



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DE LA CIUDAD DE MÉXICO
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DELEGACIONAL DE EDUCACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR /UMAA 162
ANTEPROYECTO PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR

**“ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON DIABETES
MELLITUS TIPO 2 DE LA UMF/UMAA 162”.**

Presentado por:
Delgado Plata María Fernanda

Residente de Segundo año de medicina familiar
Matricula: 98379955

Adscripción:

Unidad de Medicina Familiar/ Unidad de Medicina Ambulatoria No. 162, OOAD SUR de la
Ciudad de México IMSS
Avenida Tláhuac No. 5662, Colonia Los Olivos. Delegación Tláhuac, Ciudad de México, C.P.
13300

Sitio de Trabajo: Consulta Externa

Lugar de trabajo: Consulta Externa de Medicina Familiar
Tel. 5558406070 **Extensión** 21006 **Cel:** 5520658407 **FAX:** Sin fax
e-mail: mafri10@hotmail.com

Asesor

José Luis García Castillo Médico Familiar

Matrícula: 98389641

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar/ Unidad de Medicina
Ambulatoria No. 162, OOAD Sur. Avenida Tláhuac No. 5662,
Colonia Los Olivos. Delegación Tláhuac. Ciudad de México, C.P. 13300

Lugar de trabajo: Consulta externa

Teléfono: 55 58 40 60 70 Extensión 21005

Celular: 5534292822

Fax: Sin fax

e-mail: joseluisgarcas@gmail.com

CD.MX., 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



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.

1.- RESUMEN.....	3
2.- ANTECEDENTES.....	5
2.1 Marco epidemiológico.....	5
2.2 <i>Marco conceptual</i>	7
2.3 Marco contextual.....	13
3.- JUSTIFICACIÓN.....	14
4.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
5.- OBJETIVOS.....	16
5.2 Objetivos específicos.....	16
6.- HIPÓTESIS.....	16
7.- MATERIAL Y MÉTODO.....	16
7.1 Periodo y sitio de estudio.....	16
7.2 Universo de trabajo.....	16
7.3 Unidad de análisis.....	16
7.4 Diseño de estudio.....	16
7.5Criterios de selección.....	17
7. 5.1Criterios de inclusión:.....	17
7.5.2 Criterios de exclusión.....	17
7.5.3.- Criterios de eliminación.....	17
7.6 Control de calidad.....	17
7.6.1 Maniobras para evitar y controlar sesgos.....	17
7.6.2 Prueba piloto.....	17
8.- MUESTREO.....	17
8.1 Cálculo de tamaño de muestra.....	18
9.- VARIABLES.....	18
9.1 Operacionalización de variables.....	19
10.- DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:.....	20
11.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	20
12.- CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	20
12.1 <i>El Reglamento de la Ley General de salud</i>	20
12.2 <i>La Declaración de Helsinki</i>	21
12.4 <i>El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)</i> 21	

12.5 <i>El Código de Nuremberg</i>	21
12.1.2 Conflictos de interés.....	26
13.- RECURSOS:.....	28
13.1 Humanos.....	28
13.2 Materiales.....	28
13.3 Económicos.....	28
13.4 Factibilidad.....	28
14.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	28
15.- BENEFICIOS ESPERADOS Y USO DE RESULTADOS.....	29
16 RESULTADOS	29
17.- DISCUSIÓN	36
18.-CONCLUSIÓN.....	37
19.- CRONOGRAMA.....	38
20,- BIBLIOGRAFÍA.....	39
21 ANEXOS.....	42

“Estratificación del riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de la UMF-UMAA 162”

** María Fernanda Delgado Plata. ** José Luis García Castillo*

**Médico Residente de Primer Año de Medicina Familiar.*

*** Médico Familiar UMF/UMAA 162*

Antecedentes:

Considerando que la enfermedad cardiovascular representa la primera causa de mortalidad en las personas con diabetes; y una de las causas más importantes de discapacidad y muerte prematura en el mundo. Últimos datos estadísticos refieren 382 millones de personas en el mundo con diabetes, y se espera que alcance los 592 millones para el año 2035, En México se estima que las principales causas de muerte a nivel son: enfermedades del corazón (141 873, 20.8%), COVID-19 (108 658, 15.9%) y diabetes (99 733, 14.6%). (1,3) Por ello es necesario identificar el nivel de riesgo cardiovascular de estos pacientes.

Objetivo

Determinar el riesgo cardiovascular en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en la UMF/UMAA 162

Material y Métodos. - Se realizará estudio descriptivo, transversal, no probabilístico por cuotas, de una muestra total de 205 pacientes donde se revisarán los expedientes clínicos electrónicos de la UMF-UMAA 162, en un lapso aproximado de 6 meses. Los datos serán recolectados y vaciados en el programa Excel 2020 y el programa estadístico SPSS 26.0

Los datos recabados serán ingresados a Excel 2020 y al programa estadístico SPSS 26, para categorizar las variables y cuantificarlas. Posteriormente, por medio de las tablas SCORE se realizará la estratificación, determinación del nivel de riesgo de los pacientes de padecer enfermedad cardiovascular.

Recursos, Infraestructura y Factibilidad: El estudio podrá llevarse a cabo en la unidad, ya que se cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios, así como con los pacientes que se requieren para el estudio.

Experiencia del grupo: Los investigadores han realizado en conjunto diversas investigaciones relacionadas al tema clínico en el último año, se cuenta con la experiencia de la asesoría metodológica la cual se ha adquirido a través del adiestramiento en cursos, diplomados institucionales y por la UNAM, así como 2 años con asesoría para obtención del título de grupo pos-técnicos gerenciales.

Tiempo a desarrollarse: duración aproximada de 6 meses.

Palabras Clave: *diabetes tipo 2, riesgo cardiovascular, SCORE*

2 ANTECEDENTES

2.1 Marco epidemiológico.

La enfermedad cardiovascular (ECV) es causa mundial de discapacidad, muerte prematura y la primera causa de mortalidad en las personas con diabetes mellitus. Quienes tienen riesgo mayor de 2 a 4 veces a comparación de la población en general. (1) De acuerdo con las estadísticas globales, se identifica que 382 millones de personas en el mundo tienen diabetes. Para el 2035 las cifras ascenderán a 592 millones, por lo tanto, tendrá impacto en la prevalencia de la enfermedad cardiovascular aterosclerótica, en la diabetes.

En cuanto a la diabetes, la prevalencia es de 14.4% en mayores de 20 años, 30% la padecen después de los 50 años. (3,4). Aunque esta enfermedad tiene un componente heredo familiar. El síndrome metabólico representa el mayor riesgo de padecerla. Este síndrome consiste en tres o más parámetros anormales: elevación de colesterol, triglicéridos, ácido úrico, aumento de la glucosa posprandial o preprandial e hipertensión arterial. Es así que presentar estas anormalidades se asocia a tener diabetes. A mediano plazo de padecer diabetes (diagnosticada como glucemia mayor o igual a 126mg/ dl) más la presencia de estos componentes, se asocian con infarto al miocardio y otras complicaciones crónicas de esta enfermedad. (4)

Desde hace 20 años en nuestro país, existe un predominio de mortalidad por enfermedades crónico-degenerativas. (2), actualmente las tres causas principales de muerte son: enfermedades del corazón (141 873, 20.8%), COVID-19 (108 658, 15.9%) y diabetes mellitus (99 733, 14.6%). (1). De las causadas por enfermedades del corazón destacan las enfermedades isquémicas con altos niveles de mortalidad en población mayor a 45 años. (1)

Desde el año 2000, la mortalidad por diabetes mellitus ha sido la primera causa de muerte en mujeres y la segunda en hombres (5), actualmente ocupa el segundo lugar en mujeres y el tercer lugar en hombres. (6) Cabe mencionar que alrededor de dos tercios de las muertes de diabéticos están relacionadas a enfermedades cardiovasculares: 40% por cardiopatía isquémica, 15% por insuficiencia cardiaca congestiva, 10% por accidente cerebrovascular. (1)

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es resultado de factores genéticos y ambientales. Por ello si existe predisposición, es más probable que esta se desarrolle si el estilo de vida tiene como características alto consumo de calorías, azúcares simples y grasas; una vida sedentaria y poca actividad física. (7) Lo que da lugar a la obesidad, siendo esta patología uno de los principales focos rojos en los pacientes.

En México, según datos obtenidos del Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática (INEGI), la prevalencia de sobrepeso y obesidad ha incrementado en los últimos años. De 1980 a la actualidad se han triplicado. El 70% de los adultos mexicanos tienen exceso de peso

recomendado. La región norte predomina la obesidad en población escolar y adolescente. En la Ciudad de México tiene las cifras ligeramente superiores. En general, la obesidad es mayor en las poblaciones rurales que en las urbanas. (4)

Así mismo, se estima que el 28% de la población padece hipercolesterolemia, con mayor proporción en pacientes con edades de 50 a 79 años, esto condiciona a desarrollar enfermedades cardiovasculares. (8) Estas, junto con la diabetes y obesidad fueron causa de atención primaria en 11.5%, fueron causa del 31 % de internamiento por las complicaciones de las mismas (9). En el año 2017 la enfermedad cardiovascular causó el 20.8% y 18.7% de las defunciones de mujeres y hombres respectivamente. (10)

Siendo que las herramientas de riesgo de ECV se recomiendan en la mayoría de las guías clínicas como pilar para la prevención de enfermedades cardiovasculares en todo el mundo, una encuesta global realizada por la Organización Mundial de la salud (OMS) en 2015 informó un retraso en la implementación de estas herramientas en la mayoría de los países. Esto a pesar de los avances en infraestructura, financiamiento, planes de acción, estrategias, vigilancia y manejo de enfermedades no transmisibles. Solo el 21% de los países informaron tener más del 50% de los establecimientos de atención primaria de salud que ofrecen estratificación del riesgo cardiovascular para pacientes de alto riesgo. En el 26% de los países, el uso de la estratificación del riesgo cardiovascular para estos pacientes fue en menos del 25% de los establecimientos de atención primaria. Hubo un uso significativamente mayor de esta intervención en los países de ingresos altos (> 35%) en comparación con los países de ingresos bajos y medianos. En los países de ingresos bajos y medianos, el 42% de estos países no ofrecían estratificación de riesgo en ninguna de sus instalaciones primarias.

Según estudios realizado en estados unidos las tablas de riesgo basadas en las ecuaciones del Estudio de Framingham tienden a infraestimar el riesgo en las personas con diabetes ya que estos estudios incluían a relativamente pocas personas con diabetes. La guía de diabetes, prediabetes y ECV del 2013 de las Sociedades Europeas de Cardiología y Diabetes concluye que no es recomendable medir el Riesgo cardiovascular (RCV) en personas con diabetes con tablas de riesgo desarrolladas en población general (clase de recomendación III, con nivel de evidencia C). (11)

Las escalas de RCV en diabetes deberían ser contemporáneas, basadas en estudios poblacionales y desarrolladas para cada población o en su defecto, aunque procedan de otras, validarlas externamente en la población en la que se pretenden usar. Hasta la fecha, la ausencia de estas nos ha privado del uso de ecuaciones de RCV en la diabetes.(11)

La población con DM2 recién diagnosticada, de la que un 44% ya presenta en este momento alguna complicación crónica de la diabetes, debería de ser la población objetivo de elección para la estimación de riesgo de ECV con la finalidad de identificar a los pacientes de riesgo más elevado susceptibles de una intervención multifactorial más agresiva y temprana. (6)

Los modelos de predicción de ECV son herramientas clínicas esenciales para la prevención y tratamiento de estas enfermedades, pero tienen todavía puntos débiles. Se necesitan mayores esfuerzos para mejorar los modelos de estimación de riesgo y estrategias individualizadas de prevención basadas en el cálculo de riesgo que contribuyan a una mejoría sustancial en la medición personalizada del riesgo. Una alternativa en el polo opuesto a esta medicina personalizada estaría en adoptar medidas a nivel poblacional en las cuales todos los individuos por encima de cierta edad son tratados para prevenir ECV porque casi todos ellos están con un riesgo sustancial a lo largo de su expectativa de vida. (6)

En el histórico Framingham Heart Study publicado en 1979, Kannel y McGee demostraron por primera vez de forma prospectiva una mayor incidencia de enfermedad cardiovascular en todos los grupos de edad para las personas con diabetes (definida en ese momento por una glucemia aleatoria de ≥ 150 mg / dL [8,3 mmol / L]) en comparación con los que no lo tienen, con un impacto aún mayor de la diabetes en la morbilidad y mortalidad cardiovascular para las mujeres que para los hombres. (12)

2.2 Marco conceptual

Diabetes es definida por la Federación Mexicana para la Diabetes A.C. como un padecimiento en el cual la glucosa en la sangre se encuentra en un nivel elevado. Esto se debe a que el cuerpo no produce o no utiliza adecuadamente la insulina, hormona que ayuda a que las células transformen la glucosa, que proviene de los alimentos, en energía. Sin la suficiente insulina, la glucosa se mantiene en la sangre y con el tiempo, este exceso puede tener complicaciones graves. (13)

La DM2 está relacionada con 2 a 4 veces más probabilidad de padecer una ECV (mayor en mujeres que hombres). También se asocia a una mayor probabilidad de aparición de hipertrigliceridemia, c-HDL bajo, hipertensión arterial sistémica (HTA) y obesidad, que generalmente anteceden a la aparición de la diabetes. (14)

Riesgo cardiovascular.

