



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 58 "LAS MARGARITAS"**

**"CORRELACIÓN DEL VALOR DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA (HbA1c)
CON EL GRADO DE NEUROPATÍA SENSITIVA EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N.58"**

TESIS

NUMERO DE REGISTRO SIRELCIS:

R-2022-1503-062

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA
EN LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

DR. RICARDO FIERROS TORRES

ASESOR DE TESIS:

DR. CÉSAR CARLOS LÓPEZ GARCÍA

**COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMF
No.51**



TLALNEPANTLA DE BAZ, ESTADO DE MÉXICO, 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

IDENTIFICACION DE INVESTIGADORES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre: Dr. César Carlos López García
Área de Adscripción: Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud
Lugar de Trabajo: Unidad de Medicina Familiar No. 51
Tel: 5553612121 ext 114
Correo Electrónico: cesar.lopezga@imss.gob.mx

TESISTA

Nombre: Dr. Ricardo Fierros Torres
Área de Adscripción Residente de Medicina Familiar
Lugar de Trabajo: Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No.58
Tel:5553973043 ext 114
Correo Electrónico: rft_08@hotmail.com



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1503**.
H GRAL ZONA NUM 58

Registro COFEPRIS **17 CI 15 104 037**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 15 CEI 002 2017033**

FECHA **Miércoles, 24 de agosto de 2022**

M.E. César Carlos López García

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Correlación del valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) con el grado de neuropatía sensitiva en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.58** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-1503-062

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

ATENTAMENTE

Dr. SOFIA LORENA ARIAS CABAÑAS

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1503

Impreso

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 58

TESIS:

**CORRELACIÓN DEL VALOR DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA (HbA1C)
CON EL GRADO DE NEUROPATÍA SENSITIVA EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N.58**

NUMERO DE REGISTRO SIRELCIS:
R-2022-1503-062

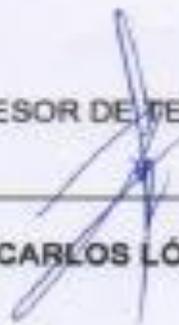
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE LA
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:



DR. RICARDO FIERROS TORRES

ASESOR DE TESIS:



DR. CÉSAR CARLOS LÓPEZ GARCÍA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 58

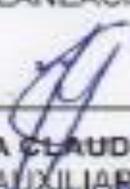
**CORRELACIÓN DEL VALOR DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA (HbA1C)
CON EL GRADO DE NEUROPATÍA SENSITIVA EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N.58**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE LA
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

AUTORIZA:



DRA. ALEJANDRA ROJO COCA
COORDINADORA DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL



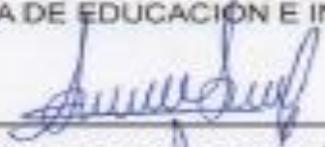
DRA. IDANIA CLAUDIA GÓMEZ MÉNDEZ
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN



DRA. DULCE MARÍA JUÁREZ ANDRADE
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 58



DRA. MARÍA DEL CARMEN HERNÁNDEZ VARGAS
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



DRA. SANDRA GRISEL GARCÍA CAMPOS
PROFESORA TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR



DR. CÉSAR CARLOS LÓPEZ GARCÍA
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A mi padre, por enseñarme que las metas se pueden alcanzar a base de trabajo y constancia. A mi madre, por la comprensión y fuerza brindada para poder llegar hasta aquí. Gracias por su cariño, su apoyo incondicional, por la confianza en tantos años de estudio, por todos los momentos. Este triunfo que he alcanzado también es de ustedes.

A mis hermanos, compañeros de camino, que siempre me brindaron su apoyo, su confianza y su comprensión. A mis cuñadas, aprecio su apoyo. A mis sobrinos, por sus palabras y enseñanzas, por ser mi constante motivación.

En memoria de mis abuelos (+), por enseñarme el camino de la vida y sus consejos para crecer, gracias por todo.

A toda mi familia, por estar en cada momento, por el apoyo, por cada vivencia.

A mis amigos, por apoyar cada proyecto, que siempre estuvieron para darme una palabra de aliento, por sus consejos y apoyo incondicional todos estos años.

Amigos y compañeros de especialidad, por compartir esta aventura, conocimientos, experiencias, momentos inolvidables. Les deseo siempre el mejor de los éxitos a todos.

A cada uno de los doctores y maestros, por transmitir su experiencia, por las enseñanzas, su guía y apoyo. A la Dra. Sandra García Campos por transmitir sus conocimientos.

Al Dr. César Carlos López García por sus aportaciones y orientación para la elaboración de tesis.

INDICE

Resumen	9
Introducción.....	11
Antecedentes.....	12
Definición.....	12
Epidemiología.....	12
Factores de riesgo	13
Clasificación	13
Criterios diagnósticos	14
Tratamiento.....	14
Metas Terapéuticas	15
Complicaciones.....	15
Neuropatía diabética (ND)	16
Definición	16
Epidemiología	16
Etiología.....	16
Manifestaciones clínicas.....	18
Diagnóstico	19
Tratamiento	19
Prevención	20
Justificación	20
Planteamiento del problema.....	22
Pregunta de investigación.....	22
Objetivos	23
Objetivo general:.....	23
Objetivos específicos:	23
Hipótesis	23
Material y método.....	23
Aspectos éticos.....	28
Recursos, financiamiento, factibilidad.....	31
Resultados	33

Discusión	38
Conclusiones	39
Impacto.....	40
Bibliografía.....	41
Anexos	44
Anexo 1. Cronograma de actividades	44
Anexo 2. Instrumento de evaluación.....	45
Anexo 3. Consentimiento informado.....	46
Anexo 4. Carta de no inconveniente	48

RESUMEN

Título: *Correlación del valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) con el grado de neuropatía sensitiva en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.58*

Autores: López G.C. ¹; Fierros R. ²

Antecedentes: La UMF N.58 cuenta con una población de 5814 pacientes con diagnóstico de diabetes, en los cuales se observa una evolución de la enfermedad bastante amplia. Cabe mencionar que dentro de las complicaciones crónicas de la diabetes mellitus tipo 2, la neuropatía sensitiva constituye dentro del IMSS una de las primeras causas de invalidez, genera altos costos en la atención médica y sobresaturación de servicios, evitando de esta forma que pacientes sean valorados integralmente para un diagnóstico oportuno.

La glucemia es un parámetro de laboratorio fácil de evaluar, además de ocupar un rol fundamental tanto en el diagnóstico como en el seguimiento de la diabetes. De manera más específica, la determinación de proteínas glicadas, en especial la hemoglobina (HbA1c), permiten cuantificar el promedio de la misma a lo largo de semanas o meses, complementando el monitoreo glucémico.

Objetivo: Identificar la correlación del valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) con el grado de neuropatía sensitiva en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.58

Material Y Métodos: Se realizó un estudio observacional, transversal, descriptivo, prospectivo y prolectivo. Como instrumento de investigación se utilizó la escala cuestionario DN4, que consta de 10 ítems para identificar la experiencia descriptiva del dolor neuropático de tipo sensitivo, ya que rara vez ha sido objeto de una evaluación crítica. La validez y confiabilidad del instrumento se basa en *alfa de Cronbach* registrando 0.10, valor donde la consistencia interna es aceptable indicando la magnitud de relación entre las preguntas, una vez que los rangos normales son entre 0 y 1.

El total de pacientes inscritos a la consulta externa de UMF N.58 turno matutino y vespertino con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 fue de 5814 pacientes. El universo de nuestra muestra considerando un margen de error máximo permitido del 8% mediante y proyectando un intervalo de confianza del 95% correspondió a 144 pacientes.

Además, se recabo del expediente clínico los valores de hemoglobina glucosilada para valorar nivel de control glucémico y su asociación con la presencia de neuropatía sensitiva, ya que no quedaba claro en qué porcentaje cuando el valor es mayor a 9%.

Resultados: Del total de nuestra población, identificamos que para la variable edad hubo prevalencia en rango de 50-59 años con 56.3% ocupando el segundo lugar el rango de 40-49 años con 33.3%. Como resultado de la aplicación de escala DN4 para valorar presencia de neuropatía sensitiva, se obtuvo un 63.2% con respuesta afirmativa, y un 36.8% con respuesta negativa.

En cuanto a variable sexo predomina el femenino con 51.6%, contra un 48.4% para el masculino.

Una vez evaluada la escala DN4, se pudo observar que obtuvieron puntaje de 4 un 33%, otros con puntaje de 5 fue 24.2%, siendo las 2 calificaciones que más sobresalieron. En cuanto al valor de HbA1c registrado de cada paciente, lo que prevaleció fue un descontrol por arriba de 7%, quedando los rangos de 7.1-8.5 con 37.4%, y 8.6-10 con 29.7%.

Conclusiones: en un rango de 8.6-10.0% de hemoglobina, el porcentaje de la población con neuropatía sensitiva es de 29.7%, confirmándose que “a mayor nivel del valor de HbA1c se asocia mayor grado de neuropatía sensitiva”, independientemente de los años cursados con diabetes.

Experiencia de grupo:

- 1.- Dr. César Carlos López García, investigador responsable con 10 años de experiencia en asesoría de tesis de pre y posgrado.
- 2.- Ricardo Fierros Torres, residente de la especialidad de medicina familiar, con experiencia clínica de 3 años en el manejo de pacientes portadores de DM2.

Tiempo a Desarrollarse: Fecha de inicio 2022

Palabras Clave: Diabetes mellitus, Hemoglobina glucosilada (HbA1c), neuropatía.

INTRODUCCIÓN

La diabetes es una enfermedad crónica que tiene origen cuando el páncreas no produce suficiente insulina (una hormona que regula el nivel de glucosa en sangre), o cuando el organismo no puede utilizar con eficacia la insulina que produce.

Según estimaciones, 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes en 2014, se prevé que para el año 2040 esta cifra habrá aumentado hasta alcanzar los 642 millones de afectados. Así mismo, hubo un incremento en los factores de riesgo como el sobrepeso, la obesidad, el sedentarismo, dieta inadecuada. En la última década, la prevalencia de la diabetes ha aumentado más deprisa en los países de ingresos bajos y medianos que en los de ingresos altos.

Una vez que la hiperglucemia aparece, los pacientes con cualquier forma de diabetes se encuentran en riesgo de desarrollar las mismas complicaciones crónicas, aunque las tasas de progresión pueden diferir, y a largo plazo, puede provocar un gran daño en diversos órganos del cuerpo, llevando a poner en peligro la vida, como enfermedades cardiovasculares, neuropatía, nefropatía y enfermedades en los ojos que llevan a retinopatía y ceguera.

