sintomatología en la neuropatía diabética y la percepción de calidad de vida. Se observó que el mayor

número de pacientes con menos de 5 puntos de sintomatología en el TSS se perciben con buena calidad de vida, no existe registro de pacientes con mala calidad de vida que hayan calificado sus síntomas con menos de 5 puntos. Esta relación es directamente proporcional a la percepción de calidad de vida con la severidad de los síntomas de neuropatía, es decir conforme al aumentar el grado de severidad aumenta la percepción de mala calidad de vida, siendo más intensa en estadios de sintomatología severa.

SUGERENCIAS

La realización de estudios de manejo clínico y terapéutico que incluyan cuestionarios de calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) permitiría conocer el impacto de las intervenciones terapéuticas en la CVRS de los pacientes diabéticos tratados en el ámbito de sus complicaciones.

Sería conveniente que los estudios futuros de calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 incluyeran tiempo de evolución, para valorar de una forma más precisa los posibles beneficios que pueden derivarse de las diferentes actuaciones médicas oportunas antes de la aparición de complicaciones.

Múltiples estudios muestran mejor control metabólico, retraso en las complicaciones y disminución en la sintomatología con la aplicación sistemática de "7 Leyes del Éxito del Paciente Diabético" son:

- 1) Asistencia mensual a las sesiones de Instrucción Diabetológica.
- 2) Asistencia mensual a la consulta médica.
- 3) Asistencia mensual al podólogo.
- 4) Asistencia semestral al estomatólogo.
- 5) Alcanzar y/o mantener el peso ideal.
- 6) Practicar sistemáticamente ejercicios físicos de acuerdo con la edad.
- 7) No fumar.

Proponemos difundirlas y aplicarlas, así como la capacitación de ellas a los médicos familiares de toda la unidad, y evaluación periódica de notas y expedientes.

Si no hay cumplimiento de las metas y el paciente no se encuentra controlado después de varios controles se debe buscar otras alternativas, envío a segundo y

tercer nivel, cambio de terapéutica medica.

Empoderamiento del paciente de su estado de salud actual y futuro así como de las complicaciones a base del automonitoreo.

XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Secretaría de Salud. Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994, para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en la atención primaria para quedar como NOM-015-SSA2-1994, para la prevención, tratamiento y control de la diabetes. Diario Oficial de la Federación 7 de abril de 2000. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/m015ssa24.html>
2. The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 1999;22 (Supl 1):S5-S17.
3. Becerril R, Salmerón J, Ramírez E, Belio F. Nuevos criterios de asignación a programas de diálisis peritoneal. Impacto sobre la calidad de vida y la utilización de servicios. *Rev Med IMSS* 1994;32(2):165-171.
4. Dirección General de Información en Salud, Secretaría de Salud. Estadísticas de mortalidad en México: muertes registradas en el año 2003. *Salud Publica Mex* 2005; 47(2):171-187. Disponible en http://www.insp.mx/rsp/_files/File/2005/mar%20abr/11.pdf
5. De la Fuente JR. La salud en un México en transición. *Salud Publica Mex* 2004;46(2):164-168. Disponible en <http://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v46n2/a10v46n2.pdf>
6. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes 2015, The journal of clinical and applied research and education, January 2015 Volume 38, Supplement 1, s8, s5.
7. Guía de Práctica Clínica de Diagnóstico, Tratamiento y Referencia oportuna de la Diabetes Mellitus Tipo 1 en el niño y adolescente en el segundo y tercer nivel de atención, México: Secretaría de Salud, 2011
8. ENSANUT 2012, Encuesta Nacional de Salud y nutrición 2012, www.ensanut.insp.mx/informes/ENSANUT
9. (ARIMAC 2014) y Censo de pacientes diagnosticados con neuropatía diabética, en la Unidad de Medicina Familiar # 21 del servicio de Epidemiología
10. Bierhaus A, *et al.* Diabetes associated sustained activation of the transcription factor nuclear factor- κ B. *Diabetes* 2001;50: 2792- 2808.
11. Gnerer JP, *et al.* Wasted away, a *Drosophila* mutation in thriosephosphate isomerasa, causes, paralysis, neurodegeneration and early death. *PNSA* 2006; 103: 14987-14993.