Factor de riesgo cardiovascular (FRCV) es aquella característica biológica o condición que aumenta la probabilidad de padecer o de fallecer por algún tipo de enfermedad cardiovascular (ECV) en aquellos individuos que lo presentan a medio y largo plazo. (15)

Las enfermedades cardiovasculares (ECV), como lo es cardiopatía isquémica y el accidente cerebrovascular, son las principales causas de muerte y discapacidad a nivel mundial, con un aumento progresivo, sobre todo en los países de ingresos bajos y medios. (4)

Contribuyen a la aparición de las ECV los factores de riesgo no modificables y modificables. Los factores de riesgo se dividen en no modificables los cuales corresponde a edad, sexo, raza, genética y antecedentes familiares. A su vez, los factores de riesgo modificables son los

niveles anormales de colesterol, presión arterial elevada, tabaquismo, dieta poco saludable, ingesta moderada / excesiva de alcohol, estilo de vida sedentario y estrés psicosocial. (4)

Se estima que estos factores de riesgo contribuyen hasta en un 90% riesgo atribuible de cardiopatía isquémica y accidente cerebrovascular en la población mundial. (4)

Cuando hablamos de probabilidad, la ausencia de los factores de riesgo no excluye la posibilidad de desarrollar una ECV, así como la presencia estos tampoco implica necesariamente su aparición. (16)

La aterosclerosis es una enfermedad sistémica que afecta las arterias en diferentes localizaciones en un mismo momento, pero con diferente grado de progresión. Las arterias más afectadas son las que irrigan el corazón (coronarias), el cerebro (carótidas, vertebrales y cerebrales) y las de las extremidades inferiores (ilíacas y femorales). Por lo tanto, la presencia de afectación vascular en una localización concreta se asocia con un mayor riesgo de desarrollarla en otros lechos vasculares. (17)

Fisiopatología de desarrollo y progresión de la aterosclerosis en la diabetes

La resistencia a la insulina presente desde antes del diagnóstico de prediabetes o diabetes aumenta progresivamente con el tiempo, a diferencia de la hiperglucemia que se desarrolla en la prediabetes y empeora con el desarrollo de la diabetes. La resistencia a la insulina con deterioro de la señalización de la insulina, la hiperinsulinemia y la hiperglucemia contribuyen a múltiples procesos que incluyen ácidos grasos libres elevados (FFA), producción de productos finales de glicación avanzada (AGE), activación de la proteína quinasa C (PKC), estrés oxidativo, disfunción mitocondrial y modificaciones epigenéticas. Estos elementos en conjunto, contribuyen a la disfunción endotelial y la inflamación que resulta en la activación de las células del músculo liso vascular (CMLV), células endoteliales (CE) y monocitos. Las concentraciones de LDL modificadas (oxidadas) son más altas en la diabetes y se retienen en la capa subendotelial de las secciones vulnerables de la vasculatura. Los leucocitos circulantes se adhieren y migran a través de la pared endotelial hacia la capa de CMLV de la media íntima. Estos monocitos engullen las lipoproteínas retenidas y se transforman en células espumosas / macrófagos cargados de lípidos que producen proteinasas y mediadores inflamatorios, incluido el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) e interleucinas. Las respuestas al estrés, incluida la formación del complejo inflamasoma y el estrés del retículo endoplásmico (RE), dan como resultado la proliferación de macrófagos y la activación inflamatoria con el cambio resultante de macrófagos y fenotípicos de CMLV (proliferación, migración y desdiferenciación). En respuesta a la lesión vascular, las CMLV secretan colágeno para formar una capa fibrosa, que promueve la estabilidad de la placa aterosclerótica. Sin embargo, cuando las lesiones estables se remodelan hacia adentro, se produce una estenosis progresiva de las arterias. Las placas pueden volverse vulnerables con el adelgazamiento de la capa fibrosa y la apoptosis

de los macrófagos en lesiones ateroscleróticas avanzadas, donde la esferocitosis alterada (aclaramiento fagocítico) de los macrófagos cargados de lípidos da como resultado la formación de un núcleo necrótico que acelera la inflamación vascular, necrosis y trombosis. El complejo de lesión aterosclerótica inestable resultante es propenso a la expansión repentina debido a la formación de un trombo agudo que forma un nido para la trombosis plaquetaria, hemorragia de micro vasos de placa aterosclerótica y ruptura del casquete fibroso.(6)

Importancia clínica y preventiva

La reducción de la carga de enfermedad cardiovascular aterosclerótica en la diabetes es un dato clínico importante que debe priorizarse para reducir la muerte prematura, mejorar la calidad de vida y disminuir la carga individual y económica de las morbilidades asociadas, la disminución de la productividad laboral y el alto costo de la atención médica. (6)

La puntuación de riesgo cardiovascular permite a los profesionales de la salud tomar decisiones clínicas al predecir cuantitativamente el riesgo absoluto de que ocurra un evento cardiovascular durante un período definido mediante el uso de herramientas de puntuación de riesgo. Estas herramientas son ampliamente aceptadas como el pilar de las guías de prevención de enfermedades cardiovasculares.

Las revisiones sistemáticas han demostrado que dar puntuación al riesgo cardiovascular tiene un impacto en los pacientes con riesgo de ECV, ya que aumenta la prescripción de medicamentos para reducir los lípidos, la presión arterial en pacientes de alto riesgo y reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con puntuación baja. (4)

La reducción de factores de riesgo en cualquier individuo, aun en menor grado, es beneficiosa. La teoría de prevención de Geoffrey Rose explica que una pequeña reducción en la magnitud de un factor de riesgo a nivel de la población (riesgo bajo a moderado), que da como resultado un cambio hacia la izquierda en la distribución general del riesgo de la población, y esto a su vez provoca menos casos de enfermedad que la reducción del riesgo.

También se ha demostrado que las herramientas de riesgo cardiovascular aumentan la prevención en personas con riesgo absoluto de desarrollar un evento cardiovascular. También ayuda a dirigir el tratamiento de los pacientes con un riesgo elevado de desarrollar una enfermedad cardiovascular, se beneficiarían más en comparación con los que tienen un riesgo bajo, ya que los daños de la medicación podrían superar los beneficios.

El uso posterior de estas herramientas sugiere una reducción general del riesgo cardiovascular absoluto de un paciente al reducir la magnitud de su riesgo previo al tratamiento.

Todavía no hay evidencia de alta calidad sobre si el uso de estas herramientas influye en los resultados cardiovasculares sobre la mortalidad, sin embargo, está demostrada su utilidad en la reducción de los factores de riesgo cardiovascular.

Por lo tanto, el control del riesgo cardiovascular ofrece las siguientes ventajas:

- Estandarizar los diferentes niveles asistenciales, el abordaje y el tratamiento de los FRCV y así dar seguimiento asistencial en la prevención del riesgo vascular.
- Mejorar la detección de los FRCV en pacientes de alto riesgo que facilite la intervención terapéutica más adecuada y precoz para cada paciente.
- Optimizar los recursos sanitarios, evitando las visitas innecesarias y exploraciones complementarias.
- Establecer correctamente los criterios de referencia para generar un flujo bidireccional que facilite, en la mayoría de los casos, el retorno del paciente a nivel de atención primaria tras efectuar las evaluaciones e intervenciones que requirieron él envió a la atención especializada. Así se garantiza que esta información llegue al médico de atención primaria y que el paciente reciba mensajes unificados desde ambos niveles de atención.
- Promover la docencia y la investigación en RCV. (18)

Proyecto SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation)

Con este instrumento se ha calculado el riesgo de mortalidad cardiovascular y aterosclerótico a 10 años, con datos de 19 cohortes de 16 zonas de Europa. (19) Incluye las siguientes variables: sexo, edad, tabaquismo (dicotómica), cifras de colesterol total y de presión arterial sistémica. Aunque no se toma en cuenta la diabetes, en la práctica ésta se incluye ya que esta enfermedad constituye por sí misma una situación de alto riesgo. Algunos autores sugieren en pacientes diabéticos, multiplicar por 3 si es hombre o por 5 si es mujer.

El cálculo general del riesgo debe realizarse mediante una valoración integral del paciente que incluya no exclusivamente el valor del riesgo calculado con SCORE, sino integrando factores modificadores del riesgo, datos de lesión de órganos diana y la presencia de ECV. (20,21,22)

Se clasifican en cuatro categorías de riesgo: bajo, moderado, alto y muy alto. En caso de hipertensión grado 3, hipercolesterolemia con cLDL > 190 mg/dl, DM, lesión de órgano diana, enfermedad renal crónica estadio 3 o mayor o ECV establecida. Dicho sistema considera riesgo bajo cuando es < 1%, moderado si es $\geq 1\%$ y < 5%, alto si es $\geq 5\%$ y < 10% y muy alto si es $\geq 10\%$. La presencia de modificadores de riesgo supone incrementar una categoría de riesgo en caso de valores de riesgo próximos a una categoría superior. Recientemente se ha

propuesto una clase más de riesgo: extremadamente alto (23), correspondiente a los pacientes que presentan:

- Enfermedad coronaria progresiva a pesar de tener un cLDL < 70 mg/dl.
- ECV clínica estabilizada en pacientes con DM o enfermedad renal crónica (ERC) 3 o 4 o HFHe.
- ECV precoz (en varón < 55 años, mujer < 65 años). (18)

Evaluación y detección de los factores de riesgo cardiovascular

Tabaquismo

El tabaquismo es una adicción letal y la primera causa de mortalidad evitable. Duplica el riesgo de muerte por ECV y la multiplica por 5 veces más en los menores de 50 años, por lo tanto es una variable categórica a la hora de calcular el RCV individual. Fumar tabaco favorece la formación y la rotura de las placas de ateroma, y en consecuencia la aparición de las complicaciones de la arteriosclerosis, incluyendo la trombosis y la obstrucción vascular. El humo del tabaco promueve la inflamación, la oxidación y la disfunción del endotelio arterial que predispone al espasmo arterial y se asocia con una disminución de la fibrinólisis. Fumar tabaco es perjudicial de una forma proporcional a la cantidad fumada y no existe un valor de consumo por debajo del cual desaparezca el riesgo. (4)

Los mecanismos a través de los cuales el tabaco favorece la aterotrombosis son múltiples y entre ellos destacan la lesión del endotelio por el monóxido de carbono circulante, el aumento del fibrinógeno y del factor VII, el aumento de la adherencia y la agregabilidad de las plaquetas, el aumento de la oxidación de las LDL y el descenso de la concentración de cHDL. (17)

Dejar de fumar es, entre todas las medidas preventivas, la más rentable en cuanto a la disminución del RCV. El beneficio se ha demostrado ya en los primeros meses de la abstinencia. Pese a ello, el consumo de tabaco se sigue manteniendo en todo el mundo y existen colectivos en los que está aumentando, entre ellos las mujeres, los adolescentes y las personas con aislamiento social (4)

Cuando se abandona el hábito tabáquico, el riesgo de enfermedad coronaria decrece en un 50% durante el primer año y se aproxima al de los no fumadores. (17)

Se considera que una persona ha dejado de fumar cuando ha transcurrido un año desde que se fumó el último cigarrillo. (4)

Hipertensión

La toma de la presión arterial (PA) en consulta realizada correctamente es la prueba de detección recomendada, considerando el diagnóstico de la HTA cuando la PA es ≥ 140 mmHg de sistólica y/o 90 mmHg de diastólica. Si una primera toma es $\geq 140/90$ mmHg, se debe medir la PA al menos en 3 ocasiones separadas en el tiempo. En cada visita se medirá como mínimo 2 veces separadas por varios minutos. (16)

Dislipidemia

Se considera que un paciente presenta hipercolesterolemia límite si el colesterol total está entre 200-249 mg/dl, e hipercolesterolemia definido si es ≥ 250 mg/dl. Se recomienda una determinación del colesterol total y del cHDL al menos una vez en los hombres antes de los 35 años, y en las mujeres, antes de los 45 años; después, cada 5 o 6 años hasta los 75 años(15). Castro- Juárez y cols; en su estudio sustentan que el c-LDL que son las principales lipoproteínas de transporte de colesterol en la sangre, las cuales si se incrementan (≥ 130 mg/dl) aumentan el riesgo de ECV, aún 39-40 en los adultos jóvenes. Los estudios revisados indican que el incremento en el c-LDL es un proceso continuo el cual inicia en una etapa temprana de la vida. Se identifica en este estudio que el c-LDL como objeto de interés principal en el tratamiento del hipercolesterolemia. Por lo que actualmente en programas públicos y clínica individual se busca disminuir la mortalidad en los adultos esto mediante la 41-43 reducción del c-LDL. (14)

Hiper glucemia

Se conoce la hiper glucemia como un factor de riesgo para enfermedad micro y macrovascular, asociada a mayor riesgo de aparición de enfermedad cardiovascular y a la evolución de síndrome metabólico. Por lo cual se debe de tener en cuenta los métodos de diagnóstico preventivo como lo son las diversas pruebas de cribado, como la glucemia basal, la glucemia al azar, la sobrecarga oral de glucosa, la HbA1c y la glucosuria. De todas ellas, la glucemia basal es la más válida y fiable. En personas con riesgo aumentado de diabetes, como antecedentes familiares, sobrepeso u obesidad, HTA, dislipidemia, antecedentes de diabetes gestacional, trastornos de la regulación de la glucosa o etnias de alta prevalencia, se debe realizar cribado mediante la glucemia basal. Si fuera normal, se recomienda repetirlo al menos cada 3 años. (16)

Sobrepeso u obesidad

Definido por la OMS como la acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud; y siendo el índice de masa corporal (IMC) la medida más útil para diagnosticar sobrepeso u obesidad en la población general, habiendo otras pruebas como lo es la medición del perímetro abdominal o de la cintura (se define si ≥ 102 cm en hombres y \geq

88 cm en mujeres). La forma más recomendada es rodeando el abdomen con una cinta métrica a nivel del punto medio entre la última costilla y la cresta ilíaca. (4)

El aumento de peso genera alteraciones del perfil metabólico, cuando se comienza a acumular tejido adiposo, se producen diversas adaptaciones de la estructura y la función cardíacas. Un exceso de grasa abdominal tiene relación con el desarrollo de diversas patologías que aumentan aún más el riesgo de presentar algún evento cardiovascular; como lo son hiperinsulinemia, resistencia a la insulina, intolerancia a la glucosa, hipertrigliceridemia e hipertensión arterial. Por lo que el control del peso en cualquier paciente que acude a una consulta es primordial para cualquier patología. (14)

