UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 61

DISFUNCION ERECTIL EN PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 30 A 70 AÑOS DE EDAD EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 61

Registro de autorización SIRELSIS

R-2023-1503-029

TESIS:

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

DR. URQUIZA MORALES DANIEL

ASESOR DE TESIS: DR EDUARDO RIOS CAMACHO

Naucalpan de Juarez Estado de Mexico, febrero 2024

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

CONTENIDO

1. PORTADA ……..1
2. AUTORIZACIONES ……..3
3. AGRADECIMIENTOS …….....4
4. RESUMEN ESTRUCTURADO……5
5. MARCO TEÓRICO……6
6. JUSTIFICACIÓN……12
7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA……14
8. OBJETIVO GENERAL……..15
9. HIPÓTESIS……16
10.SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS……...……....17
11. DEFINICIÓN DE VARIABLES ……..20
12. ANÁLISIS ESTADISTICO DE DATOS ……23
13. ASPECTOS ÉTICOS……..24
14. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD……27
15. RESULTADOS ……29
16. DISCUSION ……..……..32
17. CONCLUSION……33
18. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS……34
ANEXOS……..36

"DISFUNCION ERECTIL EN PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 30 A 70 AÑOS DE EDAD EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 61"

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

DR. URQUIZA MORALES DANIEL

AUTORIZACIONES:

DRA.AHIDE GARCÍA TÉLLEZ
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIARN° 61

DR. EDUARDO RIOS CAMACHO
ASESOR DE TESIS
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIARN° 61

DRA. MAYRA ADORAIM AGUILAR GONZÁLEZ
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 61

DRA. IDANIA CLAUDIA GÓMEZ MÉNDEZ
COORDINADORA AUXILIAR MEDICO DE EDUCACIÓN EN SALUD DEL ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA REGIONAL
ESTADO DE MÉXICO PONIENTE

DRA. ALEJANDRA ROJO COCA
COORDINADORA DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL DEL ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA REGIONAL
ESTADO DE MÉXICO PONIENTE

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO 2024

4. AGRADECIMIENTOS

En primer lugar les agradezco a toda mi familia que siempre me han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir todos mis objetivos personales y académicos. Ellos son los que con su cariño me han impulsado siempre a perseguir mis metas y nunca abandonarlas frente a las adversidades.

A MIS HERMANAS: Les agradezco por siempre estar a mi lado en los momentos más difíciles de mi carrera y el apoyo que siempre me brindan, los amo de manera incondicional y gracias.

A ASESOR DE TESIS ya que el siempre estuvo en todo momento apoyándome e impulsándome para concluir este proyecto.

Muchos son los docentes que han sido parte de mi camino universitario, y a todos ellos les quiero agradecer por transmitirme los conocimientos necesarios para hoy poder estar aquí.

4. RESUMEN ESTRUCTURADO

DISFUNCION ERECTIL EN PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 30 A 70 AÑOS DE EDAD EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 61

Introduccion : La disfunción eréctil fue definida en 1992 por el panel de consenso de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos como la incapacidad persistente de lograr o mantener una erección suficiente para la función sexual considerada normal [1.] Se estima que cerca de 30 millones de hombres padecen alguna forma de disfunción eréctil, según el Sexual Function Health Council de la American Foundation for Urologic Disease [2] Es reconocida por la OMS como un problema de salud, pues es tomada en cuenta como un factor de cribado para enfermedades cardiovasculares como hipertensión arterial, y diabetes mellitus, siendo también un síntoma centinela de un evento cardiovascular a futuro. La DE se encuentra entre el 70 y 80% de los varones en países como Mexico, siendo mayor en pacientes con descontrol de la Diabetes Mellitus que presentan neuropatia.[3] El desafio que supone el diagnostico de la disfunción eréctil puede ser gestinado desde diferentes actitudes, lo culal marcara la aceptación que se tenga de la enfermedad y con ello la calidad de la vida futura.[4]

Objetivo: Determinar la frecuencia de disfunción eréctil en pacientes portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2 que acuden a consulta en Unidad de Medicina Familiar No.61

Material y métodos:

Se realizara un estudio observacional, prolectivo, transversal y descriptivo en una población de 291 hombres derechohabientes de la UMF 61 de 30 a 70 años de edad con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 de edad Se aplicara un cuestionario estandarizado IIFE-5. El análisis estadístico se llevará a cabo utilizando el paquete SPSS.