Por el contrario, si se logra un manejo adecuado de la diabetes, estas complicaciones se pueden retrasar o prevenir.

MARCO TEÓRICO

DIABETES MELLITUS

Definición

La Asociación Americana de Diabetes (ADA de sus siglas en inglés) define a la diabetes *mellitus* (DM) como un “grupo de enfermedades metabólicas” caracterizadas por hiperglucemia, resultado de defectos en la secreción de insulina, acción de la misma, o ambos. Además, la hiperglucemia crónica de la DM se asocia con disfunción e insuficiencia de ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos. (1)

La diabetes tipo 1 (DM1) y la diabetes tipo 2 (DM2) son enfermedades heterogéneas en las que la presentación clínica y la progresión de la enfermedad pueden variar considerablemente. En la DM1 el defecto principal es la destrucción de las células β que por lo general lleva a la deficiencia absoluta de insulina, mientras que en la DM2 predomina la pérdida progresiva de la secreción de insulina bajo un fondo de resistencia a la insulina. Esta distinción es importante para definir la terapia a seguir, aunque en algunos individuos no puede evidenciarse claramente el tipo 2.

Se han descrito múltiples factores de riesgo. Dentro de los más importantes están: La presencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en familiares de primer grado, tener hipertensión arterial, sedentarismo, un índice de masa corporal mayor de 25, y una circunferencia de cintura de más de 102 cm en hombres y 88 en mujeres. (1)

Epidemiología.

Para el año 2014 la Federación Mexicana de Diabetes determinó que existen 4 millones de personas con este padecimiento en nuestro país. Los estados de mayor prevalencia son: la Ciudad de México, Nuevo León, Veracruz, Tamaulipas, Durango y San Luis Potosí. (2)

Esto representó un gasto importante de 3,430 millones de dólares (68,600,000 millones de pesos) al año en su atención y en el manejo de las complicaciones. Se estima que, en nuestro país, 1 de cada 11 adultos vive con diabetes, de esta cifra, las personas con Diabetes Mellitus tipo 2, tienen una edad entre 40 y 59 años. De éstos, 5% no tienen un diagnóstico y el 77% vive en países con ingresos medios y bajos, originando, a su vez, 548 millones de dólares del gasto sanitario en el 2012.

La diabetes ocupa las primeras causas de muerte en el mundo. En México, es la segunda causa de muerte y la primera causa de años de vida saludables perdidos. En 2016 la diabetes fue declarada emergencia epidemiológica en el país. La progresión de la diabetes es lenta y puede permanecer sin detectarse hasta que aparecen las primeras complicaciones, lo que aumenta la carga de la enfermedad y el costo de tratamiento. (3) (14)

En México, la diabetes tipo 2 es una de las principales causas de ceguera, insuficiencia renal crónica y amputaciones no traumáticas, y es una de las 10 causas más frecuentes de hospitalización en adultos. Además, aumenta el riesgo de sufrir infarto al miocardio o cerebral, y explica 30% de la mortalidad general. (4)

En el IMSS hay un promedio de 29.5 consultas diarias por consultorio.

Factores de riesgo

Se incluyen los siguientes factores:

Modificables: hábitos inadecuados de alimentación, vida sedentaria, obesidad abdominal, sobrepeso, prediabetes, síndrome metabólico, hipertensión arterial, tabaquismo y alcoholismo. (5)

No modificables: edad, sexo, raza, historia familiar, antecedente de diabetes gestacional y síndrome de ovario poliquístico.

Mientras que los cambios fisiopatológicos en pacientes diabéticos predisponen a enfermedades infecciosas, cualquier infección en pacientes diabéticos también provoca hiperglucemia. (6)

Clasificación

Podemos ver que se definen 4 grupos:

I. DM tipo 1

a) Mediada por proceso inmune

b) Idiopática

II. DM tipo 2

III. Otros tipos específicos

Defecto genético en la función de las células β

Defecto genético de la acción de la insulina

Enfermedades del páncreas exocrino.

Endocrinopatías

Inducida por drogas o sustancias químicas

Infecciones

Formas no comunes de diabetes

Otros síndromes genéticos asociados con la DM.

IV. Diabetes gestacional

Se presenta al haber alteración del metabolismo de los hidratos de carbono, de severidad variable, que comienza por primera vez durante el embarazo. (7) (2)

Para su diagnóstico únicamente se deberán utilizar criterios de glucosa plasmática y no de HbA1c en condiciones que incrementen el recambio de glóbulos rojos, como el embarazo (en segundo y tercer trimestre).

Criterios diagnósticos

La glucemia es un parámetro de laboratorio fácil de evaluar y ocupa un rol fundamental tanto en el diagnóstico como en el seguimiento de la DM. La determinación de proteínas glicadas, en especial la hemoglobina (HbA1c) permiten cuantificar el promedio de la misma a lo largo de semanas o meses, complementando el monitoreo glucémico. (8)

Glucosa preprandial mayor o igual a 126 mg/dl.

Síntomas de hiperglucemia (poliuria, polidipsia y polifagia) y glucemia casual mayor o igual a 200 mg/dl.

HbA1C mayor o igual 6.5%.

Glucemia mayor o igual a 200 mg/dl a las 2 horas de ingerir una carga oral de 75 g de glucosa.

La Hb A_{1c} es un marcador utilizado en el seguimiento de rutina de los pacientes, que muestra un nivel glucémico promedio de 8-12 semanas y predice el riesgo de desarrollo de complicaciones diabéticas. (9)

Tratamiento

Se han desarrollado diferentes grupos de familias de fármacos, cada uno de las cuales tiene diferentes dianas terapéuticas, ello conlleva que tengan diferente potencia antidiabética.

Las sulfonilureas, las meglitinidas, los inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) y los análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) promueven la liberación de insulina por parte del páncreas.

La metformina (Biguanida) y los inhibidores de la alfa-glucosidasa reducen la absorción de glucosa a nivel intestinal. Además, tanto la metformina como las glitazonas aumentan el uso de glucosa y la sensibilidad a la insulina en los tejidos periféricos.

Los análogos de la amilina reducen la cantidad de glucosa ingerida, puesto que aumenta la saciedad a través de una regulación gástrica.

Los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa 2 (SGLT-2) bloquean la reabsorción de glucosa a nivel del túbulo renal aumentando su excreción por la orina.

La elección de la insulina basal de inicio se basará en el riesgo de hipoglucemia, el perfil del paciente y el balance coste-eficacia del tratamiento. (10)

Metas Terapéuticas

Para lograr un buen control de la diabetes se deben alcanzar ciertas metas relacionadas con la glucemia, las cuales contribuyen a establecer el riesgo de complicaciones crónicas.

Metas de buen control:

Glucemia en ayunas ≤ 110 mg/dl

Glucemia 2 horas posprandial ≤ 140 mg/dl

HbA1C1 $\leq 6.5\%$

La HbA1c presenta una variación intraindividual menor y predice mejor las complicaciones micro y macrovasculares.

La glucemia postprandial presenta mayor correlación con los niveles de HbA1c, en comparación con la glucemia de ayuno. (11)

El mantenimiento de una hemoglobina glucosilada entre 6,5 y 7,5%, enlentece y puede incluso prevenir la progresión de la neuropatía. (12)

Complicaciones

Una vez que la hiperglucemia aparece, los pacientes con cualquier forma de diabetes se encuentran en riesgo de desarrollar las mismas complicaciones crónicas, aunque las tasas de progresión pueden diferir, y a largo plazo, puede provocar un gran daño en diversos órganos del cuerpo, llevando a poner en peligro la vida, como enfermedades cardiovasculares, neuropatía, nefropatía, y enfermedades en los ojos, que llevan a retinopatía y ceguera. (13)

En pacientes sin ajuste de HbA1C1 basal se asoció significativamente un mayor riesgo, elevándose a la par por cada unidad de aumento en HbA1C1 el riesgo de daño. La variabilidad de HbA1C1 desempeña un papel importante en los resultados en pacientes con un control basal óptimo en comparación con aquellos con control glucémico deficiente.

La evidencia en pacientes con DM1 es mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares, enfermedades microvasculares, e hipoglucemia. En pacientes con DM2 reducción de sensibilidad barorrefleja, alto riesgo trombótico y mortalidad por todas las causas. (15)

Por el contrario, si se logra un manejo adecuado de la diabetes, estas complicaciones se pueden retrasar o prevenir. (16)

NEUROPATÍA DIABÉTICA (ND)

Definición

Presencia de síntomas y/o signos de disfunción nerviosa periférica en las personas con diabetes, tras haber excluido otras causas. En algunos pacientes el dolor puede mejorar después de meses o años, mientras que en otros persiste, empeora y se extiende.

Los estudios en la polineuropatía diabética reflejan diferencias en la detección mecánica (fibras A β) y el dolor mecánico (fibras A δ), pero no en el dolor térmico (fibras C). (17)

Epidemiología

En la literatura las prevalencias reportadas oscilan del 10 al 90%. Aproximadamente 30 millones de pacientes en todo el mundo sufren alguna forma de ND, complicación más frecuente tanto de la diabetes mellitus tipo 1 como del tipo 2, por lo que el padecimiento se considera un importante problema de salud pública. (18)

Etiología

Las teorías más estudiadas son:

1. Hipótesis de la célula de Schwann: refiere que la Neuropatía diabética se debe a un cúmulo de sorbitol en las células nerviosas.
2. Hipótesis axonal: niveles elevados de glucosa propician un aumento de la expresión génica de la enzima aldosa reductasa, la cual activa la vía del poliol y conduce a una acumulación intracelular de sorbitol y fructosa. La acumulación de

sorbitol se relaciona con una reducción recíproca de mioinositol intracelular, con los efectos adversos que esto produce.

3. Mayor glucosilación no enzimática en el nervio periférico: la hiperglucemia produce glucosilación de la mielina de los nervios y como consecuencia aumento en su recambio y desmielinización.

4. Isquemia-hipoxia del nervio: la isquemia como factor patogénico incluye la reducción de un compuesto (creatina-fosfato) a nivel endoneural, que es un indicador bioquímico de hipoxia, de disminución de la tensión neural de oxígeno y de reducción del flujo sanguíneo.

5. Factores neurotróficos.

6. Prostaglandinas: la síntesis y metabolismo de las PG pueden modificarse de varias maneras en respuesta a la hiperglucemia y sus efectos metabólicos relacionados. En el nervio diabético el metabolismo de las prostaglandinas está sujeto a efectos isquémicos. (19)

Tabla 1. Correlación entre HbA1c y glucemia plasmática promedio.