2.3 Marco contextual

Se encontró que en los últimos años la diabetes se ha convertido en uno de los principales problemas de salud en México (4)

Es una enfermedad que padecen alrededor de ocho millones 600 mil personas en México, según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018, la diabetes fue la segunda causa de muerte a nivel nacional en 2019, cobrando la vida de 104 mil 354 personas. Para 2025, la Federación Internacional de Diabetes estima que en nuestro país habrá más de nueve millones de personas con esta enfermedad. (24)

En los estudios realizados en nuestro país y dentro del INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, un estudio realizado en san Luis Potosí concluyó que la escala más confiable para ser aplicada en nuestra población es la escala de Framingham, otro estudio realizado en torreón Coahuila concluye que el sobrepeso y el descontrol glucémico está presente en un 37.1% de los pacientes que cuentan con un riesgo alto de sufrir un evento cardiovascular. (25,26)

Encontraron como principales factores de riesgo cardiovascular en la población adulta mexicana:

- 1) Parámetros bioquímicos: glucosa plasmática, HbA1c, CT, c-HDL, c-LDL, TG.
- 2) Antropométricos: alteraciones en el peso (IMC), circunferencias (ICC).
- 3) Conductuales: inactividad física, ingesta de alcohol y consumo de tabaco. Sin embargo, es importante valorar las condiciones de trabajo, estrés laboral, jornadas excesivas de trabajo, tiempo para la ingesta de alimentos, pocas horas de descanso y la ingesta de dietas hiperenergéticas ya que se han comenzado a asociarse con las ECV. (14)

En nuestra unidad se cuenta con un total de 64.966 personas adscritas registradas en el 2020, de los cuales 48,378 es una población mayor de 20 años, considerada como población de

riesgo, una prevalencia de 2,893 para diabetes tipo 2, la incidencia es de 314.2 por cada 100,000 y cuanta con una mortalidad de 30.2 por 100,000. El total de pacientes que cuentan con el diagnóstico de diabetes tipo 2 es de 15,947. La mortalidad por enfermedad cardiovascular no se encuentra dentro de los datos estadísticos al ser una unidad de primer nivel, sin embargo, la mortalidad por complicaciones de diabetes tipo 2 ocupa el segundo lugar tanto en el sexo femenino como masculino en el grupo de 20-59 años, con un total de 4,269 pacientes del sexo femenino y 2,422 en el sexo masculino.

3 Justificación

La diabetes es una enfermedad crónica degenerativa, la cual se produce cuando el páncreas no produce suficiente insulina o la produce ineficazmente. Afectando los niveles de glucemia en sangre. La prevalencia mundial de esta enfermedad hasta el 2014 es de 422 millones de personas, sin embargo, ha continuado en aumento por su asociación a diversos factores de riesgo como sobrepeso, obesidad, hipertensión, dislipidemias, tabaquismo, sedentarismo, entre otras.

Entre las complicaciones que presenta esta enfermedad son: infarto al miocardio, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, amputación de miembros inferiores, pérdida de la agudeza visual, neuropatía.

En cuanto a causas de mortalidad en diabéticos, destacan las asociadas a enfermedades cardiovasculares, las cuales representaron en 2012 la muerte de 2.2 millones de personas. Afectando al 43% de la población con edad menor a 70 años. (27)

Por ello, la enfermedad cardiovascular en diabéticos representa una de las causas más importantes de discapacidad y muerte prematura en el mundo, ya que esta enfermedad equivale a mayor riesgo coronario.

Es así que la diabetes y sus complicaciones como causa de incapacidad prematura (28) generan grandes gastos económicos a quienes la padecen y a sus familiares. Así mismo repercute en los sistemas de salud, economías nacionales, implica la pérdida de trabajo e ingresos.

En nuestro país la diabetes representa la primera causa de años vida saludables perdidos, por ello en 2016 esta enfermedad fue declarada emergencia epidemiológica en el país. (29)

Se considera que el control de la glucemia es fundamental como tratamiento de la DM, así mismo para disminuir el riesgo cardiovascular se incluye la modificación en el estilo de vida, dejar de fumar, control de la tensión arterial y del perfil lipídico, mantener un peso adecuado.(30)

Por ello, se considera que la prevención es parte fundamental, además de la valoración del riesgo cardiovascular que tengan los pacientes diabéticos, con esto se contribuye a reducir la muerte prematura, se mejora la calidad de vida, disminuye la carga individual y económica de las morbilidades asociadas, de los costos por la atención médica.

De este modo se propone realizar esta investigación para estratificar el riesgo cardiovascular de los pacientes que acuden a la Unidad Médico Familiar número 162 del IMSS. Esto con la finalidad de determinar a quienes tienen un alto riesgo y por lo tanto darles atención e intervención prioritaria en el nivel de atención que corresponda. Además de incentivar a los que tengan riesgo bajo, a que continúen su tratamiento, con un enfoque individualizado de acuerdo con los factores de riesgo que presente.

4 Planteamiento del problema

En nuestro país, se ha observado un aumento de la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2, esto por el aumento en las cifras de sobrepeso, obesidad, hipertensión, dislipidemias, tabaquismo.

A su vez, la diabetes mellitus se asocia a la enfermedad cardiovascular (ECV). Ya que la diabetes acelera cambios ateroscleróticos en el lecho vascular. De este modo, la ECV se presenta de manera prematura, con evolución rápida y mayor severidad que quienes no padecen diabetes. (31)

Por ello, la DM2 y las ECV representan las primeras causas de mortalidad en México. Por ello es importante identificar los factores de riesgo cardiovascular (FRCV). Un FRCV es la característica biológica, condición o modificaciones del estilo de vida que aumentan las probabilidades de padecer o fallecer a mediano o largo plazo por ECV.

Es así que surgen las tablas para evaluar este riesgo. Estas evalúan factores de riesgo clásicos como (edad, sexo, tabaquismo, diabetes, colesterol total, colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad, colesterol ligado a proteínas de alta intensidad, niveles de presión arterial). También se pueden utilizar los factores de riesgo no clásicos (historia familiar, obesidad, distribución de la grasa corporal, trigliceridemia, estrés nivel socioeconómico, etcétera. De este modo, la estratificación del riesgo cardiovascular surge como una herramienta para identificar a los pacientes con alto riesgo y actuar de manera preventiva. Ante este panorama epidemiológico, es que surge la siguiente pregunta:

¿Cuál es la estimación de riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2?

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo general:

Determinar cuál es la estimación de riesgo cardiovascular en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de la consulta externa de la UMF-UMAA 162

5.2 Objetivos específicos

Determinar según el género quien tiene mayor riesgo cardiovascular.

Determinar qué porcentaje de la población de estudio tiene un riesgo muy alto.

6 HIPÓTESIS (H₀)

El riesgo cardiovascular de los pacientes de la UMF-UMAA162 será de un riesgo alto, con una prevalencia igual o mayor al 50%.

HIPOTESIS (H₁)

El riesgo cardiovascular en los pacientes de la UMF/UMAA 162 será de un riesgo alto. con una prevalencia igual o menor al 50%.

7 MATERIAL Y MÉTODO

7.1 Periodo y sitio de estudio

Se llevará a cabo en la UMF-UMAA 162, Tláhuac del INSTITUTO MEXICANO DE SEGURO SOCIAL durante un periodo de 6 meses de abril a septiembre del 2022.

7.2 Universo de trabajo

El universo de investigación será de 205 pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2.

7.3 Unidad de análisis

Parámetros bioquímicos de colesterol total, cifras de presión sistólica, presencia de tabaquismo en pacientes de la UMF-UMAA 162 de ambos turnos, pertenecientes al grupo de edad mayores de 40 años con el diagnóstico diabetes tipo 2.

7.4 Diseño de estudio

Se llevará a cabo un estudio descriptivo, transversal y unicéntrico.

7.5 Criterios de selección

7.5.1 Criterios de inclusión

Pacientes derechohabientes a la UMF-UMAA 162 del turno matutino y vespertino, con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

Que en su expediente tengan registrados los parámetros bioquímicos de: colesterol total y HDL, cifras de presión sistólica, presencia de tabaquismo.

7.5.2 Criterios de exclusión

Pacientes diabéticos con antecedente de enfermedad cardiovascular (cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca).

Pacientes que tengan comorbilidad asociada a DM2.

Pacientes que en su historial no tengan algún parámetro mencionado.

Edad menor a 40 años

7.5.3 Criterios de eliminación

Expedientes incompletos.

7.6 Control de calidad

7.6.1 Maniobra para evitar y controlar sesgos

Para el presente estudio el control de sesgo se manejará de la siguiente manera:

Fase de diseño:

En la fase de diseño se realizará la aleatorización. Para que cada paciente tenga las mismas posibilidades de ser incluido.

Restricción: para limitar la participación en el estudio a sujetos que son similares respecto a la variable de confusión.

Fase de análisis.

Se realizará la estratificación. Para estimar la medida de efecto en subgrupos similares con relación a los factores de confusión.

7.6.2 Prueba piloto

Se tomará una muestra previa de 10 pacientes para verificar que la aplicación del instrumento es claro.

8 MUESTREO

Muestreo aleatorio simple.

8.1 Cálculo y tamaño de muestra

Se llevará a cabo un estudio descriptivo, transversal no probabilístico por cuotas y unicéntrico, donde se conoce una población finita de 62,858 pacientes de los cuales 2,893 cuentan con el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en la UMF-UMAA 162. La prevalencia es de 24.54

El nivel de confianza deseado es de 95% que corresponde a un valor de: 0.05 este valor indica el límite de confianza que se obtendrá. Se utilizará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 pq}{d^2}$$

n =Muestra

N =Total de la población a estudiar

Z =Índice de riesgo deseado

p =prevalencia del fenómeno en estudio

q = 1- p

d =precisión del estudio (2-10%), en este caso se utilizará una precisión del 5%

Datos

n=Muestra

N=2,893 pacientes mayores de 40 años

Z=1.96 de tablas

p=.17

q= 1 -0.12=0.88

d²=(0.05)² = 0.0025

$$n = (1.96)^2 (.17) \frac{(0.88)^2}{(0.05)}$$

$$n = \frac{(3.84)(.17)(0.88)}{(0.0025)}$$

$$n = \frac{0.811}{0.0025}$$

$$n = \frac{0.811}{0.0025}$$

n=205 expedientes a revisar.

9. VARIABLES

Variables principales de estudio:

Riesgo cardiovascular

Variables sociodemográficas:

Edad y sexo.

Diabetes mellitus tipo 2.

Nivel de colesterol.

Tabaquismo.

Presión arterial.

9.1 Operacionalización de variables

Nombre de la variable:

Riesgo cardiovascular:

Definición conceptual: es aquella característica biológica o condición que aumenta la probabilidad de padecer o de fallecer por algún tipo de enfermedad cardiovascular

Definición operacional: riesgo bajo, moderado alto y, muy alto.

Tipo de variable: ordinal

Escala de medición: bajo, moderado, alto y muy alto
Indicador: riesgo bajo, moderado, alto y muy alto

Tabaquismo:

Definición conceptual: intoxicación aguda o crónica producida por el consumo abusivo de tabaco.

Definición operacional: Antecedente de consumo de tabaco reportado en el expediente médico.

Tipo de variable: cuantitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica.

Indicador: 1) Sí 2) No

Nivel de colesterol en sangre:

Definición conceptual: Parámetro bioquímico que mida la cantidad de colesterol en sangre.

Definición operacional: Última cifra reportada en el expediente clínico.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: Discontinua.

Indicador: colesterol en mg/dl.

Cifra de presión arterial:

Definición conceptual: Fuerza que ejerce la sangre sobre las paredes de las arterias.

Definición operacional: Última cifra reportada en el expediente.

Tipo de variable: cuantitativa.

Escala de medición: discontinua.

Indicador: milímetros de mercurio (mmHg).

Edad:

Definición conceptual: Periodo de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha actual.

Definición operacional: Años cumplidos registrados en el expediente clínico.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: discontinua

Indicador: número de años.

Sexo:

Definición conceptual: características biológicas y psicológicas que definen a hombres y mujeres.

Definición operacional: Registro de expediente clínico.

Tipo de variable: cuantitativa.

Escala de medición: Nominal dicotómica.

Indicador: 1) femenino 2) masculino.

10.- DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:

Previa autorización del estudio por el Comité de ética de investigación y de las autoridades de la UMF/UMAA 162, se realizará durante seis meses un estudio de tipo descriptivo, transversal, unicéntrico. Con universo de estudio pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, con edad mayor a 40 años, sin síntomas de la enfermedad. Con un muestreo no aleatorio por

cuotas, se obtendrá la información de 205 expedientes clínicos electrónicos. De estos, se obtendrán los parámetros bioquímicos de colesterol, datos acerca de presencia de tabaquismo, presión arterial, durante los últimos seis meses. Se revisarán los expedientes en igual proporción para pacientes del turno matutino y vespertino, con un horario aproximado de 08:00 a 17:00 horas, durante los días de lunes a viernes. Durante un periodo de seis meses.

Una vez recolectados los datos, serán ingresados al programa de SPSS 26.0, donde se categorizarán las variables. Posteriormente se utilizarán las tablas SCORE para estratificar el nivel de riesgo cardiovascular de los pacientes. Una vez identificados se propone iniciar un tratamiento preventivo si el riesgo es elevado.

11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizará un análisis descriptivo del estudio

Variabes cualitativas: se utilizarán estadísticas de frecuencia.

Variabes cuantitativas: en resultados con distribución normal, se utilizará a la media como una medida de tendencia central y a la desviación estándar como una medida de dispersión.

Para la asociación entre las variables se utilizará riesgo relativo.