12. Secretaría de Salud. Estadísticas de mortalidad. Sistema Nacional de Información en salud. 2005. <http://sinais.salud.gob.mx/mortalidad/>
13. Secretaría de Salud. Anuarios de morbilidad 1984-2006. Dirección General de Epidemiología. <http://www.dgepi.salud.gob.mx/anuario/index.html>
14. Secretaría de Salud. Egresos Hospitalarios. Sistema Nacional de Información en salud. 2005. <http://sinais.salud.gob.mx>
15. Tinoco-Samos A et al. Tratamiento de neuropatía diabética con Carbamazepina o diclofenaco Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2013, 51 (5): 496–501
16. Boulton AJM, Vinik AI, Arezzo JC, et al. Diabetic Neuropathies. A statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2005; 28: 956-962
17. Boulton AJM, Armstrong D, Albert S, Fryberg R, Hellman R, Kirkman M, Lavery L, Lemaster J, Mills J, Mueller M, Sheehan P, Wukich D. ADA-AACE Task Force. *Diabetes Care* 2008; 31: Suppl 1;1679-1685.
18. Thomas PK. Classification of the diabetic neuropathies. In: *Textbook of Diabetic Neuropathy*. Gries FA, Cameron NE, Low PA, Ziegler D., Eds. Stuttgart, Thieme, 2003, p.175-177
19. Dyck & Thomas. *Textbook of Peripheral Neuropathy* 4a ed. 2005
20. Cuestionario Calidad de Vida SF-36 http://www.dgplades.salud.gob.mx/descargas/dhg/CUESTIONARIO_SALUD_SF-36.PDF
21. Suriñach Health Outcomes Research Europe Group Barcelona, Seminario de Atención Farmacéutica Dr. Xavier Badía Llach, Dra. Nuria Lara http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/4_AF_VIH_2009/2_calidad_vida.pdf
22. Normas de referencia para el Cuestionario de Salud SF-12 versión 2 basadas en población general de Cataluña Original Research Article Medicina Clínica, Volume 139, Issue 14, 8 December 2012, Pages 613-625 Stefanie Schmidt, Gemma Vilagut, Olatz Garin, Oriol Cunillera, Ricard Tresserras, Pilar Brugulat, Anna Mompарт, Antonia Medina, Montse Ferrer, Jordi Alonso
23. Monteagudo Piqueras, Olga; Hernando Arizaleta, Lauro Y Palomar Rodríguez, Joaquín A.. Normas poblacionales de referencia de la versión española del SF-12V2 para la Región de Murcia. Gac Sanit [online]. 2011, vol.25, n.1, pp. 50-61. ISSN 0213-9111.
24. Alberto Quirantes Hernández, et al, *la calidad de la vida del paciente*

diabético, Rev Cubana Med Gen Integr 2000;16(1):50-6

25. Ríos Castillo et al. "Calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus" Rev Med IMSS 2004; 42 (2): 109-116

26. Salama y Sánchez, factores de riesgo y complicaciones crónicas en el diagnóstico reciente de la diabetes tipo 2, Rev Cubana Endocrinol 2001;12(2):76-81

27. Aliss Samur, at cols Prevalencia de neuropatía periférica en diabetes mellitus, Acta médica grupo ángeles. Volumen 4, No. 1, enero-marzo 2006

28. *González-Escalada JR. Pregabalin for the management of peripheral neuropathic pain. Rev Soc Esp Dolor 2005; 12: 169-180.*

29. *Gagliardino, ¹ y Grupo de Investigación de la Red QUALIDIAB Evaluación de la calidad de la asistencia al paciente diabético en América Latina*

Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 10(5), 2001

30. Conrado Aguilar metas en el Control glucémico en pacientes ambulatorios con diabetes en la consulta externa del Hospital General de México, Glycemic control in ambulatory patients at the outpatient clinic of the Hospital General de Mexico, revista de especialidades medico quirúrgicas, Vol. 73. Núm. 03. Julio - Septiembre 2010M

31. Stefano Vinaccia Aspectos psicosociales asociados con la calidad de vida de personas con enfermedades crónicas, DIVERSITAS Vol. 1, No. 2, 2005

32. Schwartzmann, L. (2003). Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. Ciencia y Enfermería, 2, 9-21.

33. Becoña, E., Vázquez, F.L. y Oblitas, L.A. (2000). Psicología de la salud: antecedentes, desarrollo, estado actual y perspectivas. En L.A. Oblitas y E. Becoña (eds.). Psicología de la salud (pp. 11-52). México: Plaza y Valdés.

34. Karlsen, B., Idsoe, T., Hanestad, B.R., Murberg, T. y Bru, E. (2004). Perception of support, diabetes-related coping and psychological well-being in adults with type 1 and type 2 diabetes. Psychology, Health & Medicine, 9, 53-70.

**XVII. ANEXOS
CONSENTIMIENTO INFORMADO**



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEUROPATÍA”

Nombre del estudio:

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha:

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio:

México D.F. 2015

La diabetes es un padecimiento metabólico incurable, el paciente debe recibir tratamiento durante toda su vida. Esto determina que muchos de ellos, con el transcurso del tiempo, manifiesten una baja adherencia al tratamiento, causando un deficiente control metabólico y múltiples complicaciones como neuropatía, pie diabético y ceguera.
Objetivo: Determinar la relación entre neuropatía y calidad de vida en pacientes con Diagnóstico de DMT2 adscritos a la unidad de medicina familiar no. 21 que acuden al servicio de consulta externa.