HbA1c	Glucemia	Promedio
(%)	mg/dl	mmol/l
6.0	135	7.5
7.0	170	9.5
8.0	205	11.5
9.0	240	13.5
10.0	275	15.5
11.0	310	17.5
12.0	345	19.5

Fuente: *Revista Nefrología, Diálisis y Trasplante*; 38 (1); Buenos aires 2018. (8)

La ND está presente en un 40 a 50% después de 10 años del comienzo de la enfermedad, tanto en los tipos 1 y 2, aunque menos del 50% de estos pacientes presentan síntomas. Su prevalencia aumenta con el tiempo de evolución de la enfermedad y con la edad del paciente, relacionándose su extensión y gravedad con el grado y duración de la hiperglucemia.

Manifestaciones clínicas

La neuropatía diabética se clasifica en varios síndromes, cada uno con un patrón característico de compromiso de los nervios periféricos. Es común que coexistan varios síndromes en el paciente a la par al momento del diagnóstico, o que se sucedan uno tras otro a lo largo del tiempo, siendo común para la variante sensitiva la secuencia: hiperestesia, hipoestesia y anestesia.

Suele ocurrir que los síntomas y signos muestren una “marcha” ascendente: primero distal y luego afección agregada cada vez más proximal.

De manera general se afirma que los síntomas sensitivos agudos, como el dolor, la amiotrofia y la polirradiculoneuropatía tienen un buen pronóstico, principalmente si hay una estabilidad metabólica. (20)

La mononeuropatía craneal se resuelve por completo en un plazo de 3 a 6 meses, en cambio las neuropatías periféricas tienen una evolución prolongada y pocas veces con recuperación por completo.

Las polineuropatías sensitivo motoras tienen un curso más severo, con progresión gradual hacia la hipoestesia de extremidades particularmente los pélvicos, llegando a complicarse a úlceras neuropáticas y artropatías. En los pacientes con dolor neuropático, los hallazgos anormales de la sensibilidad deben ser neuroanatómicamente compatibles con un sitio definido de lesión.

La ND puede manifestarse como dolor con los matices: quemante, cortante, sensaciones eléctricas anormales (“calambres”), sensación de frío, de compresión, o hiperalgesia, predominando en horario nocturno.

La impotencia es casi irreversible, junto con la hipotensión ortostática, alteraciones de la sudoración y los reflejos vasculares.

La gastroparesia presenta exacerbaciones y limitación parcial. La diarrea diabética no persiste por más de 2 años; la cistopatía diabética es crónica y progresiva causando una vejiga atónica insensible. La sensibilidad gustativa también sufre deterioro, remitiendo en 1 a 3 años. (19)

Microvasculares: Se correlaciona con niveles elevados de glucosa y se manifiestan como retinopatía, causa más importante de ceguera, nefropatía que causa insuficiencia renal, a nivel de SNC neuropatía que se manifiesta por dolor, debilidad e incapacidad para caminar.

Macrovasculares: Se asocia con aterosclerosis acelerada en vasos sanguíneos de mayor calibre, infarto del miocardio, angina de pecho, arritmias y cardiomiopatía. A nivel de SNC isquemia e infarto cerebral.

La propia diabetes mellitus también provoca un estado proinflamatorio. Las infecciones bacterianas y virales del tracto respiratorio son bastante comunes en

pacientes diabéticos debido a la disfunción de los neutrófilos, la disminución de la respuesta de las células T y la inmunidad humoral irregular.

Diagnóstico

El diagnóstico puede presuponerse cuando dos o más signos anormales en la función del sistema nervioso periférico están presentes.

El diagnóstico de polineuropatía diabética se ha basado en la interpretación subjetiva de un grupo de signos y síntomas, como reducción o ausencia de reflejos aquileanos o pérdida de la sensibilidad, lo cual brinda un alto valor predictivo de la enfermedad.

El examen neurológico debe incluir la evaluación motora, sensorial y autonómica, con el fin de detectar todos los signos de disfunción neurológica presentes.

El diagnóstico es clínico, no hay necesidad de realizar estudios electrofisiológicos cuando la historia y los hallazgos físicos son consistentes con el diagnóstico de ND. Otra forma diagnóstica muy utilizada en la actualidad, es la aplicación de cuestionarios específicos como el DN-4, que consiste en descripciones y signos de dolor que se evalúan para identificar a pacientes que tienen una gran probabilidad de tener componentes de dolor neuropático (DN). (18)

El control de la hiperglucemia, la presión arterial y control de lípidos disminuye significativamente la posibilidad de complicaciones macro y microvasculares tempranas. (19)

Tratamiento

Los objetivos del tratamiento de la ND son disminuir los síntomas dolorosos, tratar el mecanismo patogénico específico y evitar progresión o complicaciones posteriores, el tratamiento es principalmente sintomático.

Por encima de todo, el estricto control de la diabetes y la corrección de alteraciones metabólicas y factores de riesgo deben ser iniciados. La intervención de estilo de vida que mejore el control glucémico y reduzca la presión arterial, con los perfiles de lípidos normales, mejora tanto los síntomas neuropáticos dolorosos y la densidad de las fibras nerviosas intraepidérmicas. Estos hallazgos sugieren que el diagnóstico precoz y la intervención oportuna pueden ser de beneficio clínico significativo.

Prevención

La ND suele tener un impacto significativo en la calidad de vida de la persona; Frecuentemente es difícil de tratar, porque es resistente a muchas medicaciones, y por los efectos adversos asociados.

El control de la DM y de los factores de riesgo asociados, ha demostrado ser capaz de reducir la incidencia de las complicaciones microvasculares. Sin embargo, la escasa utilización de intervenciones eficaces, tanto para el diagnóstico oportuno, como para su seguimiento, deriva en que hasta el momento no se haya utilizado de manera efectiva la evidencia científica disponible en la materia, como base para un mejor abordaje del problema.

En conclusión, la HbA1c permite valorar el control glucémico sin ayunas, en cualquier momento del día, presenta baja variabilidad biológica, no se altera con el estrés y no presenta inestabilidad de la muestra, por lo que es un buen marcador de ayuda diagnóstica en pacientes diabéticos y no diabéticos.

La A1C al unirse de manera no enzimática en la glucosa a la valina *N*-terminal de la cadena β de la hemoglobina, y sabiendo que la vida útil de los eritrocitos es de aproximadamente 120 días, en consecuencia, refleja la exposición glucémica a largo plazo, lo que representa la concentración promedio de glucosa durante las 8 a 12 semanas anteriores.

Así, el valor de A1C predice el riesgo de complicaciones microvasculares; en consecuencia, una disminución de las concentraciones de A1C (mediante un control estricto de la glucemia) reduce significativamente la tasa de progresión de las complicaciones.

La mayor duración de la diabetes se asoció con una mayor carga de lesiones en pacientes con polineuropatía diabética, lo que sugiere que las lesiones nerviosas pueden acumularse con el tiempo y volverse clínicamente relevantes una vez que se afecta una cantidad crítica de fascículos nerviosos; pacientes con función más baja tendrán una mayor carga de lesiones nerviosas.

JUSTIFICACIÓN

La intención del trabajo es que el médico familiar en su atención diaria en la consulta haga énfasis en los pacientes sobre la importancia del control de diabetes mellitus tipo 2 y los beneficios que esto acarrea en su vida para prevenir complicaciones como la neuropatía.

Justificación teórica: Generó reflexión y expuso mejoras en los pacientes para tener un mejor control de sus niveles de HbA1C y que se vio reflejado en su vida, contraste resultados y a partir de estos extendió conocimiento y lineamientos a médicos familiares para un mejor control de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y evito mayor progresión de complicaciones.

Justificación práctica: Brindo aportes prácticos directos o indirectos que demostraron el impacto de los descontroles en la diabetes mellitus tipo 2 y a su vez, propuso estrategias que en la atención de primer nivel por parte del médico familiar contribuyen en mejoras en los diversos grados de neuropatía sensitiva y su correlación con la HbA1C.

Lo anterior fue a través de la observación en los pacientes con DM 2 inscritos en UMF #58, y se vinculó de esta manera el ámbito laboral y la investigación académica.

Justificación metodológica: A través del cuestionario DN4 para valorar el dolor neuropático en pacientes con diabetes, se recolectaron y analizaron datos para estudiar de forma más adecuada la correlación de HbA1C con grado de neuropatía sensitiva, obteniéndose resultados que orientaron a mejoras validas y confiables.

Justificación social: Al ser la neuropatía diabética un tema de relevancia social, se buscaron lineamientos que ayudaron de forma trascendental y que generaron un impacto para mejoras de salud y vida de los pacientes con diabetes.

Justificación por conveniencia: El presente trabajo fue de utilidad para tener un menor número de complicaciones en población que cursa con diabetes, y que se vea reflejado en una disminución en el número de consultas por complicaciones en servicios de urgencias.

Justificación económica: Al ser una investigación donde se utilizó un laboratorio de rutina y con cuestionario aplicado a los pacientes con diabetes en los consultorios de la UMF durante la consulta mensual de control o de valoración por cronicidad, fue rentable ya que no genero gastos ni ocupación de espacios físicos fuera de la unidad.

Así mismo sirvió de ahorro económico y uso de insumos para la institución, pretendió una menor prescripción de medicamentos, reducción en terapias con costo elevado o mínimas referencias a segundo o tercer nivel; aunado a esto, generar menores gastos para el paciente que incluyen transporte, asistencia a consultas, realización de estudios.

A su vez, con los resultados del estudio se hicieron mejoras en el manejo de pacientes diabéticos que disminuyeron el número de consultas subsecuentes por cronicidad, el número de medicamentos y estudios por complicaciones de la enfermedad, uso del área de urgencias por descompensaciones y los insumos que

ello conlleva, reduciéndose los costos en el instituto por cada uno de estos pacientes a mediano y largo plazo.

Justificación técnica: se aportó al campo de la medicina y a la atención diaria en consulta los beneficios de un control integral en diabetes mellitus tipo 2; y marcar posibles líneas de investigación a futuro para beneficio de la población del IMSS.

Justificación doctrinaria: A partir de un valor de laboratorio, se hicieron mejoras en una enfermedad de base como la DM 2 y se evitaron progresión o mayor número de complicaciones asociadas a nivel sistémico.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes es un problema mundial importante y uno de los mayores desafíos del siglo XXI. En México la incidencia, prevalencia y mortalidad están incrementándose a un ritmo acelerado. La diabetes se está mostrando en etapas de la vida cada vez más tempranas, con el consecuente incremento de las complicaciones, entre las que tenemos a la neuropatía, la cual se ha correlacionado que aparece con descontrol glucémico.