Selección de prueba estadística: correlación de P-Pearson

12 CONSIDERACIONES ÉTICAS

12.1 Se someterá este estudio de acuerdo al **Reglamento de la Ley General de salud en materia de investigación para la salud**, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17, en su categoría I.- Investigación sin riesgo.- Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. (18)

Ley general de Salud título quinto Investigación para la salud:

Artículo 100: La investigación se realizará en seres humanos conforme a lo siguiente:

I. Se adoptará a principios científicos y éticos que justifiquen la investigación médica, en especial que contribuya a problemas de salud y desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

III. Podrá efectuarse solo si existe seguridad de que al sujeto de investigación no se le expone a riesgos o daños innecesarios.

12.2 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012

Generalidades: artículo 5.3 Refiere que la Secretaría otorga y autoriza investigaciones para la salud de los seres humanos, siempre que se corrobore que el proyecto prevalezca con criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos como el de la salud, el bienestar y conservación de su integridad física.

5.5 Las investigaciones deben garantizar que no se expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios, que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles.

5.8 Todo proyecto de investigación, estimará las fechas probables de inicio y término, así como el número necesario de sujetos de investigación, los cuales son requisitos indispensables.

5.12 Los expedientes de los sujetos de investigación serán considerados como expedientes clínicos y serán tratados de acuerdo al número 3.1 de esta norma.

12.1 La información relacionada con cualquier investigación se considera como confidencial. Los comités de investigación deben guardar confidencialidad respecto a informes que reciban del investigador principal, especialmente si los resultados son susceptibles de patente, desarrollo y explotación comercial.

12.3.- La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica».

5.-El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

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

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

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

12.4 El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que mantiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado en 1949 bajo los auspicios de la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

Pauta 1: valor social y científico, y respeto de los derechos

La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su valor social y científico: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas. Los pacientes, profesionales de la salud, investigadores, formuladores de políticas, funcionarios de salud pública, empresas farmacéuticas y otros confían en los resultados de las investigaciones para llevar a cabo actividades y tomar decisiones que repercutirán sobre la salud individual y pública, así como sobre el bienestar social y el uso de recursos limitados. Por consiguiente, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud deben asegurarse de que los estudios propuestos tengan solidez científica, tengan de base un conocimiento previo adecuado y puedan generar información valiosa. Aunque el valor social y científico es la justificación fundamental para realizar una investigación, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud tienen la obligación

moral de asegurar que toda investigación se realice de tal manera que preserve los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación. El valor social y científico no puede legitimar que los participantes en el estudio o las comunidades anfitrionas sean sometidos a maltratos o injusticias.

Pauta 4: posibles beneficios individuales y riesgos de participar en una investigación

Con respecto a las intervenciones o procedimientos de investigación que no ofrecen posibles beneficios individuales a los participantes, los riesgos deben minimizarse y ser apropiados respecto del valor social y científico del conocimiento que ha de adquirirse (beneficios esperados para la sociedad del conocimiento generalizable).

12.5 Código de Nuremberg son Normas éticas sobre experimentación en seres humanos En 1997, el Código de Nüremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Nüremberg (agosto 1945 a octubre 1946), en el que, junto con la jerarquía nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos.

I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano

IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

12.6 Informe Belmont

Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación

Este documento formula tres principios que son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Tienen como objetivo brindar un marco de análisis para guiar la resolución de problemas éticos que surgen de la investigación con seres humanos.

Estos principios básicos se refieren a aquellos juicios generalizables para justificar las prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas, son importantes para la ética de investigación en humanos. Estos principios son: respeto por las personas, beneficio y justicia.

Respeto por las personas

Este respeto incorpora dos convicciones éticas: 1) los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y 2) si las personas tienen la autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidos. Este principio necesita de dos requerimientos morales: el de ser reconocido por su autonomía y de proteger a quienes la tienen disminuida.

Autonomía se refiere al individuo que puede deliberar acerca de sus metas y de tener la capacidad de actuar bajo la guía de tal deliberación. Es darle respeto a sus opiniones.

Si esta capacidad de autodeterminación madura está disminuida por enfermedades o por circunstancias que restrinjan su libertad, debe ser protegido mientras mantenga esta incapacidad.

En los casos de investigación con humanos, el respeto por las personas exige que los sujetos ingresen al estudio de manera voluntaria y con la información adecuada.

Beneficencia

Este término se refiere a que las personas deben ser tratadas éticamente no solo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino que es necesario hacer esfuerzos para asegurar su bienestar. Incluye dos reglas generales como expresiones complementarias de

acciones de beneficencia: 1) no hacer daño 2) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible.

Las obligaciones de beneficencia son cuestiones que involucran a los investigadores, individuos y a la sociedad en general, porque se extienden a los proyectos concretos de investigación como a la empresa global de investigación. En los proyectos particulares de los investigadores y los miembros de sus instituciones tienen la obligación de plantearse por anticipado la forma de incrementar al máximo los beneficios y reducir al mínimo los riesgos que pudieran ocurrir en la investigación. En el caso de la investigación científica, los miembros de la sociedad ampliada están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a largo plazo que puedan resultar de la mejora del conocimiento y del desarrollo de procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales novedosos.

Justicia

Hace alusión a la distribución de los beneficios y cargas en una investigación médica. Se refiere al sentido de la “equidad en la distribución” o “lo que se merece”.

Durante los siglos XIX y principios del XX se cometieron actos de injusticia. Las cargas de servir como sujeto de investigación recaían en pacientes de salas de caridad o que se encontraban en estado vulnerable, como prisioneros. Mientras que los beneficios de los mejores cuidados médicos estaban disponibles solo para los pacientes privados.

Por lo que ante estos antecedentes históricos, es necesario retomar las concepciones de justicia que son importantes para la investigación en sujetos humanos. Por ejemplo, para seleccionar sujetos es necesario determinar si algunas clases (como personas que dependen de seguridad social, son de minorías racial) están siendo seleccionados solo por su fácil disponibilidad o porque son fácilmente manipulables, que por razones que realmente estén relacionados con el problema a estudiar.

Si la investigación está apoyada por fondos públicos para desarrollar procedimientos terapéuticos, la justicia exige que estos se empleen no sólo para quienes pueden pagarlos y que tal investigación no implique de manera indebida a personas de grupos que probablemente no recibirán beneficios de las aplicaciones de dicha investigación.

Aplicaciones

1. Consentimiento informado. Este debe contener tres elementos: a) información, b) comprensión, c) voluntariedad.

Información. Deben incluir los siguientes ítems: el procedimiento de investigación, los propósitos, riesgos y beneficios que se prevén, procedimientos alternos y una declaración que ofrece al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en cualquier momento.

Comprensión.

Se refiere a la importancia de la forma y el contexto en que se transmite la información para ser comprendida. Dado que la capacidad para entender es función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Los investigadores son responsables de averiguar si el sujeto ha captado la información.

Esta información debe ser completa y comprendida adecuadamente, esta obligación aumenta si los riesgos son serios. En caso de que la comprensión este severamente limitada, es necesario tener disposiciones especiales.

Voluntariedad.

El consentimiento de participar en la investigación es válido solo si es dado voluntariamente. Este debe ser libre de coerción (amenaza) o de influencia indebida (dar recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o incorrecta). También puede ocurrir por una influencia indebida que se haga a una persona vulnerable. Las presiones injustificadas ocurren cuando las personas tienen posiciones de autoridad o gran influencia sobre el sujeto.

2. Valoración de riesgos y beneficios

Para el investigador significa examinar si el proyecto está bien diseñado; para un comité de revisión es un método para determinar si los riesgos a que estarán sometidos los sujetos están justificados, para los futuros sujetos la valoración ayudará a determinar si participan o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios.

Una investigación justificada en base a la valoración favorable de riesgos y beneficios guarda una relación estrecha con el principio de beneficencia. Riesgo, se refiere a la posibilidad de que ocurra daño. El beneficio se refiere a algo de valor positivo relacionado con la salud y el bienestar. Así mismo, la beneficencia exige entonces que se proteja a los sujetos contra el riesgo de daño, de preocuparse acerca de la pérdida de los beneficios sustanciales que podrían ganarse con la investigación.

Valoración sistemática de riesgos y beneficios.

Se refiere a que los beneficios y riesgos deben estar equilibrados y que deben estar en una proporción favorable. Esto implica que quienes tomen las decisiones sobre la justificación de una investigación sean cabales en el acopio y evaluación de la información acerca de todos los aspectos del proyecto y que ponderen sistemáticamente las alternativas.

La evaluación de un proyecto de investigación es justificable si se tienen las siguientes consideraciones: I) el tratamiento brutal o inhumano de los seres humanos nunca está moralmente justificado; II) Los riesgos deben reducirse a los necesarios para lograr el objetivo; debiera determinarse si, es necesario recurrir a sujetos humanos. III) cuando la investigación implica riesgo significativo de daño serio los comités de revisión deberán ser insistentes en la justificación del riesgo; IV) si la investigación implica personas vulnerables hay que demostrar porque es apropiado incluirlas, se debe incluir la naturaleza y el grado de riesgo, las condiciones de la población concreta en cuestión y la naturaleza y nivel de los beneficios anticipados; V) los riesgos y beneficios deben ser organizados en documentos y procedimientos que se usan para el proceso de consentimiento informado.

3. Selección de sujetos

Es la expresión del principio de justicia, el cual exige moralmente que hay procedimientos y resultados justos en la selección de los sujetos de investigación. Este principio es aplicado a nivel social e individual. La justicia individual en la selección de sujetos demanda que los investigadores sean equitativos, imparciales. La justicia social exige que se haga una distinción

entre las clases de sujetos que deben y que no deben participar en alguna clase particular de investigación, basada sobre la capacidad de los miembros de esa clase para soportar las cargas y sobre lo apropiado de imponer cargas adicionales a personas y abrumadas. (37)

12.7 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.

Introducción.

La finalidad de la investigación biomédica que implica a las personas, debe ser para mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos, profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

Este progreso se basa en la investigación en parte a experimentación con personas.

En este campo debe existir una gran diferencia entre la investigación con objetivos diagnósticos o terapéuticos para los pacientes de aquellas que son científicas y que carecen de utilidad diagnóstica o terapéutica para el sujeto de investigación.

Principios básicos

1. La investigación biomédica que implica a personas, debe concordar con principios científicos universales, debe basarse en experimentación animal, de laboratorio suficiente y con conocimiento minuciosos de la literatura científica.

3. Debe ser realizada por personas científicamente cualificadas, bajo supervisión de facultativo clínico competente; las responsabilidades de las personas recaen en dicho facultativo y nunca en los sujetos de investigación.

4. Estas investigaciones no pueden llevarse a cabo, en caso de que exista un riesgo importante para las personas.

5. Debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios de las personas y terceros. Los intereses de las personas siempre deben prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. Siempre debe ser respetado el derecho de salvaguardar la integridad de las personas. Por lo que deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar su intimidad y reducir el impacto del estudio sobre su integridad física, mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en

consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. Cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal. (38)

12.2.1 Conflictos de interés:

Se declara que el grupo de investigadores no recibirá ningún financiamiento externo. Así mismo el grupo investigador declara que no existen conflictos de interés que puedan intervenir en el presente estudio.

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **UMF/UMAA 162** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE LA UMF/UMAA 162”**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Edad.
- Sexo.
- Nivel de colesterol.
- Tabaquismo.
- Presión arterial.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo: **“ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE LA UMF/UMAA 162”** cuyo propósito es producto comprometido para la realización de la tesis de titulación, con el título antes descrito.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: María Fernanda Delgado Plata

Categoría contractual: Médico Residente de medicina familiar

Investigador(a) Responsable

13. RECURSOS

13.1 Recursos humanos:

Investigador: Médico residente: Delgado Plata Maria Fernanda

Matrícula: 97389955

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar/ Unidad de Medicina Ambulatoria No. 162, OOAD Sur Avenida Tláhuac No. 5662, Colonia Los Olivos. Delegación Tláhuac Ciudad de México, C.P. 13300

13.2 Recursos materiales:

Base de datos de la unidad de ARIMAC para consulta del número total de derechohabientes y total de pacientes con el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 mayores de 40 años (corte mayo 2021)

Material electrónico: computadora portátil, impresora programas de Microsoft office Word y Powerpoint y programas estadísticos, así como uso de conexión a internet

Consentimiento informado para la recolección de datos de expedientes clínicos de los pacientes adscritos a la unidad.

13.3 Recursos económicos

El presente trabajo no tiene financiamiento Institucional ni extrainstitucional, la unidad cuenta con las instalaciones donde se puede entrevistar al paciente. Los consumibles serán financiados por los investigadores.

13.4 Factibilidad

El presente estudio se realizará en la unidad de medicina familiar con unidad médica de atención ambulatoria UMF-UMAA No. 162, el cual cuenta con la infraestructura en donde está resguardo el software que contiene los expedientes clínicos electrónicos. Se cuenta con los recursos humanos y disponibilidad de los mismos para la recolección de datos el presente protocolo de investigación durante seis meses.

14 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Por el universo de estudio que representa la unidad médica, es que solo se tomará una población blanco, por ello al elegir una población no aleatoria, no todos pueden tener la misma oportunidad de participar.

El presente estudio es descriptivo, por lo que no se realizará comparación con alguna otra escala de riesgo cardiovascular.

15 BENEFICIOS ESPERADOS Y USO DE RESULTADOS

Con la realización de este estudio, los pacientes de la UMF/UMAA 162 podrán saber cuál es el riesgo cardiovascular, así mismo podrán tomar medidas preventivas en su tratamiento o inmediatas según sea el caso.

Se tendrá mayor control de las enfermedades, se hará referencia oportuna de los pacientes cuyo riesgo sea elevado.

En cuanto a la institución, se proporcionarán los resultados para así continuar con las medidas de prevención y así contribuir a la disminución de las complicaciones causadas por el riesgo cardiovascular. Contribuirán los resultados del estudio a reforzar medidas de prevención.

El resultado de este trabajo será presentado, a los médicos, al personal de salud, así como podrá ser difundido en sesiones bibliográficas, sesiones generales, jornadas de residentes, congresos nacionales e internacionales de medicina familiar, foros de investigación, tanto en cartel como en presentación oral, así como su publicación final en revista indexadas y/o con factor de impacto, etc.