Posibles riesgos y molestias:

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Participación o retiro:

Privacidad y confidencialidad:

En caso de colección de material biológico (si aplica):

- No autoriza que se tome la muestra.
- Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
- 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:

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

Investigador Responsable:

Dra. Leonor Campos Aragón Correo electrónico: dra.leonor.campos.aragon@gmail.com

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

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 21.
FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO.

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABETICOS TIPO 2 NEUROPATIA”

Dra. Leonor Campos Aragón ** Dr. Alejandro Alcalá Molina* ***Dra. Claudia Belén Tlaczani Vélez***

	Marco Teórico y Planteamiento del Problema	Hipótesis y Definición de Variables	Cálculo del tamaño muestra	Aprobación de Protocolo de Investigación	Realización y Aplicación de Cuestionarios	Organización y recolección de datos	Análisis de resultados	Conclusiones
Enero 2015	Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado
Febrero 2015	Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado
Marzo 2015	No Realizado	Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado
Abril 2015	No Realizado	Realizado	Realizado	Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado
Mayo 2015	No Realizado	No Realizado	No Realizado	Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado
Junio 2015	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado
Julio 2015	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado
Agosto 2015	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	Realizado	No Realizado	No Realizado
Septiembre 2015	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	Realizado	No Realizado	No Realizado
Octubre 2015	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	Realizado	No Realizado
Noviembre 2015	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	Realizado	No Realizado
Diciembre 2015	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	No Realizado	Realizado

* Coordinadora de Educación Médica e Investigación en Salud en la Unidad de Medicina Familiar N° 21, del Instituto Mexicano del Seguro Social

** Especialista en Medicina Familiar, Profesor Adjunto del Curso de Especialización en Medicina Familiar, Adscrito a la Unidad de Medicina Familiar N° 21, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

***Residente del segundo año de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar N° 21, del Instituto Mexicano del Seguro Social





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABETICOS TIPO 2 CON NEUROPATIA”

CUESTIONARIO SOCIODEMOGRAFICO

1	FOLIO _____		
2	Fecha (dd/mm/aa) ____/____/____		
3	Nombre: _____ Apellido Paterno Apellido Materno Nombre (s)		
4	Edad: _____ años cumplidos	5	Sexo: 1.-Hombre () 2.- Mujer ()
7	Preferencia Sexual: 1. Heterosexual () 2.- Homosexual () 3.- Bisexual ()		
6	ESTADO CIVIL 1. Casado () 2. Soltero () 3. Divorciado () 4. Unión libre () 5. Viudo(a) ()		
7	ESCOLARIDAD 1.- Primaria () 2.- Secundaria () 3.-Preparatoria () 4.-Licenciatura () 6.- Maestría ()		
8	OCUPACIÓN 1. Obrero () 2. Campesino () 3. Empleado () 4. Comerciante () 5. Jubilado () 6. Pensionado () 7. Ninguno ()		



CUESTIONARIO “SF-12” SOBRE EL ESTADO DE SALUD

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

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

1	2	3	4	5
<input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>				
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	1 Sí, me limita	2 Sí, Me limita un poco	3 No, no me limita nada
2. Esfuerzos moderados , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Subir varios pisos por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	1 SÍ	2 NO
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- | | 1
SÍ | 2
NO |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Durante <u>las 4 últimas semanas</u> , ¿hasta qué punto <u>el dolor</u> le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)? | | |

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

- | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Siempre | Casi siempre | Muchas veces | Algunas veces | Sólo alguna vez | Nunca |
| 9. Se sintió calmado y tranquilo? | <input type="checkbox"/> |
| 10. Tuvo mucha energía? | <input type="checkbox"/> |
| 11. Se sintió desanimado y triste? | <input type="checkbox"/> |
| 12. Durante <u>las 4 últimas semanas</u> , ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)? | | | | | | |

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

ESCALA DEL TSS (TOTAL SYMPTOMATIC SCORE)

Escriba en la casilla de puntaje la calificación que le daría a la intensidad de los síntomas que se enumeran del 1 al 4.

Puntuación de todos los síntomas

Total Symptom Score (TSS)

Rasgos del TSS	Puntaje	Terminología EUA
1. Dolor		<i>Stabbing pain</i>
2. Ardor		<i>Burning pain</i>
3. Parestesia		<i>Prickling</i>
4. Adormecimiento		<i>Feeling of being asleep</i>

Frecuencia del síntoma	Intensidad del síntoma (severidad)			
	Ausente	Leve	Moderado	Severo
Ocasional	0	1.00	2.00	3.00
Frecuente	0	1.33	2.33	3.33
Continuo	0	1.66	2.66	3.66

E