En la Unidad de Medicina Familiar N.58 “Manuel Ávila Camacho” existe registro sobre las complicaciones crónicas que presentan los pacientes, desconociéndose hasta el momento la magnitud de las mismas. La neuropatía sensitiva es una de las complicaciones más comunes en los derechohabientes que afecta significativamente su calidad de vida, sin embargo, su búsqueda dirigida en la consulta es de las menos realizadas, lo que conlleva a diagnósticos erróneos y tratamientos inadecuados, así como no está claro en qué porcentaje se presenta cuando la hemoglobina glucosilada es mayor a 9%, generando diversos grados de invalidez y pérdidas económicas en un gran porcentaje de pacientes.

Por lo que el presente trabajo se propuso identificar los valores de hemoglobina glucosilada (HbA1c) pertinentes o necesarios para limitar la progresión o que se presente neuropatía sensitiva, toda vez que la diabetes y sus complicaciones es una de las mayores epidemias de las enfermedades crónicas no transmisibles.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

Nos hicimos la siguiente pregunta: ¿Cuál es la correlación del valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) con el grado de neuropatía sensitiva en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.58?

OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar cuál es la correlación del valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) con el grado de neuropatía sensitiva en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.58

Objetivos específicos

1. Determinar los valores de HbA1c de pacientes diabéticos y su relación con el grado de neuropatía sensitiva.
2. Establecer las características sociodemográficas en pacientes con neuropatía sensitiva con enfermedad de diabetes mellitus tipo 2.
3. Identificar las características de la neuropatía sensitiva a referir por el paciente mediante entrevista.
4. Detectar la asociación de neuropatía sensitiva con uno o más síntomas en la misma zona mediante entrevista al paciente.
5. Señalar si la neuropatía sensitiva localizada en una zona muestra una o más características mediante examen físico.
6. Precisar si la neuropatía sensitiva incrementa mediante la exploración física.

HIPÓTESIS

Existe una correlación alta de HbA1c con cifras mayor a 9% asociada con un grado alto o severo de neuropatía sensitiva en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.58 en un porcentaje a determinar.

MATERIAL Y MÉTODO

Características del lugar

Unidad de Medicina Familiar No. 58 "Gral. Manuel Ávila Camacho", Tlanepantla de Baz, Estado de México, primer nivel de atención médica al paciente derechohabiente.

Tipo de estudio

Observacional: Observamos la correlación del valor de HbA1c y el grado de neuropatía sensitiva por diabetes mellitus sin modificar directamente las variables.

Transversal: se realizó cuestionario DN4 y se consultaron los niveles de HbA1c de los pacientes con neuropatía sensitiva secundaria a Diabetes Mellitus como única ocasión.

Descriptivo: Sólo se estudió un grupo de personas con neuropatía sensitiva por diabetes mellitus y no se realizaron comparaciones.

Prospectivo y prolectivo: Se realizó un cuestionario a pacientes que ya presentaban algún tipo de neuropatía sensitiva como complicación de la diabetes mellitus.

MUESTRA

Total, de pacientes adscritos a la consulta externa de UMF No.58 turno matutino y vespertino con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y que presentaron algún dato de neuropatía sensitiva no valorada.

Tamaño del universo: 5814 pacientes

Tamaño de la muestra: Se realizó cálculo de muestra

Para integrar la muestra se utilizó un tipo de muestreo probabilístico, considerando para el cálculo de esta la población un margen de error de 8% y un intervalo de confianza de 95%. Se realizó el cálculo del tamaño de la muestra utilizando la siguiente fórmula para una población finita. (21)

$$n_0 = \frac{z^2 pq}{E^2}$$

En la que:

n_0 =primera aproximación al tamaño de la muestra.

Z=valor de unidades "z" bajo la curva normal con nivel de confianza de 95% (1.960)²

p y q = variabilidad del fenómeno en términos de la proporción de la población objeto de estudio que se estima tiene una característica determinada (0.6) (0.4)

E²= precisión que se está dispuesto a aceptar, expresado en valores de probabilidad (8%= 0.08)

$$n_0 = \frac{(1.960)^2 (0.6) (0.4)}{(0.08)^2}$$

$$n_0 = \frac{(3.841) (0.24)}{(0.0064)}$$

$$n_0 = \frac{0.921}{(0.0064)} = 143.90$$

Confianza = 95 % → Z = 1.960											
Precisión →		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
p	q										
0.50	0.50	9604	2401	1067	600	384	267	196	150	119	96
0.55	0.45	9508	2377	1056	594	380	264	194	149	117	95
0.60	0.40	9220	2305	1024	576	369	256	188	144	114	92
0.65	0.35	8740	2185	971	546	350	243	178	137	108	87
0.70	0.30	8067	2017	896	504	323	224	165	126	100	81
0.75	0.25	7203	1801	800	450	288	200	147	113	89	72
0.80	0.20	6147	1537	683	384	246	171	125	96	76	61
0.85	0.15	4898	1225	544	306	196	136	100	77	60	49
0.90	0.10	3457	864	384	216	138	96	71	54	43	35
0.95	0.05	1825	456	203	114	73	51	37	29	23	18

Fuente: *La medicina familiar y la salud pública; Atención familiar; 14 (2); México 2007; (21)*

Dando una muestra de **144 pacientes**.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- ✓ Pacientes derechohabientes con Diabetes Mellitus tipo 2.
- ✓ Pacientes con edad entre 18 y 59 años.
- ✓ Acudieron a consulta de medicina familiar al menos en dos ocasiones en el año previo a este estudio.
- ✓ Pacientes que aceptaron participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con otras causas de neuropatía sensitiva como alcoholismo, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, hipotiroidismo, enfermedad degenerativa del tejido conectivo, secuela de enfermedades cerebrovasculares, enfermedades vertebro medulares.

Criterios de eliminación:

- Cuestionarios incompletos

VARIABLES

Variable Dependiente: Grado de neuropatía sensitiva en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de UMF No.58.

Variable Independiente: Rango de HbA1c

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	MEDICION	CATEGORIA.
Diabetes Mellitus 2	Cualitativa	Es un conjunto de desórdenes metabólicos, que afecta a diferentes órganos y tejidos, dura toda la vida y se caracteriza por un aumento de los niveles de glucosa en la sangre: hiperglucemia. La causan varios trastornos, siendo el principal la baja producción de la hormona insulina, secretada por las células β de los Islotes de Langerhans del páncreas endocrino, o por su inadecuado uso por parte del cuerpo, que repercutirá en el metabolismo de los hidratos de carbono, lípidos y proteínas.	Respuesta al cuestionario y a lo observado en el expediente.	Nominal	Si No
Edad	Cuantitativa	Cantidad de años que un ser ha vivido desde su nacimiento.	Se les preguntará en un cuestionario que llenarán en la consulta.	Razón	Años cumplidos
Sexo	Cualitativa	Conjunto de características por las que se distingue entre individuos machos y hembras que producen células sexuales (o gametos) masculinas o femeninas.	Se les preguntará en un cuestionario que llenarán en la consulta.	Nominal	Masculino Femenino
Neuropatía sensitiva	Cualitativa	Presencia de síntomas y/o signos de disfunción nerviosa sensitiva en las personas con diabetes, tras haber excluido otras causas.	Respuesta al cuestionario	Razón	Si No
HbA1c	Cuantitativa	Marcador utilizado en el seguimiento de rutina de los pacientes, que muestra un nivel glucémico promedio de 8-12 semanas y predice el riesgo de desarrollo de complicaciones diabéticas.	Observado en el expediente	Razón	Porcentaje (%)

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Para identificar los mecanismos del dolor neuropático se recurre con frecuencia a la experiencia subjetiva del dolor, especialmente a la descripción sensorial del dolor, pese a que rara vez ha sido objeto de una evaluación crítica. En este estudio se utilizó:

- *Instrumento Dolor Neuropático en Cuatro rubros (DN4).*

La escala DN4 consta de 10 preguntas, 7 sobre síntomas que incluyen entrevista al paciente y 3 relacionadas con exploración física, en base a descripciones y signos de dolor a evaluar, se otorgó 1 punto si la respuesta fue positiva, y se asignó un valor de cero por cada respuesta negativa, a referir del paciente para identificar si tenían una gran probabilidad de cursar con neuropatía sensitiva. Las puntuaciones de las preguntas individuales se sumaron para obtener una puntuación total máxima de 10, con un punto de corte ≥ 4 , considerando este valor indicativo de daño neuropático.

Una vez obtenida la puntuación de cada paciente y haberle asignado el valor que le correspondía, se obtuvo el valor incluido en el recorrido de la escala: de 0 a 10, con punto de corte en 4, por encima y por debajo del cual hay estados positivos o negativos de salud, tanto mejor mientras más se acercó al valor de 0, y tanto peor mientras más se acercó al valor de 10.

La validez y confiabilidad del instrumento DN4 del estudio se basó en el alfa de Cronbach, obteniendo 0.10, valor donde la consistencia interna fue aceptable indicando la magnitud de relación entre las preguntas, una vez que los rangos normales son entre 0 y 1. (22)

Programa de trabajo: descripción general del estudio

El médico residente fue el encargado de contactar a los pacientes, explico el estudio, solicito consentimiento informado donde una vez que aceptaron participar en la investigación, procedieron a firmar.

Una vez obtenido el consentimiento informado se aplicó el cuestionario DN4, se consultó en el expediente clínico el valor de hemoglobina glucosilada y su asociación con la neuropatía como complicación de la diabetes mellitus 2.

Se hizo vaciamiento de datos en una tabla en Excel para su posterior análisis estadístico. Los resultados se dieron a conocer, se hizo difusión de resultados cuidando el anonimato de las personas que participaron.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente trabajo de investigación fue sometido a evaluación y autorización por el comité local de investigación 1503 y del comité de ética en investigación 1503-8; una vez aceptado se inició con su realización y se procedió a la aplicación del instrumento.

La ética en investigación promueve la observancia de los principios éticos de:

Respeto: es el valor intrínseco de la persona, en este sentido el respeto hacia el paciente está garantizado.

Beneficencia: actuar en bien del paciente, que dignifique o perfeccione como ser humano; la intención del presente estudio es curar, sanar, aliviar, mejorar estado físico o psicológico.

No maleficencia: partiendo del principio, primero que nada, no dañar, el objetivo es preservar la integridad del paciente y brindarle mejoras respecto al instrumento de estudio.