16 Resultados

De acuerdo con los resultados obtenidos en una población de 205 pacientes diabéticos. Con rango de edad comprendido entre 40 a 84 años, los cuales se estratificaron en grupos los cuales corresponden a 55-59 años con 19.5%, 60-64 años 18.5%, 65-69 años 15.6%, 50-54 años 13.2%, 70-74 años 11.2%, 75-79 años 9.3%, 45-49 años 6.3%, 40-44 años 5.4%, 80-84 años 1%. Del total de la población corresponden al sexo masculino el 30.7% (N=63) y femenino 69.3% (N=142).

Tabla 1. Frecuencia de edad

		Edad en años			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	40-44 años	11	5.4	5.4	5.4
	45-49 años	13	6.3	6.3	11.7
	50-54 años	27	13.2	13.2	24.9
	55-59 años	40	19.5	19.5	44.4
	60-64 años	38	18.5	18.5	62.9
	65-69 años	32	15.6	15.6	78.5
	70-74 años	23	11.2	11.2	89.8
	75-79 años	19	9.3	9.3	99.0
	80-84 años	2	1.0	1.0	100.0
	Total	205	100.0	100.0	

Gráfica 1. Distribución edad en años

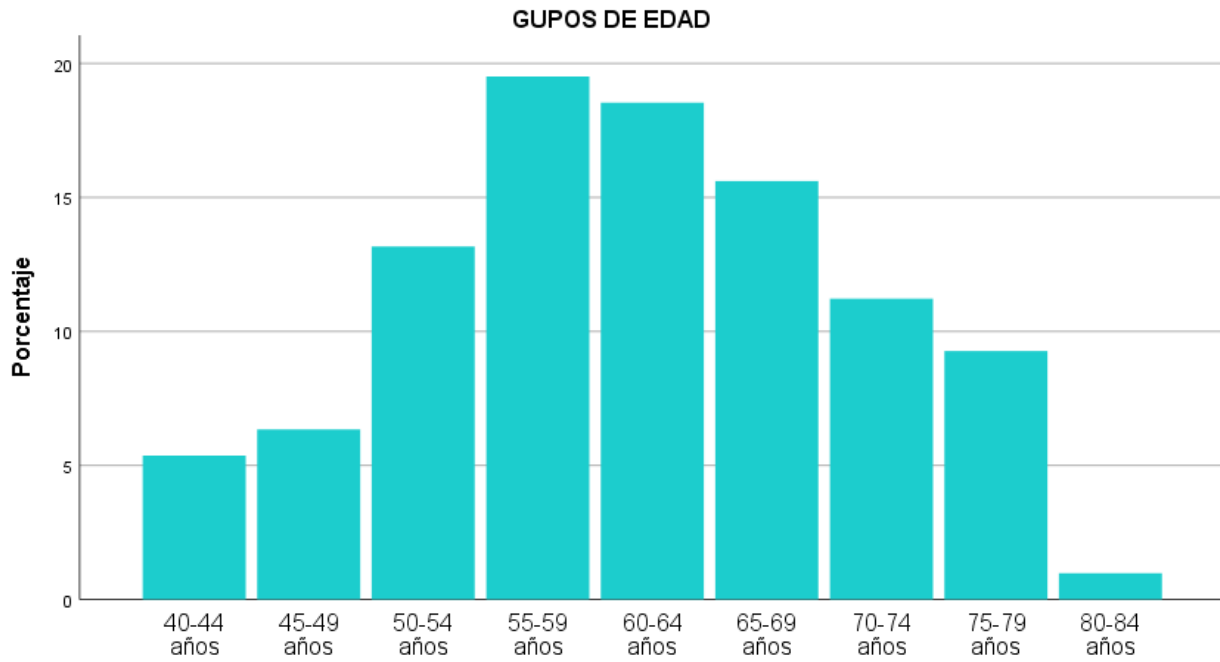
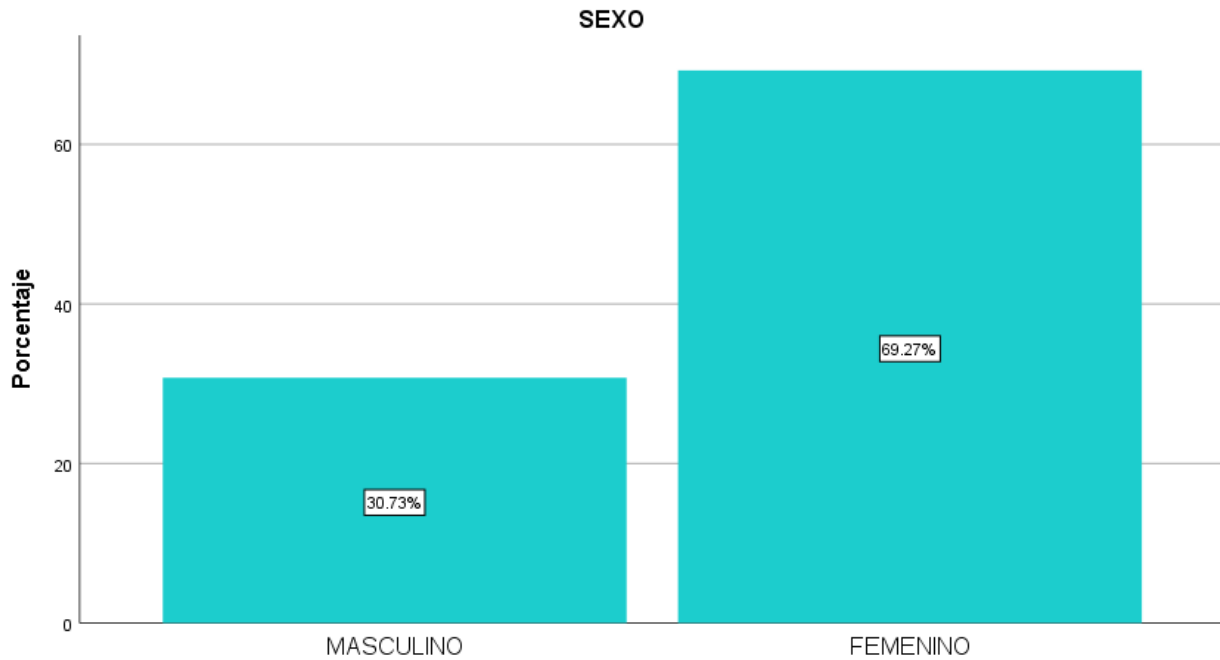


Tabla 2. Porcentaje de sexo

		SEXO			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MASCULINO	63	30.7	30.7	30.7
	FEMENINO	142	69.3	69.3	100.0
	Total	205	100.0	100.0	

Gráfica 2: Distribución de sexo



Factores de riesgo cardiovascular

Se evaluaron los siguientes: niveles de colesterol 155-193 mg/dl (33.7%), 117-154 mg/dl (26.3%), 194-232 mg/dl (22.9%), 80-116 mg/dl (10.2%), 233-290 mg/dl (6.8 %). Tabaquismo en 36.1% (N= 74), no tabaquismo en 63.9% (N=131). Otro factor para considerar fue la cifra de tensión arterial sistólica, la cual se estratificó de la siguiente manera: 90-139 mmHg (85.4%), 140-159 mmHg (13.2%), 160-180mmHg (1.5%).

Tabla 3. Niveles de colesterol

		Colesterol			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	80-116 mg/dl	21	10.2	10.2	10.2
	117-154 mg/dl	54	26.3	26.3	36.6
	155-193 mg/dl	69	33.7	33.7	70.2

194-232 mg/dl	47	22.9	22.9	93.2
233-290 mg/dl	14	6.8	6.8	100.0
Total	205	100.0	100.0	

Gráfica 3. Niveles de colesterol

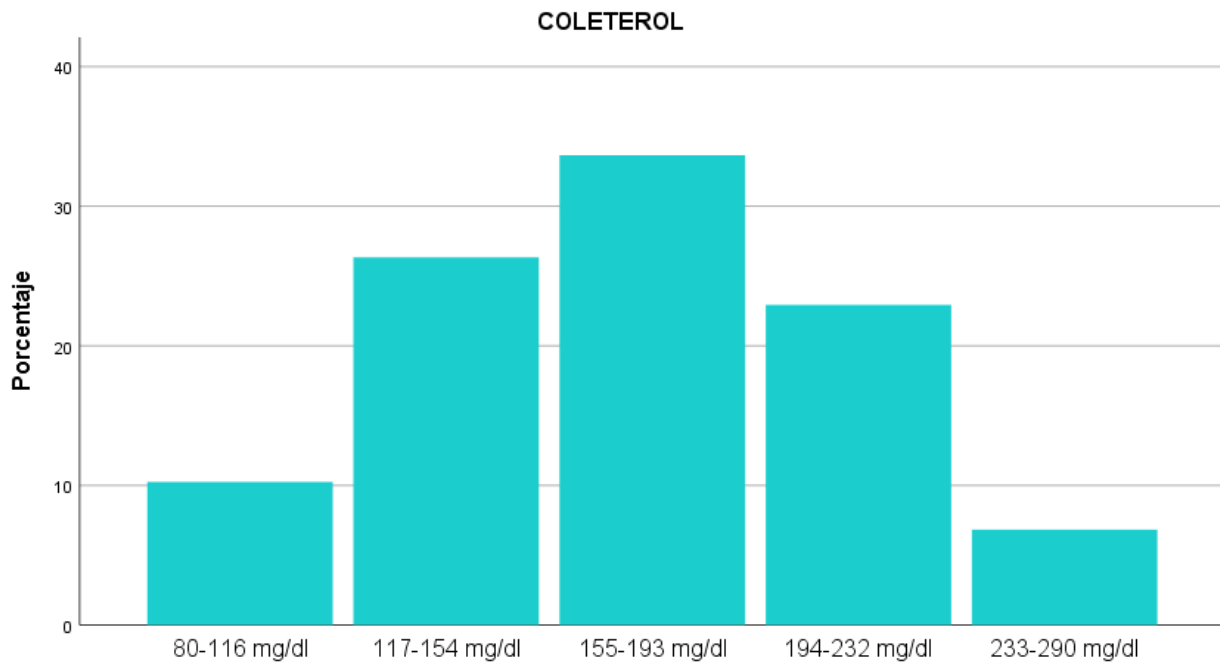


Tabla 4. Frecuencia de tabaquismo

		FUMA			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	74	36.1	36.1	36.1
	NO	131	63.9	63.9	100.0
	Total	205	100.0	100.0	

Gráfica 4. Tabaquismo

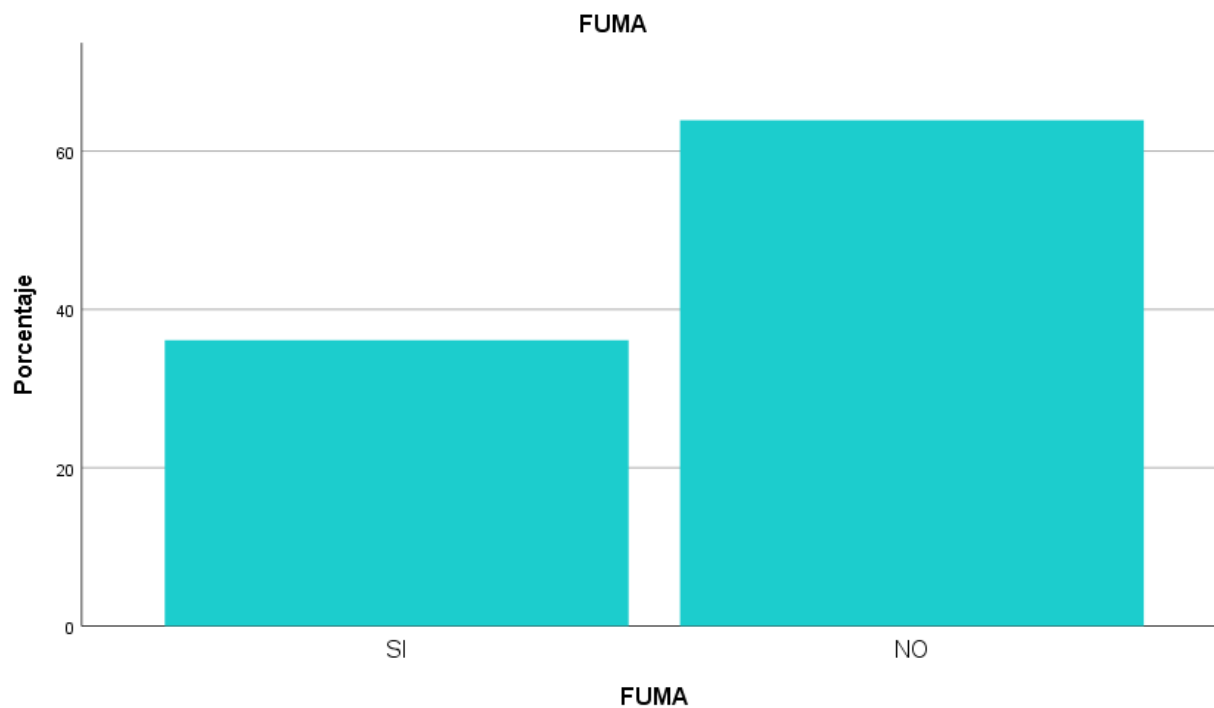
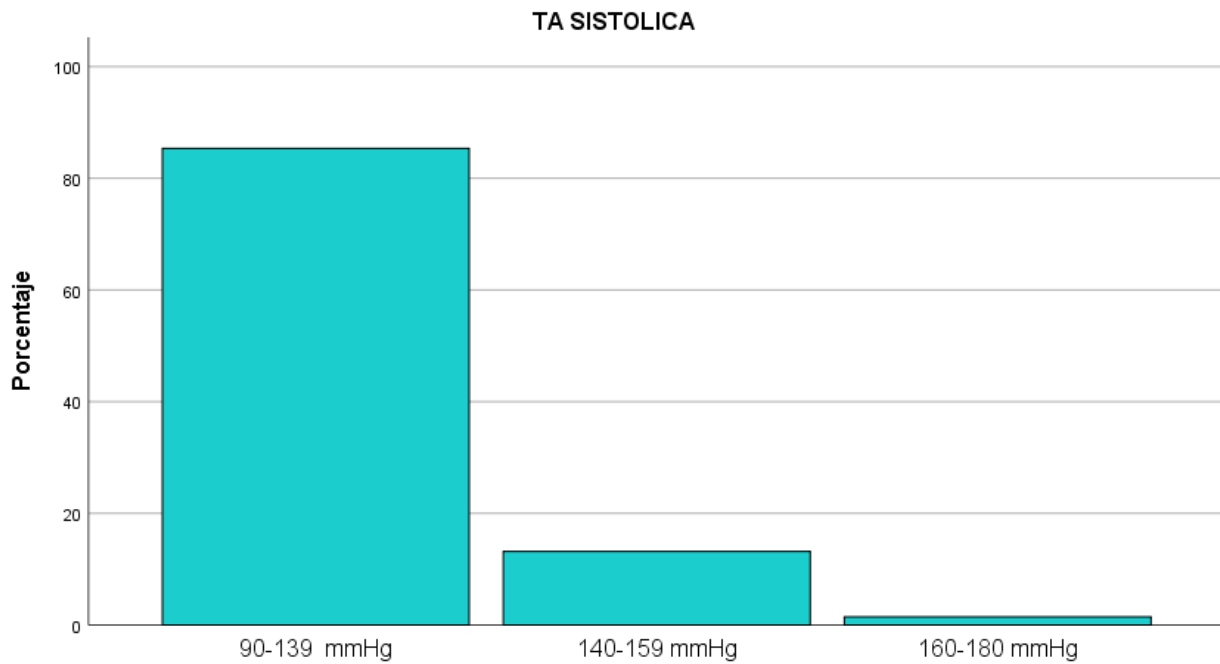


Tabla 5. Cifras de TA sistólica

CIFRAS DE TA SISTOLICA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	90-139 mmHg	175	85.4	85.4	85.4
	140-159 mmHg	27	13.2	13.2	98.5
	160-180 mmHg	3	1.5	1.5	100.0
	Total	205	100.0	100.0	

Gráfica 5. Cifras de TA sistólica

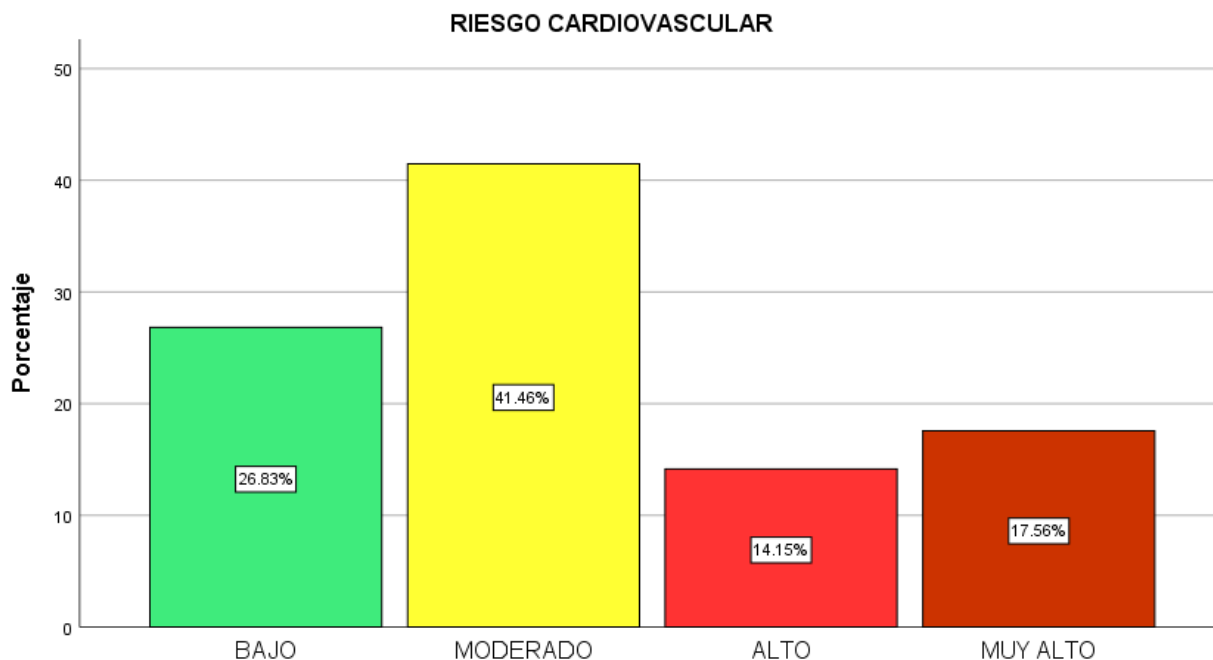


Se determinaron los niveles de riesgo cardiovascular de acuerdo a la escala SCORE, con los siguientes resultados: bajo 26.8% (N=55), moderado 41.5% (N=85), alto 14.1% (N= 29), muy alto 17.6% (N=36).

Tabla 6. Riesgo cardiovascular

		riesgo cardiovascular			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	BAJO	55	26.8	26.8	26.8
	MODERADO	85	41.5	41.5	68.3
	ALTO	29	14.1	14.1	82.4
	MUY ALTO	36	17.6	17.6	100.0
Total		205	100.0	100.0	

Gráfica 6. Riesgo cardiovascular



Se realizaron tablas cruzadas donde se estableció que el riesgo cardiovascular bajo corresponde a femenino 21.4% (N=44), masculino 5.3% (N=11); moderado es de predominio en el sexo femenino 27.8% (N=57), masculino de 13.6% (N=28); riesgo alto, femenino 10.7% (N=22), masculino 3.4%(N=7); riesgo muy alto femenino 9.2% (N=19), masculino 8.2% (N=17).

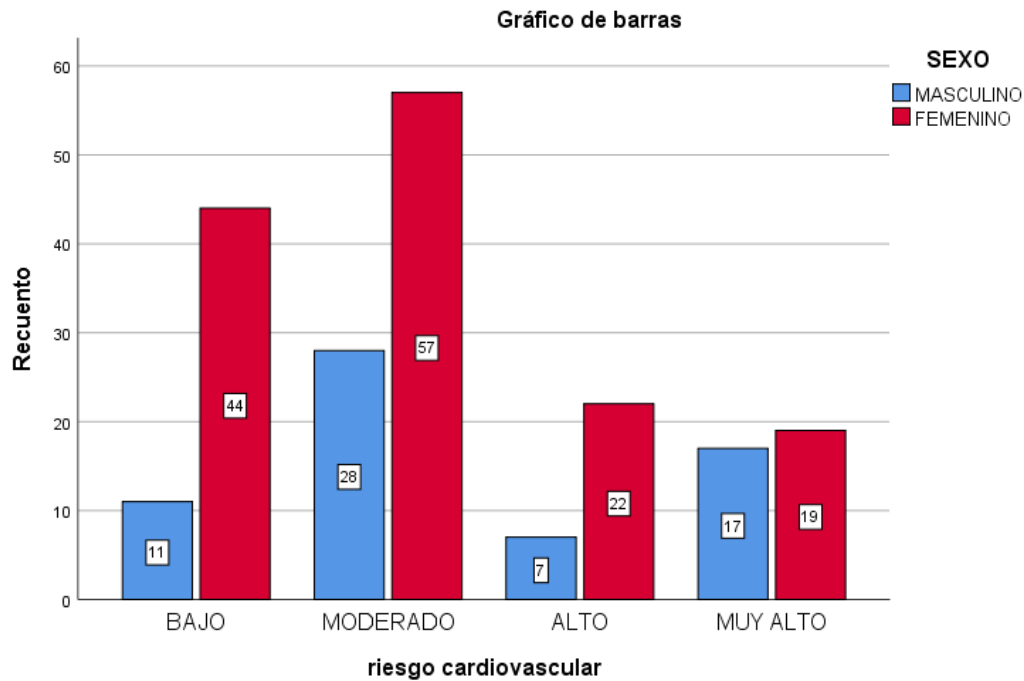
Tabla 7. Tabla cruzada sexo y riesgo cardiovascular.

Tabla cruzada sexo y riesgo cardiovascular

Recuento

		riesgo cardiovascular				Total
		BAJO	MODERADO	ALTO	MUY ALTO	
SEXO	MASCULINO	11	28	7	17	63
	FEMENINO	44	57	22	19	142
Total		55	85	29	36	205

Gráfica 7. Sexo y riesgo cardiovascular.



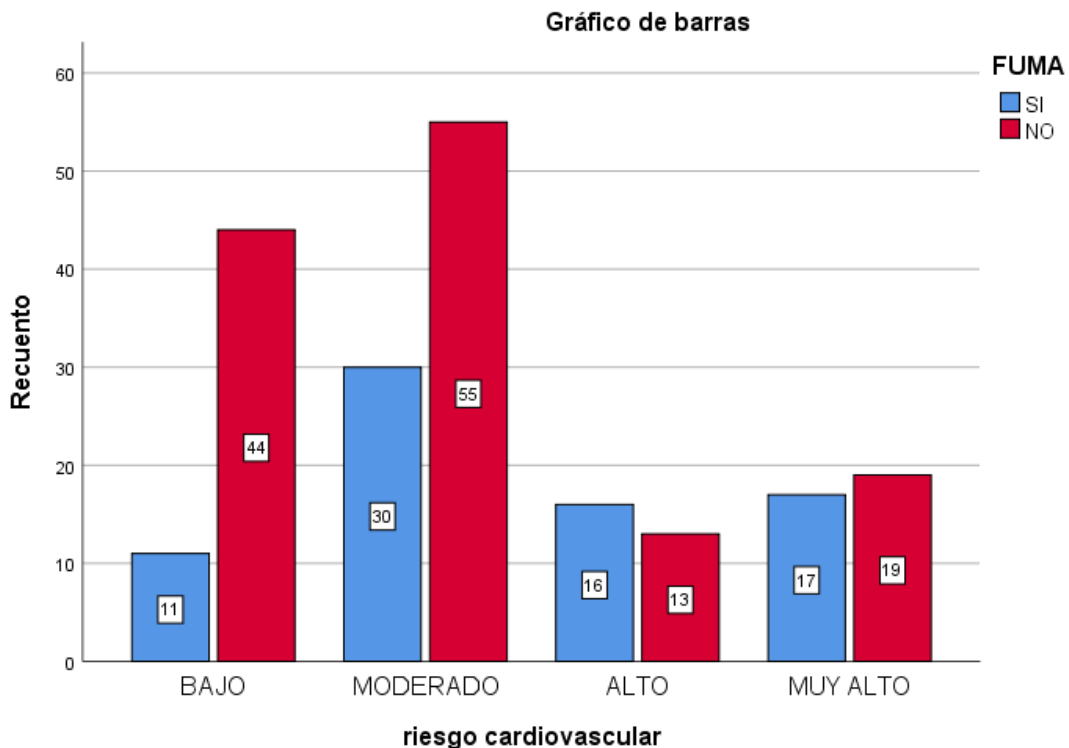
Se realizó tabla cruzada entre riesgo cardiovascular y tabaquismo. En riesgo bajo, se observó que si fuma 5.3% (N=11), no fuma 21.4% (N=44); en riesgo moderado se observó que si fuman 14.6%(N=30), no fuman 26.8% (N=55); riesgo alto si fuma 7.8% (N=16), no fuma 6.3% (N=13); riesgo muy alto, si fuma 8.2% (N=17), no fuma 9.2% (N=19).

Tabla 8. Tabla cruzada riesgo cardiovascular y tabaquismo.

Tabla cruzada RCV y tabaquismo

		FUMA		Total
		SI	NO	
riesgo cardiovascular	BAJO	11	44	55
	MODERADO	30	55	85
	ALTO	16	13	29
	MUY ALTO	17	19	36
Total		74	131	205

Gráfica 8. Riesgo cardiovascular y tabaquismo.



Se realizó tabla cruzada para la edad y riesgo cardiovascular, la cual es de predominio de riesgo moderado con edades de predominio de 50 años en adelante (media de edad 61 años).

Tabla 9. Edad y riesgo cardiovascular.