Autonomía: derecho del paciente de decidir por sí mismo si acepta o no participar en el estudio mediante consentimiento informado sobre los actos que se practicarán en el estudio y que tendrán impacto de manera directa o indirecta sobre su salud, su integridad y su vida.

Justicia: tratar a cada paciente como le corresponde; todo esto debe de enfocarse al estudio como tal, sin más ni menos atributos que los que su condición amerita.

Los códigos de ética, entre otros, validan y reconocen la dignidad humana, el libre desarrollo de la personalidad, la no discriminación, la libertad individual y la protección a la salud como derechos humanos fundamentales.

1.Riesgo del estudio:

De acuerdo con el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, título segundo “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”, Capítulo I, Artículo 17, el presente trabajo *correlación del valor de HbA1C con el grado de neuropatía sensitiva en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.58*, fue considerado: *II.- Investigación con riesgo mínimo*: por ser un estudio prospectivo, utilización de datos y examen físico.

2.Apego a las normas éticas:

Todos los datos recopilados de los expedientes clínicos fueron recolectados y conservados de acuerdo con los lineamientos institucionales, con estricta privacidad. Conservando los principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales establecidos en el código de Nuremberg 1947. Fue bajo los aspectos de equidad y justicia.

3. Consentimiento informado:

Todos los participantes incluidos en el protocolo entendieron la importancia y finalidad de una carta de consentimiento informado donde se especificó que la investigación era de riesgo mínimo; así como la resolución de dudas que surgieron en lo referente al estudio antes de firmarla. En esta carta, se empleó un lenguaje sencillo y accesible para los participantes, poniendo de manifiesto su libre decisión a participar o permanecer en el estudio sin que esto afecte o demerite la atención que reciben en el Instituto Mexicano del Seguro Social, como se establece en la declaración de Helsinki 2013.

4. Contribución y beneficio a los participantes:

El presente estudio no generó ningún beneficio económico; sin embargo, la intención del presente estudio fue generar información científica útil y aplicable, ya que con su contribución el beneficio se vio reflejado en la atención de su salud. Además, se identificaron factores relacionados a neuropatía sensitiva y los diversos grados de manifestación en pacientes diabéticos identificando los beneficios de un buen control glucémico.

5. Balance riesgo/beneficio:

Toda vez que la información fue obtenida de un grupo vulnerable por un método con riesgo mínimo, los beneficios si bien no son claros a corto plazo, tuvieron impacto favorable en la población general y salud, siguiendo los principios éticos relevantes de la ética que son respeto, justicia y beneficencia descritos en el informe de Belmont 1979.

6. Confidencialidad:

Los datos recopilados de los pacientes seleccionados en el estudio fueron mantenidos en total confidencialidad. Los datos completos sólo están disponibles para los investigadores responsables del protocolo, quienes manifiestan su obligación de no revelar la identidad de los participantes, durante la realización del estudio e incluso cuando se obtengan los resultados.

7.- Obtención del consentimiento informado:

La carta de consentimiento informado de todos los participantes fueron obtenidas personalmente por parte del tesista respaldado por el investigador principal bajo la autonomía del paciente en si acepto firmar y participar en el estudio. El documento fue entregado impreso y explicado personalmente a cada uno de los participantes por el Médico Residente, el proceso de solicitud se llevó a cabo una vez recibida la información de las variables de estudio en el cual debe estar plasmada la información del estudio, en un lenguaje que favoreció su comprensión y que fue voluntad propia del participante sin coacción de ningún tipo como está establecido en el informe Belmont 1979.

8. Selección de participantes:

Fueron tomados de la plataforma SIMF aquellos participantes que se adecuaron con los criterios de inclusión, exclusión y eliminación establecidos, cumpliendo con la cifra obtenida tras la realización de la fórmula para determinar tamaño de muestra.

9. Beneficios al final del estudio:

Tuvo un carácter estrictamente científico y en ningún momento se persiguieron beneficios lucrativos para ninguno de los participantes. El fin fue contribuir como punto de referencia para el personal de salud y la población en general.

10. Aspectos de bioseguridad:

Como la obtención de información fue a través de aplicación de instrumento DN4 que consta de 10 preguntas y consulta electrónica, tuvo implicaciones de bioseguridad que pusieron en riesgo mínimo la salud o integridad física del personal de salud, o las y los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o afectación del medio ambiente. Se evito el daño o sufrimiento innecesario físico o mental como lo dicta el código de Núremberg 1947.

DECLARACION DE HELSINKI

Conforme a la última enmienda de Helsinki por la asociación médica mundial en su 64 asamblea general celebrada en su última edición en Brasil de 2013, este trabajo de investigación obedeció a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. (23)

Destacando los siguientes principios aplicables a esta investigación.

*El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica.

*El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

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

*En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la

confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

El trabajo de investigación fue enviado para consideración, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

Se explico a los participantes del estudio el procedimiento realizado durante la investigación. El investigador se aseguró de que los participantes comprendieran la información, bajo consentimiento informado, voluntario y por escrito obtuvo la autorización de los participantes.

Se tomaron toda clase de precauciones por parte del investigador y tesista para el resguardo de la intimidad de las personas que participaron en la investigación, así como la confidencialidad de su información personal.

Todas las personas que participaron en la investigación médica tuvieron la opción de acceder a los resultados generales del estudio.

Conforme a lo anteriormente descrito, esta investigación se apegó a los principios éticos de acuerdo con la ley general de salud en materia de investigación para la salud y la última enmienda de Helsinki; respetando la autonomía, dignidad e integridad de los participantes, cuidando del bienestar físico, emocional y social de los participantes, y se protegió la privacidad de los participantes. (24)

RECURSOS, FINANCIAMIENTO, FACTIBILIDAD

Los recursos necesarios fueron cubiertos por el tesista, al requerirse algunos adicionales se gestionaron en la estancia correspondiente.

Recursos humanos

Investigador Tesista: residente de medicina familiar

Investigador responsable.

Recursos físicos

Área física: consultorio

Instrumentos de medición: una torunda de algodón seca, un palillo de dientes de madera, un objeto frío y otro caliente y un diapasón de 128 Hz.

Formatos de recolección: Cuestionarios, expedientes electrónicos.

1 computadora

1 impresora

Programa Excel

Plumas

Lápices

Paquete de hojas blancas (500)

Recursos económicos

Los gastos generados para esta investigación corrieron a cargo del investigador principal.

Factibilidad

Los instrumentos empleados para el cotejo de información, así como el programa donde se registró y analizó la información son de fácil acceso vía internet y sin costo. Además, fue factible contar con los recursos humanos, materiales y el financiamiento necesario para la investigación.

Difusión de los resultados

El presente trabajo es utilizado para obtener el grado de especialidad en Medicina Familiar. Además, de su participación en concursos de presentación de trabajos de investigación de estudio a nivel local, estatal y nacional.

RESULTADOS

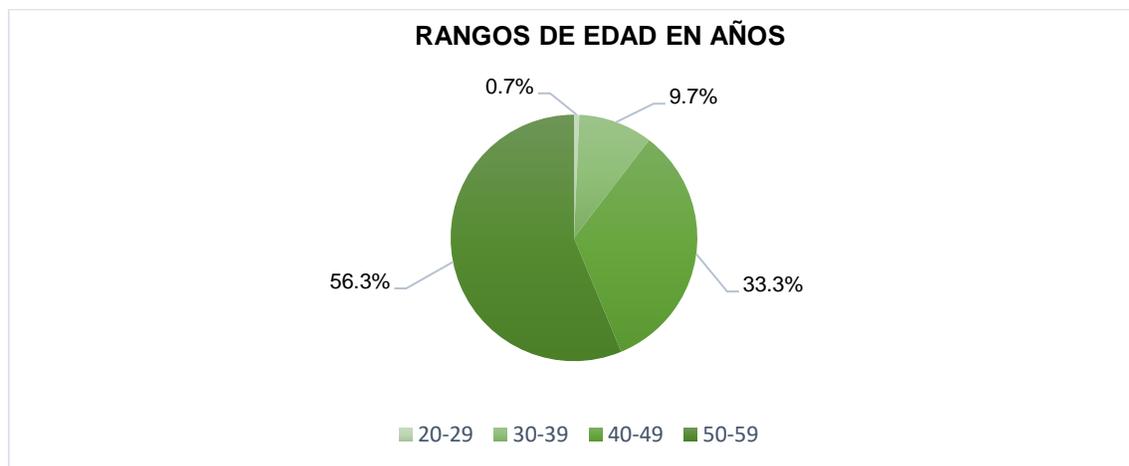
Se realizó un análisis estadístico descriptivo para las variables cualitativas, se basó en frecuencias y porcentajes.

Se incluyeron en el presente estudio un total de 144 pacientes; el sector poblacional encuestado abarcó desde los 18 años a los 59 años por ser el grupo etario que dentro de unos años será población vulnerable para presentar complicaciones. Se observó la siguiente distribución. (Tabla 1)

CARACTERISTICA	No. DE PACIENTES n=144	PORCENTAJE %
EDAD (Años)		
20-29	1	0.7
30-39	14	9.7
40-49	48	33.3
50-59	81	56.3
SEXO		
Femenino	77	53
Masculino	67	47
NEUROPATIA SENSITIVA		
SI	91	63.2
NO	53	36.8

Tabla 1. Características sociodemográficas de pacientes con diabetes tipo 2 en UMF No.58

Al analizar las edades de los encuestados, se agrupó por rangos donde se obtuvieron los siguientes porcentajes: 20-29 años 0.7%, 30-39 años 9.7%, 40-49 años 33.3%, 50-59 años 56.3%.