Tabla cruzada edad y riesgo cardiovascular

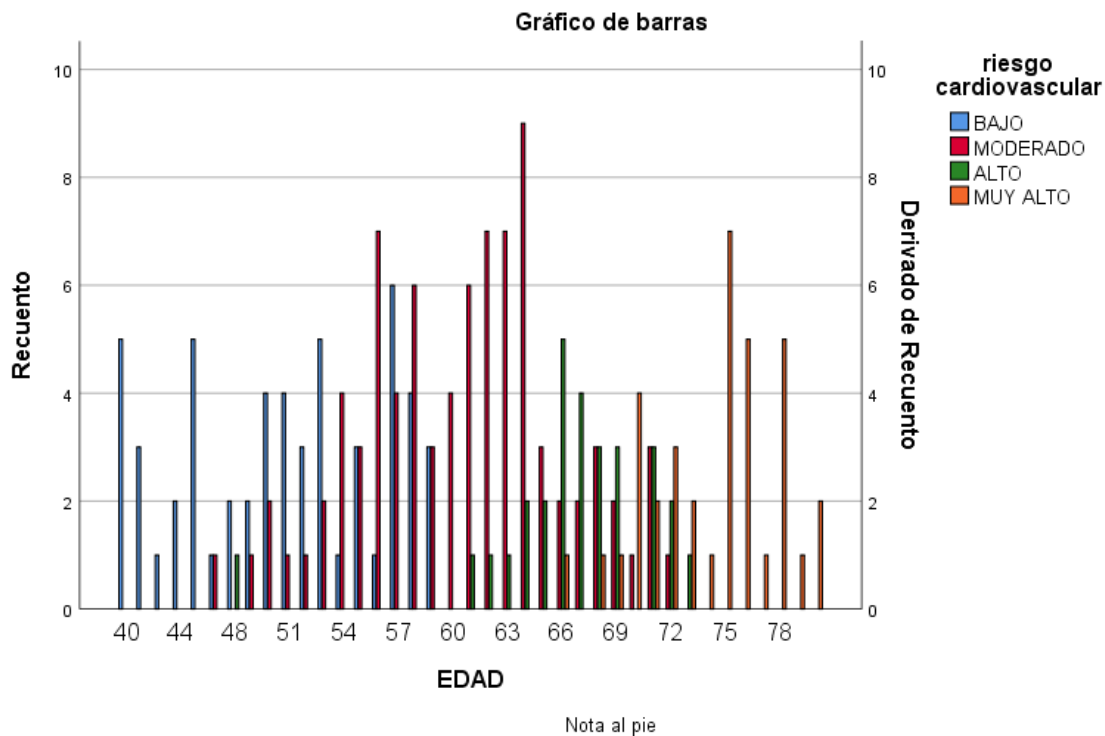
EDAD	Riesgo cardiovascular				Total
	BAJO	MODERADO	ALTO	MUY ALTO	
40	5	0	0	0	5
42	3	0	0	0	3
43	1	0	0	0	1
44	2	0	0	0	2
45	5	0	0	0	5
46	1	1	0	0	2
48	2	0	1	0	3
49	2	1	0	0	3

50	4	2	0	0	6
51	4	1	0	0	5
52	3	1	0	0	4
53	5	2	0	0	7
54	1	4	0	0	5
55	3	3	0	0	6
56	1	7	0	0	8
57	6	4	0	0	10
58	4	6	0	0	10
59	3	3	0	0	6
60	0	4	0	0	4
61	0	6	1	0	7
62	0	7	1	0	8
63	0	7	1	0	8
64	0	9	2	0	11
65	0	3	2	0	5
66	0	2	5	1	8
67	0	2	4	0	6
68	0	3	3	1	7
69	0	2	3	1	6
70	0	1	0	4	5
71	0	3	3	2	8
72	0	1	2	3	6
73	0	0	1	2	3
74	0	0	0	1	1
75	0	0	0	7	7
76	0	0	0	5	5
77	0	0	0	1	1
78	0	0	0	5	5
79	0	0	0	1	1
82	0	0	0	2	2
Total	55	85	29	36	205

Tabla 10. Estadísticos edad, media de edad 61 años

		EDAD
N	Válido	205
	Perdidos	0
Media		61.10
Desv. Desviación		9.674
Mínimo		40
Máximo		82

Gráfica 9. Edad y riesgo cardiovascular.



Resultados de correlación de Pearson:

Se encontró una asociación lineal estadísticamente significativa e inversamente proporcional ($rP = -1.63$, p menor 0.05) entre el riesgo cardiovascular y el sexo.

Así mismo se encontró asociación lineal estadísticamente significativa, directamente proporcional ($rP = .834$ p menor 0.01 entre el riesgo cardiovascular y la edad). De igual forma se encontró la misma asociación lineal entre la tensión arterial sistólica y el riesgo cardiovascular ($rP = -0.287$ p menor 0.01)

Se asocio de forma inversamente proporcional ($rP = -0.221$ $p < 0.01$) entre el riesgo cardiovascular y tabaquismo.

17 Discusión

Los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tienen como primera causa de muerte la enfermedad cardiovascular, ya que aumenta hasta en 50% el riesgo, presentándose con mayor prevalencia en mujeres. (39)

En este estudio el grupo de edad predominante fue el correspondiente a la comprendida en 55 a 69 años con 53% de la población. Distribución del sexo masculino el 30.7% y femenino 69.3%.

El cual coincide con el estudio de Sánchez (2022), (40) en el cual se realizó estudio descriptivo en 180 pacientes con DM2 en los cuales se determinó el riesgo cardiovascular, la edad promedio fue de 61-63 años, con predominio de sexo femenino.

En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular, el mayor número de pacientes con colesterol elevado correspondió al 29.7%, el cual es en menor proporción en comparación de con el estudio de Rodríguez-Rueda (2019) (10) el cual tuvo prevalencia de dislipidemia en 41% de pacientes diabéticos.

En cuanto a hábito de tabaquismo el 36.1% presentó dicho riesgo adicional. La hipertensión en cifra sistólica se presentaron en el total de pacientes. Lo cual corresponde con el aumento de incidencia hasta en 28.7% de esta enfermedad. (41)

En cuanto al riesgo cardiovascular, en la población estudiada el riesgo fue de predominio moderado con el 41.5%, alto y muy alto 31.7% y bajo en 26.8%. De los cuales el riesgo moderado, fue mayor en mujeres, con edad promedio de 61 años (40-82 años). En el que alto riesgo afecta en una tercera parte de la población como en el estudio de Rodríguez-Rueda. Así mismo presenta similar incidencia como en el estudio de Zamora-Fung (42) donde el 30.6% de la población con DM2 tenían dos factores de riesgo no controlados y el 28.3% presento riesgo cardiovascular alto a muy alto.

Calcular el riesgo cardiovascular tiene 3 objetivos: identificar pacientes con alto riesgo, motivar e a los afectados seguir el tratamiento y reducir riesgos. Se utilizó la evaluación sistemática de riesgo coronario SCORE en nuestro estudio, ya que la OMS determino que epidemiológicamente la población mexicana corresponde al grupo B (con baja mortalidad infantil y en adultos), por lo cual es mas parecida a la de países europeos con bajo riesgo (41).

En cuanto a la asociación de factores de riesgo de nuestro estudio. Se observó que el riesgo cardiovascular está asociado con el sexo, en este estudió se encontró asociado al sexo femenino, encontrando resultado similar con el estudio de Rodríguez-Rueda. Aunque la asociación fue inversamente proporcional, el sexo es una condición no modificable.

Por otra parte, encontramos asociación directamente proporcional en la edad. De igual forma, aunque este factor está relacionado con el riesgo cardiovascular. Es de gran relevancia considerar el factor no modificable. Ante estos resultados, se muestra con evidencia la importancia de impactar en los factores modificables.

Por último, se muestra la asociación en factores modificables. Como la tensión arterial sistólica. El cual se encontró que a mayor tensión arterial mayor probabilidad de tener riesgo cardiovascular elevado.

En cuanto al tabaquismo, se encontró que tiene una relación inversamente proporcional con el riesgo cardiovascular. Lo cual se traduce que al cesarlo, se disminuye el riesgo cardiovascular. Con estos resultados observamos que son similares a los estudios previamente mencionados.

18 Conclusión

A nivel nacional la prevalencia de diabetes y enfermedades cardiovasculares es elevada, por lo que tienen mayores probabilidades de tener muerte prematura. De acuerdo con este trabajo de investigación, se observó que la mayor prevalencia de riesgo cardiovascular en nuestra población de estudio es moderada, con predominio en el sexo femenino, con una media de edad de 61 años, lo cual es alarmante, ya que en mujeres postmenopáusicas no tienen el factor protector estrogénico, lo cual las hace más vulnerables a presentar un evento cardiovascular.

Así mismo, llama la atención que cerca de un tercio de la población estudiada tiene un riesgo alto y muy alto. Por lo que se considera necesario identificar a estos pacientes, con prioridad a los pacientes con mayor riesgo, ya que estos tienen hasta 2 a 4 veces mayores probabilidades de sufrir un evento cardiovascular a futuro.

Aunque en nuestro estudio se observó una asociación de riesgo cardiovascular con el sexo y la edad. Es importante mencionar que son factores no modificables. Por ello la importancia de impactar en los factores de riesgo modificables. Tal es el caso de nuestro estudio con la asociación de la tensión sistólica y el tabaquismo.

Es importante, destacar que nuestra población al ser de bajos recursos, es condicionante para acceder a información adecuada. Esto aunado a la falta de cultura de prevención del paciente, son factores adicionales para considerar más factores condicionantes de un (N=57), masculino de (N=28) mayor riesgo cardiovascular.

Como médicos familiares utilizar una herramienta de riesgo cardiovascular es pilar para la prevención de enfermedades cardiovasculares, ya que, de acuerdo con un informe de la OMS, estas solo han sido implementadas en 42% de países con bajos y medianos ingresos como el nuestro.

Aunque nuestra población no cuenta con una escala estandarizada, lo más acertado es utilizar escalas como la de SCORE para medir dicho riesgo, para actuar con medidas preventivas, tratar las enfermedades o factores de riesgo modificables adyacentes, evitar la progresión de complicaciones a largo plazo, referir de manera oportuna y por tanto disminuir la intervención y costos de hospitalización.

Finalmente es importante mencionar que este estudio será presentado con la finalidad de contribuir al conocimiento médico, así como la gran importancia que tiene el médico familiar al identificar los factores de riesgo para actuar de manera oportuna y eficaz.

20 Bibliografía

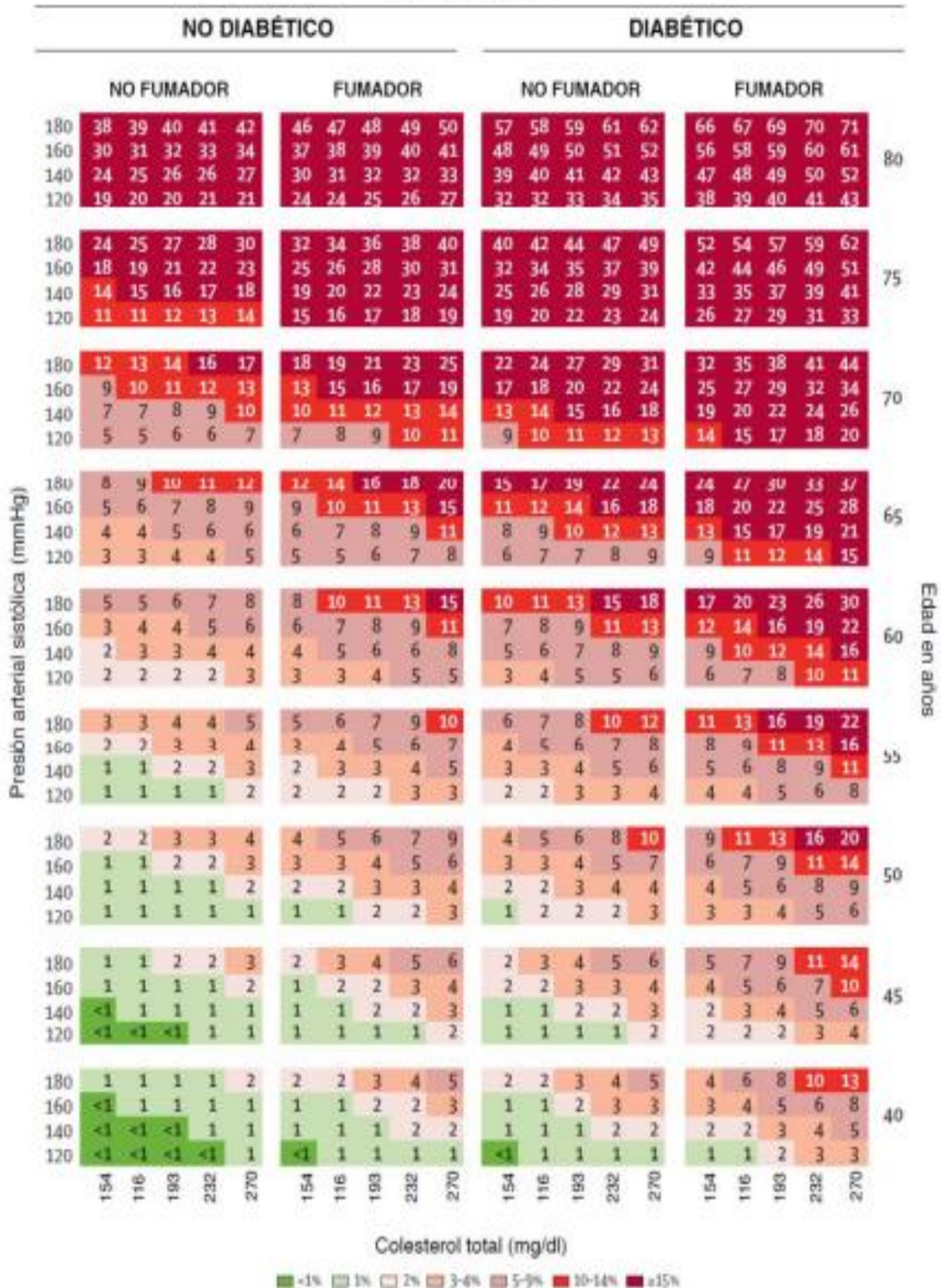
1. Instituto Nacional de Geografía y Estadística INEGI. Características de las defunciones registradas en México durante enero a agosto de 2020 [Internet]. [Citado 2021 ago 16]. Disponible en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2021/EstSociodemo/DefuncionesRegistradas2020_Pnles.pdf
2. Secretaría de Salud. Mortalidad 1999. México: SS, 2000.
3. Villalpando S, De la Cruz V, Rojas R, Shamah-Levy T, Avila MA, Gaona B, *et al.* Prevalence and distribution of type 2 Diabetes mellitus tipo 2 in Mexican adult population. A probabilistic survey. *Salud Publica Mex.* 2010;52(1):19-26.
4. Shamah-Levy T, Vielma-Orozco E, Heredia-Hernandez O, Romero-Martínez M, Mojica-Cuevas J, Cuevas-Nasu L, *et al.* Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018-2019. Resultados Nacionales. Primera. Cuernavaca Morelos Mexico: Instituto Nacional de Salud Pública; 2020.
5. Secretaría de Salud. Estadísticas de mortalidad en México: muertes registradas en el año 2001. *Salud Publica Mex.* 2002;44(6):565-581.
6. Low-Wang C, Hess C, Hiatt W, Goldfine A. Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Heart Failure in Type 2 Diabetes – Mechanisms, Management, and Clinical Considerations. *Circulation.* 2016 Jun 14;133(24):2459–502.
7. Aguilar-Salinas CA, Gomez-Pérez FJ, Declaración de Acapulco: propuesto para la reducción de la incidencia de la diabetes en México. *Rev Invest Clin* 2006; 58 (1):71-77.
8. Secretaría de Salud. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de medio camino 2016. [Internet] [citado 2021 Ago 16]. Disponible en: http://promocion.salud.gob.mx/dgps/descargas1/doctos_2016/ensanut_mc_2016310oct.pdf
9. Secretaría de Salud. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. [Internet] [citado 2021 Ago 16]. Disponible en: <https://ensanut.insp.mx/informes/ENSANUT2012ResultadosNacionales.pdf>
10. Rodríguez-Rueda BY, Ramírez-Bautista L, Alvarado-Rodríguez T, Cruz-López M, Peralta-Romero JJ. Prevalencia de dislipidemia y riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Aten familiar.* 2019;26(3):81–4.
11. Pinies JA, González-Carril F, Artegoitia JA. Escalas de cálculo del riesgo cardiovascular para pacientes con diabetes. ¿Qué son y de qué nos sirven? *Avances en diabetología.* 2015 Mar 18;31(3):102–12.
12. Kannel WB, McGee DL. Diabetes and Glucose Tolerance as Risk Factors for Cardiovascular Disease: The Framingham Study. *Diabetes Care.* 1979 Mar 1;2(2):120–6.
13. Federación Mexicana de Diabetes A.C: La diabetes en México. [Internet]. [Citado 2021 Oct 7]. Disponible en: <https://fmdiabetes.org/la-diabetes-mexico/>
14. Castro-Juárez C, Cabrera-Piraval CE, Ramírez-García SA, García-Sierra L, Morales-Pérez L, Ramírez H. Factores de riesgo para enfermedad cardiovascular en adultos mexicanos. *Revista médica MD.* 2018;9(2):152–62.