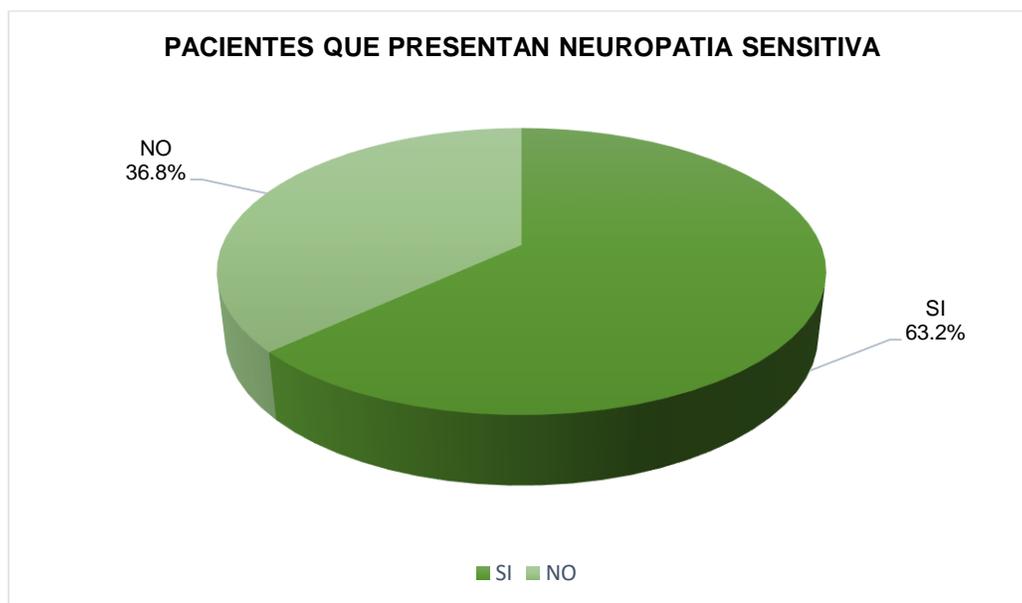
Gráfica 1. Rangos de edad en años de pacientes con diabetes tipo 2 en UMF No.58

Para la variable sexo, se observó mayor prevalencia del género femenino con 53%, respecto al sexo masculino que obtuvo un 47% del total de la muestra.



Gráfica 2. Prevalencia por sexo de pacientes con diabetes tipo 2 en UMF No.58

Mediante la aplicación de escala DN4 para determinar la presencia de neuropatía sensitiva, se consiguió una respuesta dicotómica, 63.2% con respuesta afirmativa, versus un 36.8% con respuesta negativa.



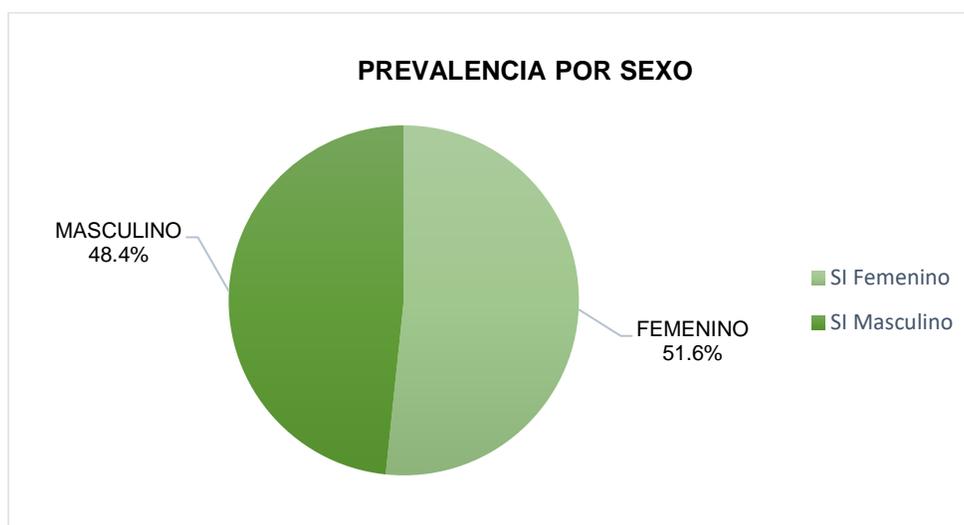
Gráfica 3. Pacientes con diabetes tipo 2 que presentan neuropatía sensitiva mediante aplicación de escala DN4

Nuestra muestra quedo con 91 pacientes, en quienes se identificó la relación entre el punto de corte de escala DN4 que es un valor entre 4 a 10, con un valor mayor de HbA1c para presentar complicaciones propias de la diabetes, en este caso, neuropatía sensitiva. (Tabla 2)

CARACTERISTICA	No. DE PACIENTES n=91	PORCENTAJE %
SEXO		
Femenino	47	51.6
Masculino	44	48.4
VALOR ESCALA DN4		
4	30	33
5	22	24.2
6	16	17.6
7	15	16.5
8	7	7.7
9	1	1
10	0	0
VALOR DE HbA1c		
6.0-7.0	11	12
7.1-8.5	34	37.4
8.6-10	27	29.7
10.1-11.5	8	8.8
11.6-13.0	8	8.8
13.1-14.0	3	3.3

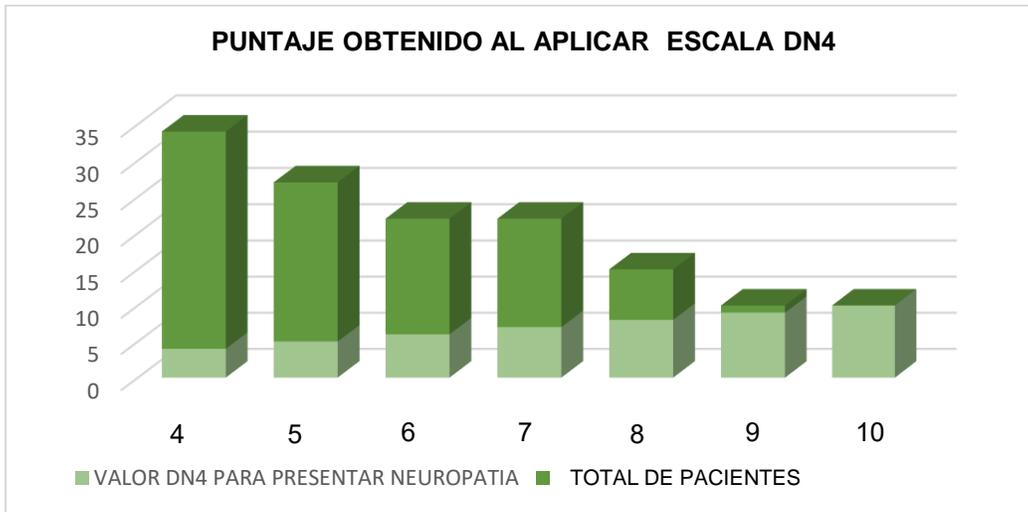
Tabla 2. Pacientes con diabetes tipo 2 que presentan neuropatía sensitiva de acuerdo a sexo, al puntaje obtenido en escala DN4, así como su valor de HbA1c.

De nuestra población con neuropatía, se mantuvo la prevalencia para la variable sexo con un 51.6% sexo femenino, contra un 48.4% de sexo masculino.



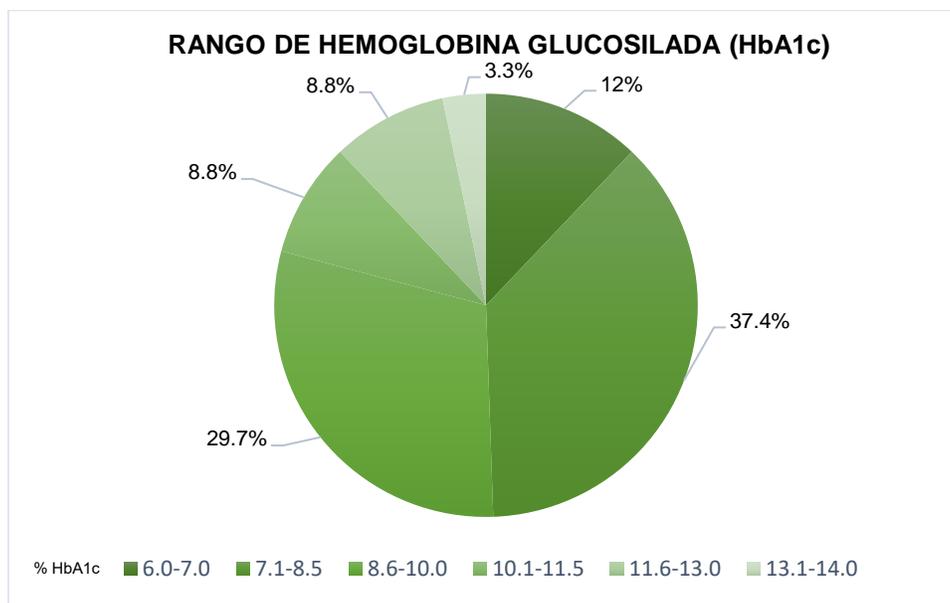
Gráfica 4. Prevalencia por sexo de pacientes con diabetes tipo 2 que presentan neuropatía sensitiva.

Después de aplicar el cuestionario DN4 para identificar los pacientes que presentaban datos de neuropatía se encontró que los pacientes que obtuvieron un puntaje de 4 fue el 33%, puntaje de 5 obtuvo 24.2%, puntaje de 6 fueron el 17.6%, puntaje de 7 fue 16.5%, puntaje de 8 un 7.7%, puntaje de 9 solo 1%, puntaje de 10 no lo presento ningún paciente.



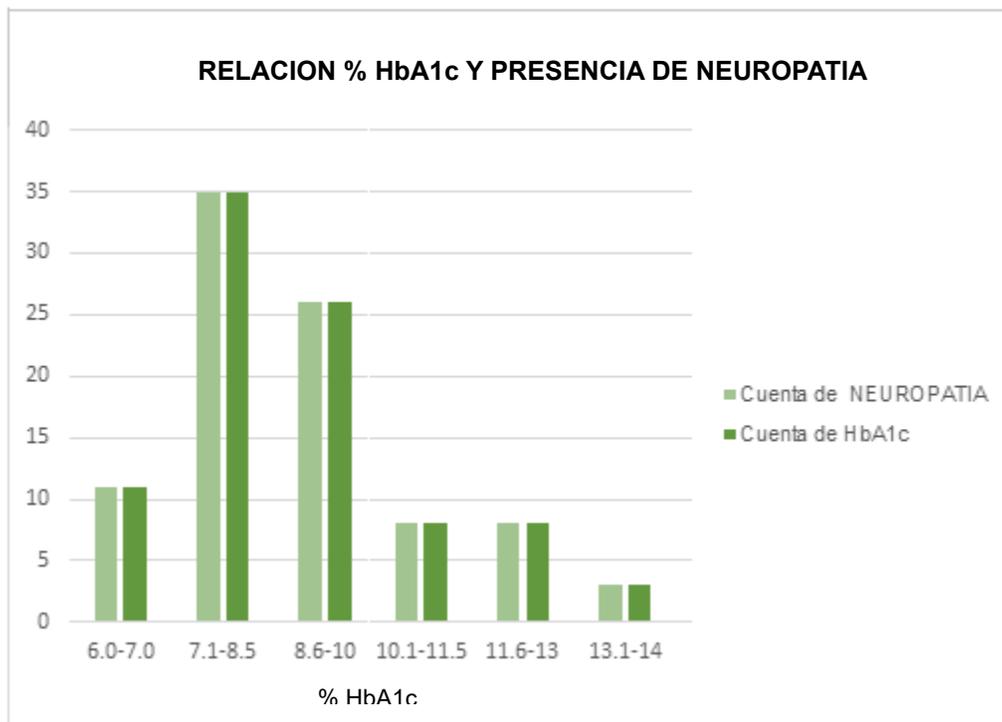
Gráfica 5. Puntaje de pacientes con diabetes tipo 2 que presentaron tras aplicación de escala DN4, donde al obtener un puntaje entre 4 y 10, indican neuropatía.

Tras la revisión de los registros del valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) de cada uno de los pacientes, se observó que los rangos que prevalecieron fueron: valor entre 6.0-7.0 tuvo 12%, entre 7.1-8.5 fue 37.4%, entre 8.6-10 obtuvo 29.7%, entre 10.1-11.5 hubo 8.8%, entre 11.6-13 hubo 8.8% y entre 13.1-14 fue 3.3%.



Gráfica 6. Pacientes con diabetes tipo 2 que presentan neuropatía sensitiva de acuerdo a su porcentaje de hemoglobina glucosilada.

Se observo la relación de que entre mayor son los niveles de HbA1c, se encuentra una fuerte asociación y un incremento significativo de presentar neuropatía.

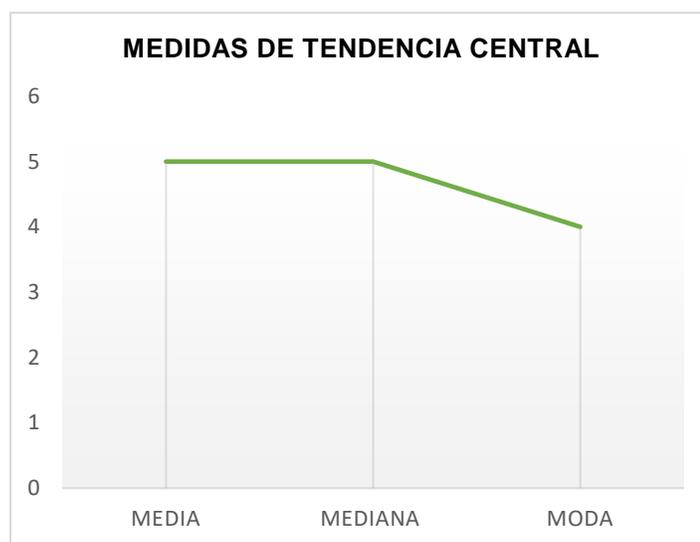


Gráfica 7. Relación del valor de HbA1c y presencia de neuropatía sensitiva en pacientes con diabetes tipo 2 en UMF No.58

Durante el cálculo y análisis de las medidas de tendencia central observamos que el valor de moda fue el número 4, y la media y mediana fue el número 5. (Tabla 3)

MEDIDA	VALOR
Media	5
Mediana	5
Moda	4

Tabla 3. Valores de medidas de tendencia central tras aplicar escala DN4.



Gráfica 8. Medidas de tendencia central observadas tras aplicar escala DN4 en pacientes con diabetes tipo 2.

DISCUSIÓN

Observando el comportamiento de los resultados obtenidos, y basándonos en estudios, los niveles de HbA1c >7% se encuentran fuertemente asociados a un incremento significativo del riesgo de desarrollo de complicaciones. (8)(17)

Del total de nuestra población, identificamos que para la variable edad hay una prevalencia fuerte en rango de 50-59 años con **56.3%** ocupando el segundo lugar el rango de 40-49 años con **33.3%**, dejando claro que son las edades del sector más vulnerable a presentar complicaciones a corto y mediano plazo.

Como resultado de la aplicación de escala DN4 para valorar presencia de neuropatía sensitiva, se obtuvo un **63.2%** con respuesta afirmativa quedando nuestra población de 91 pacientes con esta característica, y un **36.8%** con respuesta negativa quedando con 53 pacientes.

En cuanto a variable sexo predomina el femenino con **51.6%**, contra un **48.4%** para el masculino al momento del estudio.

Una vez evaluada la escala DN4, se pudo observar que obtuvieron puntaje de 4 un **33%**, otros con puntaje de 5 fue **24.2%**, siendo las 2 calificaciones que más sobresalieron. En cuanto al valor de HbA1c registrado de cada paciente, lo que prevaleció fue un descontrol por arriba de 7%, quedando los rangos de 7.1-8.5 con **37.4%**, y 8.6-10 con **29.7%**. Marcando así la relación de que entre mayor son los niveles de HbA1c, se encuentra una fuerte asociación y un incremento significativo de presentar neuropatía sensitiva.

Analizando las medidas de tendencia central, sobresale que el valor de moda es 4, y la media y mediana es 5.

Coincidimos con la mayoría de autores en que la presencia de la neuropatía está asociada al descontrol glucémico. La frecuencia obtenida en este estudio fue casi igual si se compara con autores como Ibarra CT y colaboradores quienes refieren una frecuencia de 69% en 348 pacientes con diabetes tipo 2 de una Unidad de Medicina familiar en León Guanajuato; Delgado Gómez JU también en México identificó una frecuencia de neuropatía de 55.1% en 69 pacientes de consulta externa con diabetes tipo 2, ambos autores basándose en el descontrol glucémico de acuerdo al valor de hemoglobina glucosilada. (18)

En este estudio podemos concluir que hay una relación lineal, entre la HbA1c con el de presentar neuropatía sensitiva, toda vez que la validez y confiabilidad del instrumento DN4 del estudio, basándose en el alfa de Cronbach es de 0.10, valor donde la consistencia interna es aceptable indicando la magnitud de relación entre las preguntas, una vez que los rangos normales son entre 0 y 1.

CONCLUSIONES

Como sabemos, el incremento en la expectativa de vida en pacientes con diabetes como consecuencia de un mejor control, ha generado consecuencias inesperadas: una alta incidencia y prevalencia de trastornos crónicos.

En nuestro actuar médico la glucemia es un parámetro de laboratorio fácil de evaluar, además de ocupar un rol fundamental tanto en el diagnóstico como en el seguimiento de la diabetes. Y de manera más específica, la determinación de proteínas glicadas, en especial la hemoglobina (HbA1c), permiten cuantificar el promedio de la misma a lo largo de semanas o meses (vida del eritrocito "3 meses"), complementando el monitoreo glucémico.

Hay que considerar que en pacientes inmunocomprometidos existen cambios metabólicos, motivo por el que la HbA1c constituye un marcador confiable para definir el control glucémico, así como ser de utilidad en la predicción del desarrollo de complicaciones. Dicho esto, se cumplen los objetivos generales y específicos, planteados antes de iniciar el estudio.

Partimos del hecho que se responde la pregunta de investigación que dio origen a este estudio, ya que se obtuvo que en un rango de 8.6-10.0% de hemoglobina, el porcentaje de la población con neuropatía sensitiva es de 29.7%, confirmándose que "a mayor nivel del valor de HbA1c se asocia mayor grado de neuropatía sensitiva", independientemente de los años cursados con diabetes.

Expuesto lo anterior, consideramos que el estudio sirve para beneficio de pacientes que cursan con diabetes en consulta de primer nivel; hay que recordar que la HbA1c permite valorar el control glucémico sin ayunas, en cualquier momento del día, presenta baja variabilidad biológica, no se altera con el estrés y no presenta inestabilidad de la muestra.

Estos factores, junto a la escala aplicada y la exploración realizada, predice el desarrollo de complicaciones crónicas microvasculares y macrovasculares, a su vez, permite considerarla como una variable para la toma de decisiones en el manejo integral de los pacientes.

Finalizo con que los resultados obtenidos se asemejan a numerosas guías y bibliografía, cuyas recomendaciones sugieren medición de HbA1c en intervalos regulares.

IMPACTO

Una forma confiable para evaluar el adecuado control de la diabetes, el correcto tratamiento, y realizar intervenciones cuando no se han logrado los objetivos, es el estudio glucémico a largo plazo mediante HbA1c.

En este estudio se contrasto resultados obtenidos, se evidencia disminución de futuras complicaciones en relación a la reducción de los niveles de HbA1c, y a partir de estos, se extendió conocimiento y lineamientos para un mejor control de la diabetes mellitus tipo 2.

Lo anterior está fundamentado en un fenómeno llamado “efecto legado” o “memoria glucémica”, permite demostrar que los beneficios del control glucémico a un nivel lo más cercano posible a lo normal en los primeros años luego del diagnóstico, tienen un efecto prolongado en la reducción del riesgo de aparición de complicaciones crónicas.

La conveniencia del estudio es tener el menor número de complicaciones en población que cursa con diabetes, y que se vea reflejado en una disminución en el número de consultas por complicaciones en consulta de primer nivel.

El impacto del estudio se ve al utilizar un laboratorio de rutina en pacientes con diabetes en los consultorios de la UMF durante su consulta mensual, siendo rentable ya que no genero gastos ni ocupación de espacios físicos fuera de la unidad.

Así mismo, sirvió de ahorro económico y uso de insumos para la institución, otorgar una menor prescripción de medicamentos, y mínimas referencias a segundo o tercer nivel; aunado a esto, generar menores gastos para el paciente que incluyen transporte, asistencia a consultas, realización de estudios.

Al ser la neuropatía diabética un tema de relevancia social, se buscaron mejoras de salud y vida de los pacientes con diabetes, que ayudaron de forma trascendental en controlar el valor de HbA1c y que generaron un impacto.

Lo ideal sería realizar estudios tomando en cuenta todas las características de cada paciente, con un monitoreo de glucosa continuo sin interrupciones por meses.

Por último, los objetivos glucémicos no deben ser tomados como metas rígidas, deben ser flexibles y adaptables a los cambios de cada paciente y sus condiciones de vida.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.) Pérez I., Diabetes Mellitus; Gac Med Mex 2016 ;152 Suppl 1:50-5.
- 2.) GPC- IMSS-718-18; Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención.; México 2018.
- 3.) Basto AA, Barrientos GT, Martínez RR, et al. Prevalencia de diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la Ensanut 2016. salud publica mex. 2020; 62(1):50-59.
- 4.) Rojas MR, Basto AA, Aguilar SCA, Zárate RE, et al. Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México. Salud Pública Mex. 2018; 60(3):224–32.
- 5.) Vázquez M, Calderón Z, et al. Sedentarismo, alimentación, obesidad, consumo de alcohol y tabaco como factores de riesgo para el desarrollo de diabetes tipo 2. 2019; 4(10):1011-21.
- 6.) Ustun G; Keskin A; Asociación entre Hb A_{1c} y gravedad de pacientes con COVID-19; Colección de emergencia de salud pública de Taylor y Francis; 2021; PMC 8240537
- 7.) Rivas AEM, Zerquera TG, et al. Manejo práctico del paciente con diabetes mellitus en la Atención Primaria de Salud. rev Finlay. 2017; 7(1):229-250.
- 8.) De'Marziani G., Elbert AE; Hemoglobina glicada (HbA_{1c}) utilidad y limitaciones en pacientes con enfermedad renal crónica; Rev Nefrol Dial Traspl. 2018; 38 (1): 65-83
- 9.) Sacks DB. A1C versus prueba de glucosa: una comparación; cuidado de la diabetes. 2016;34(2):518-23.