15. Arrieta F, Iglesias P, Pedro-Botet, J, Tébar FJ, Ortega E, Nubiola A, et.al, Diabetes mellitus y riesgo cardiovascular: recomendaciones del Grupo de Trabajo Diabetes y Enfermedad Cardiovascular de la Sociedad Española de Diabetes (SED, 2015) . Aten Primaria. 2015;48(5):325–36.
16. Lobos-Bejarano JM, Brotons-Cuixart C. Factores de riesgo cardiovascular y atención primaria: evaluación e intervención. Aten primaria. 2011 Nov 17;43(12):668–77.
17. Lahoz C, Mostaza JM. La aterosclerosis como enfermedad sistémica. Rev Esp Cardiol. 2007;60(2):184–95.
18. Mostaza J, Pinto X, Armarioc P, Masana L, Ascaso J, Valpanieso P. Estándares SEA 2019 para el control global del riesgo cardiovascular. Clin investig arterioscler. 2019;
19. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, de Bac-ker G, et al. SCORE project group. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: The SCORE project.Eur Heart J. 2003;24:987-1003
20. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the manage-ment of arterial hypertension. Eur Heart J. 2018;39:3021---104, <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehy>
21. Catapano AL, Graham I, de Backer G, Wiklund O, ChapmanMJ, Drexel H, et al. 2016 ESC/EAS guidelines for the mana-gement of dyslipidaemias. Atherosclerosis. 2016;253:281--344, <http://dx.doi.org/10.1016/j.atherosclerosis>
22. Blanes JI, Cairols MA, Marrugat J. Prevalence of peripheralartery disease and its associated risk factors in Spain: TheESTIME Study. Int Angiol. 2009;28:20
23. Jellinger PS, Handelsman Y, Rosenblit PD, Bloomgarden ZT, Fonseca VA, Garber AJ, et al. American Association of Clini-cal Endocrinologists and American College of Endocrinologyguidelines for management of dyslipidemia and prevention of cardiovascular disease. Endocr Pract. 2017;23:1---87, <http://dx.doi.org/10.4158/EP171764>
24. Federación Internacional de Diabetes. Atlas de la Diabetes de la FID. 2ª edición. Bruselas, Bélgica: FID, 2019. Disponible en: <https://www.diabetesatlas.org>
25. Medina-Verástegui LA, Camacho-Sánchez JE, Ixhueatl-Tello O. Riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus 2. Med Int Mex. 2014;30:270–5.
26. Garza-López EP, Silva-Ruiz R, Rodríguez-Pérez CV. Factores de riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en consulta externa. Salud Pública Mex. 2017;59(6).
27. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. OMS; 2016.
28. Aguilar CA, Mehta R, Rojas R, Gómez FJ, Olaiz G, Rull JA. Management of the metabolic syndrome as a strategy for preventing the macrovascular complications of type 2 diabetes: controversial issues. Curr Diabetes Rev. 2005;1(2):145-158.
29. Basto-Abreu A, Barrientos-Gutiérrez T, Rojas-Martínez R, Aguilar-Salinas CA, López-Olmedo N, De la Cruz-Góngora V, et.al. Prevalencia de diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la ENSANUT 2016. Salud Pública Mex. 2020;62:50–9.
30. Pinilla-Roa AE, -Barrera-Perdomo MP. Prevención en diabetes y riesgo cardiovascular enfoque médico y nutricional. Rev Fac Med. 2018;66(3):459–68.

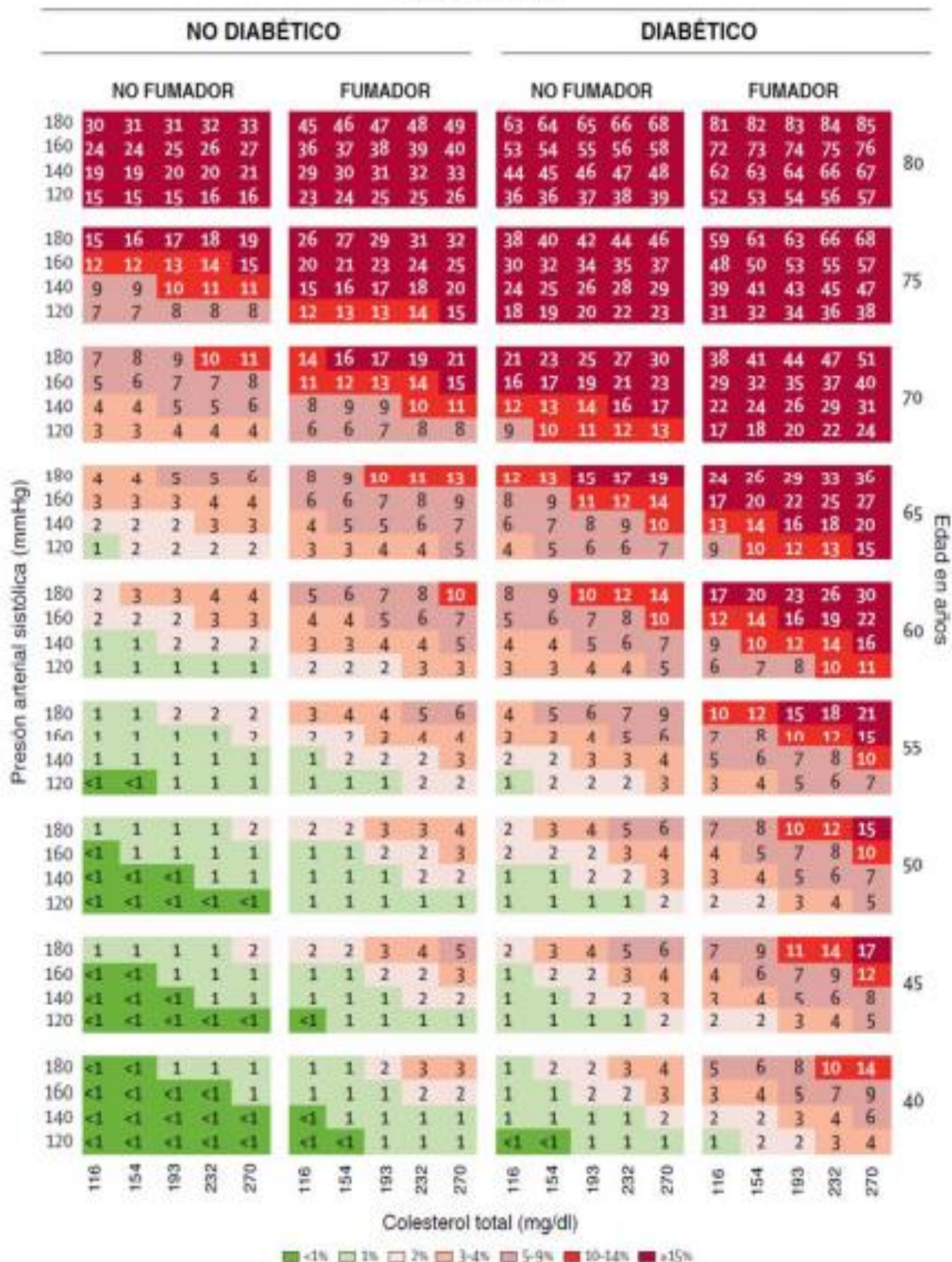
31. Vicente-Sánchez B, Vicente-Peña E, Costa-Cruz M. Estimación del riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Finlay*. 2016;5(3).
32. Cámara de diputados del H Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud 2014. [Internet].[Citado 2021 Oct 20]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
33. Cámara de diputados del H Congreso de la unión. Ley General de Salud última reforma publicada DOF 01 06 21. 2021. [Internet] [Citado 2021 Oct 20]. Disponible en http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf
34. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos 2013. [Internet][Citado 2021 Oct 20]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148
35. CIOMS/OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. cuarta. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; 2016.
36. Comisión Nacional de Bioética. Código de Nuremberg [Internet][Citado 2021 Oct 20]. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf
37. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de sujetos de investigación [Internet][Citado 2021 Oct 20]. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>
38. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial [Internet][Citado 2021 Oct 20]. Disponible en: www.conamed.org.gob.mx
- 39 Irma Gisella Parrales-Pincay I Juleidy Lisbeth Macias-Carrillo II Denisse Yamilex Tomalá-Aranea III Diabetes mellitus, cáncer y riesgos cardiovasculares en adultos mayores. *Dom. Cien.*, ISSN: 2477-8818 Vol. 7, núm. 3, Julio-Septiembre 2021, pp. 1500-151839
- 40 Sánchez BV, Peña EV, Cruz MC, Estimación C-CM. Estimación del riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 Estimación del riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 [Internet]. *Sld.cu*. [citado el 1 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://revfinlay.sld.cu/index.php/finlay/article/view/276/1427>
- 41 Cruz-Serrano NI, Briones-Aranda A, Bezares Sarmiento V del R, Toledo-Meza MD, León-González JM. Los factores de riesgo cardiovascular en población indígena y mestiza en Chiapas. *RESPYN Revista Salud Pública y Nutrición* [Internet]. 2021 [citado el 1 de diciembre de 2022];20(4):31–46. Disponible en: <https://respyn.uanl.mx/index.php/respyn/article/view/640>
- 42 Zamora-Fung R, Blanc-Márquez A, García-Gázquez JJ, Borrego-Moreno Y, Fundora-Gonzales C. Estimación del riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en un consultorio médico. *Universidad Médica Pinareña* [Internet]. 2020 [citado el 1 de diciembre de 2022];16(1):384. Disponible en: <http://www.revgaleno.sld.cu/index.php/ump/article/view/384/pdf>

21 Anexos

HOMBRES



MUJERES



Riesgo bajo	Riesgo calculado menor a 1 % a 10 años para evento cardiovascular fatal
Riesgo moderado	Riesgo calculado $\geq 1\%$ y $\leq 5\%$ a 10 años para evento cardiovascular fatal
Riesgo alto	Riesgo $\geq 5\%$ y $\leq 10\%$ a 10 años para evento cardiovascular fatal Colesterol total ≥ 310 mg/dl C-LDL ≥ 190 mg/dl TA $\geq 180/110$ mmHg DM sin daño a órgano diana ≥ 10 años del diagnóstico u otro factor de riesgo cardiovascular TFG 30-59 ml/min/1.73m ²
Riesgo muy alto	Riesgo calculado entre $\geq 10\%$ a 10 años para evento cardiovascular fatal DM con daño a órgano diana o 3 factores de riesgo mayores TFG ≤ 30 ml/min/1.73m ² AHF de enfermedad arterial coronaria



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"Estratificación del riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de la UMF/UMAA 162"

** José Luis García Castillo *** María Fernanda Delgado Plata.
** Médico Familiar *** Residente de primer año de medicina familiar

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOJA DE DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Aplique el cuestionario al paciente que cumpla con las siguientes características: (CRITERIOS DE INCLUSION)

1. Paciente masculino o femenino
2. Derechohabiente de la UMF/UMAA # 162 IMSS, con edad de mayor de 40 años.
3. Pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2
3. Acepte participar en el estudio después de solicitarle consentimiento informado por escrito

No llenar

1	FOLIO _____				1	1	1	1
2	Fecha (dd/mm/aa) ____/____/____				1	1	1	1
3	Nombre: _____ _____		Apellido Paterno		Apellido Materno			
4	NSS: _____		5	Teléfono _____		1	1	1
6	Turno: 1. Matutino () 2. Vespertino ()				1	1		
7	Número de Consultorio: (____)				1	1		
8	Edad: _____ años cumplidos		9	Sexo: 1.- Masculino () 2.- Femenino ()		1	1	1
9	Fuma actualmente 1 SI () 2 NO ()							
10	PESO: _____ kgs	11	TALLA _____ cms	12	TA ____/____ mmHg	1	1	1
13	Glucosa sanguínea _____ mm/dl	14	Colesterol total _____ mm/dl					
GRACIAS POR SU COLABORACIÓN								