10.) Arroyo D; Goicoechea M; Fármacos antidiabéticos orales e insulinas; Diabetes zero 2020; ES 8167.

11.) Rodríguez AL, Sosa PJC, et al. Niveles de hemoglobina glucosilada y su correlación con las glucemias de ayuno y postprandial en un grupo de pacientes diabéticos. Rev Acta Médica. 2015;16(1).

12.) Bernal S; Tabasco M.M; et al.; Etiología y manejo de la neuropatía diabética dolorosa; Rev Soc Esp Dolor 2020;17(6):286–296

13.) Asociación americana de diabetes; Complicaciones microvasculares y cuidado de los pies: normas de atención médica en diabetes; Diabetes Care 2018;41(1):105–118

14.) Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Comunicado de prensa núm. 525 /18. Ciudad de México: INEGI, 2018

15.) Yang C; Su PF; Capacidad predictiva comparativa de las medidas de variabilidad de HbA1c de visita a visita para el riesgo de enfermedad microvascular en la diabetes tipo 2; Diabetología cardiovascular 2020; 19:105

16.) Cho N; Kirigia J; ¿Qué es diabetes?; IDF Atlas de diabetes 8va ed; 2017; 14-24

17.) Groener J; Jende J; Comprensión de la neuropatía diabética: desde lesiones nerviosas subclínicas hasta déficits graves de fibras nerviosas; Diabetes 2020; 69:436–447

18.) Ramírez LP, Acevedo GPA, Neuropatía diabética: frecuencia, factores de riesgo y calidad de vida en pacientes de una clínica de primer nivel de atención. Archivos en medicina familiar. 2017;19 (4); 105–11

19.) Flores R J, Aguilar R F. Diabetes mellitus y sus complicaciones. *Plast & Rest Neurol* 2017;6 (1): 35-44

20.) Guzmán HS, Muñoz ZG, Pezzat ZE; Conocimientos prácticos sobre neuropatía diabética en médicos especialistas en medicina familiar y residentes de una unidad de medicina familiar; *Rev Biomed* 2015; 26, 5-11

21.) Ponce Rosas E.R., Gómez Clavelina F.J., Irigoyen Coria A.E; La medicina familiar y la salud pública: el tamaño de la muestra para proporciones con poblaciones mayores de 10000 elementos; *Aten. Fam.* 2007; 14 (2); 44-54

22.) Oviedo H.C., Campo-Arias A; Metodología de investigación y lectura crítica de estudios: aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach; *Revista Colombiana de Psiquiatría* 2005; 34 (4); 572-580

23.) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en los seres humanos; 64 asamblea general; octubre 2013.

24.) Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

ANEXOS

ANEXO 1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES



ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DE SCONCENTRADA REGIONAL
ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas



Tlalnepantla, Estado de México a 4 de agosto del 2022

Asunto: Cronograma de Actividades y Carta Compromiso de envío de informes técnicos

ACTIVIDADES	2022												2023	
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB
DELIMITACION DEL TEMA	XX	XX												
ELABORACION DEL PROTOCOLO		XX	XX	XX	XX	XX	XX							
ENVÍO ANTE SIRELCIS PARA SU AUTORIZACIÓN								XX						
RECOLECCION DE INFORMACION									X	X	X			
ENVÍO DE INFORMES TÉCNICOS											X			
ANÁLISIS DE RESULTADOS											X	X		
PUBLICACION DE RESULTADOS													X	X
INFORME TÉCNICO DE CIERRE														X

Planeado	X
Realizado	XX

“El investigador responsable se obliga a presentar ante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los informes de seguimiento técnico semestral en los meses de (Noviembre y Febrero) y una vez que el estudio haya sido terminado presentara el informe de seguimiento técnico final, así como los informes extraordinarios que se requieran sobre el avance del protocolo hasta la terminación o cancelación del mismo.”

Atentamente

Investigador (a) Responsable
Dr. César Carlos López García.

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

CUESTIONARIO DN4

Responda las cuatro preguntas siguientes marcando sí o no en la casilla correspondiente.

ENTREVISTA AL PACIENTE

Pregunta 1: ¿Tiene su dolor alguna de estas características?

1. Quemazón

2. Frío doloroso

3. Calambres eléctricos

SI

NO

Pregunta 2: ¿Está asociado el dolor con uno o más de los siguientes síntomas en la misma zona?

4. Hormigueo

5. Pinchazos

6. Entumecimiento

7. Picazón

SI

NO

EXPLORACIÓN DEL PACIENTE

Pregunta 3: ¿Se evidencia en la exploración alguno de estos signos en la zona dolorosa?

8. Hipoestesia al tacto

9. Hipoestesia al pinchazo

SI

NO

Pregunta 4: En la zona dolorosa, el dolor es causado o incrementado por:

10. Roce

SI

NO

ANEXO 3. 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)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Correlación del valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) con el grado de neuropatía sensitiva en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.58
Investigador principal	Dr. López García César Carlos
Investigador asociado o tesista	Fierros Torres Ricardo
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Tlalnepantla de Baz, Estado de México, Unidad de Medicina Familiar No.58 año 2022
Número de registro:	R-2022-1503-062
Riesgo de la investigación:	Riesgo mínimo
Justificación y Objetivos del estudio:	<p>Usted ha sido invitado a participar a dicho estudio ya que de acuerdo a sus características personales y el valor de hemoglobina glucosilada si no está dentro de rango normales, puede presentar complicaciones secundarias de la diabetes mellitus, siendo candidato para participar en la presente investigación.</p> <p>El propósito de este protocolo es determinar la correlación de hemoglobina glucosilada y el grado de neuropatía sensitiva que puede presentar, mencionando la importancia del control de la diabetes mellitus 2 y los beneficios y mejoras en su calidad de vida.</p> <p>Por favor lea la información y haga las preguntas que desee antes de decidir si participará o no en la investigación.</p>
Procedimiento	El paciente realizara la escala DN 4, consta de 10 preguntas 7 sobre síntomas que incluyen entrevista al paciente y 3 relacionadas con exploración física, en base a descripciones y signos de dolor a evaluar, con punto de corte en 4, por encima y por debajo del cual hay estados positivos o negativos de salud. Posteriormente se procederá a recabar a través de su expediente clínico los valores de hemoglobina glicosilada actuales para determinar si hay un adecuado o inadecuado control glucémico.
Posibles riesgos y molestias	No causaremos molestias, aun así, se considera un riesgo mínimo al ser un estudio que emplea pacientes que están bajo un tratamiento terapéutico rutinario, se utilizara datos a través de procedimientos comunes de tipo cuestionario y la exploración física.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	No recibirá pago por su participación, ni implica gasto alguno para usted, si bien; los beneficios directos para usted no serán tangibles al momento del estudio, si se verán reflejados a largo plazo, ya que los resultados de este estudio brindarán información relevante y se incrementará el conocimiento científico sobre el tema de investigación, obteniendo mejoras en su consulta médica, manejo adecuado de tratamiento para bien de usted, influyendo directamente en su calidad de vida.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se le informaran los resultados obtenidos cuando el protocolo de investigación sea concluido.
Participación o retiro:	Su participación es completamente VOLUNTARIO, si decide NO participar no se verá afectada la atención que recibe por parte del IMSS, Si decide participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento, lo cual tampoco modificará los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.
Privacidad y confidencialidad:	La información proporcionada que pudiera ser utilizada para identificar al paciente será guardada de manera confidencial, resguardada con claves. Sólo el equipo de investigación tendrá acceso a la información, cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en foros o conferencias no existe información que pudiera revelar su identidad.
En caso de colección de material biológico (si aplica): No aplica	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	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):	No aplica

Beneficios al término del estudio:

Recibir la información resultante acerca de la correlación del valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) con el grado de neuropatía sensitiva en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

Investigador Responsable:

Dr. López García César Carlos, Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud de la Unidad de Medicina Familiar No.51 Santa Mónica, de lunes a viernes de 8:00hrs a 15:00hrs

Colaboradores:

Dr. Fierros Torres Ricardo, Residente de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No.58 Las margaritas, de lunes a viernes de 8:00hrs a 15:00hrs

En caso de dudas ,aclaraciones o quejas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación, podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 1503-8, Hospital General de Zona número 58 del IMSS: Calle Boulevard Manuel Ávila Camacho sin número, fraccionamiento Las Margaritas, Colonia Santa Mónica, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, C.P. 54050 Teléfono: (55) 53-97-45-15 Extensión 52315, de Lunes a Viernes , en un horario de 8:00hrs a 16:00hrs, Correo Electrónico: comité.etica15038@gmail.com

Nombre, firma y fecha del participante

Nombre, firma y fecha de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Mi firma como testigo certifica que el participante firmó [éste](#) formato en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 2

Mi firma como testigo certifica que el participante firmó [éste](#) formato en mi presencia, de manera voluntaria

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

ANEXO 4. CARTA DE NO INCONVENIENTE



GOBIERNO DE
MÉXICO



ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA REGIONAL
ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas



Tlalnepantla, Estado de México a 31 de marzo del 2022.

Unidad de Medicina Familiar número 58
"Manuel Ávila Camacho"

Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS)

Asunto: Carta de No inconveniente para la realización de Protocolo de Investigación

Por medio de la presente, me permito informar que **No existe inconveniente** alguno para que se realice el protocolo de investigación que a continuación se describe, una vez que haya sido evaluado y aprobado por el comité Local de Investigación en Salud y el comité de ética en Investigación que le correspondan.

Título de la Investigación.

"Correlación del valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) con el grado de neuropatía sensitiva en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.58"

Investigador Principal.

Dr. Cesar Carlos López García

Investigación Vinculada a Tesis.

Si

Alumno (s):

Fierros Torres Ricardo.

Sin más por el momento, agradezco su atención y envío cordial Saludo

Atentamente

Dra. Dulce María Juárez Andrade
Director de la Unidad

Ccp. Dr. Cesar Carlos López García CCEIS