Recursos e infraestructura: : La unidad de medicina familiar No 61 cuenta con todos los recursos necesarios para la realización de este protocolo.

Experiencia de grupo: Dr. Eduardo Rios Camacho con conocimiento y cursos de Metodología en Investigación, Asesor de tesis, Dr. Daniel Urquiza Morales residente de segundo año, con el seminario de Investigación I, ambos expertos sobre el tema.

5. MARCO TEÓRICO

La disfunción eréctil es la incapacidad de lograr o mantener una erección de duración y firmeza suficientes para completar una relación sexual satisfactoria en más del 25% de los intentos.[6]

La Disfunción Eréctil está reconocida como una patología que afecta la calidad de vida y necesita ser tratada, es una condición que va en incremente en su prevalencia a nivel mundial que se estima que afecta a 150 millones de individuos y se estima que impacta y afecta a 50% de hombres de edades que van entre los 30 y 60 años de edad, afecta aproximadamente a 30 millones de hombres norteamericanos.

Diferentes mecanismos explican el desarrollo de Disfunción Eréctil en el paciente portador de DM2, entre ellos encontramos mecanismos neurológicos, vasculares, musculares, psicógenos, hormonales, bioquímicos, y otros[3].

De acuerdo con el Massachussets Male Aging Study el 52% de hombres mayores de 40 años padecen algún grado de disfunción eréctil; sin embargo, no obstante, los que solicitan atención médica son solo un porcentaje mucho menor.[7]

Estudios recientes confirman este hecho y reportan una asociación con diferentes factores como la edad, diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, enfermedad arterial coronaria y cáncer de próstata, entre otros.

En Latinoamérica, el estudio Disfunción Eréctil en el Norte de Sudamérica (DENSA), el cual incluyó países como Venezuela, Colombia y Ecuador, en donde se estudió una población de hombres mayores de 40 años, se reveló que la tasa de prevalencia general ajustada por edad, para cualquier grado de disfunción eréctil, era del 53,4%. concluye que
Más de la mitad deloshombresmayores de 40 años de edad, en esa región, padecen algún grado de alteración en la erección.[8]

En los hombres con Diabetes Mellitus tipo 2 , se estima que la Disfunción Eréctil oscila entre 40% y 50%, alcanzando 70% a 80% en países como México, siendo mucho mayor la prevalencia en aquellos individuos con pobre control de la enfermedad.
Se estima que la prevalencia mundial de la DE, se duplicará de 152 millones de hombres, en 1995, a 322 millones en el 2025.[9]

FISIOPATOLOGIA

En realidad, se desconoce la patogénesis exacta de la disfunción eréctil en la diabetes mellitus, pero se presume que es multifactorial, teniendo como base una alteración neurológica, vascular o una combinación de ambas; en cualquier caso, el origen delas alteraciones es en principio la hiperglucemia.
Dentro de las causas que subyacen en la patogénesis de la Disfuncion Erectil en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 se ha considerado en primer término a la alteración vascular, ya que se observa una disfunción endotelial que se presenta tempranamente y está estrechamente relacionada con microangiopatía y enfermedad macrovascular que afectan al músculo liso. [10]
Otra alteración importante en la diabetes mellitus es la neuropatía. Los grandes nervios parasimpáticos de los órganos pélvicos son los más vulnerables autónoma diabética. La etiología subyacente puede estar enlazada a la degeneración nitrérgica selectiva en los diabéticos, ya que la microangiopatía de la diabetes puede dañar la *vasa nervorum* y llevar a la disfunción neural temprana.

En ésta se involucran las pequeñas fibras nerviosas desmielinizadas del cuerpo cavernoso; después se afectan fibras nerviosasn mielinizadas más grandes.

Uno de los mecanismos propuestos en la Disfuncion Erectil es la producción deficiente del Oxido Nitrico que se genera en el endotelio de las arterias y las neuronas nitrérgicas por acción de las enzimas ON sintetasa endotelial y ON sintetasa neuronal, respectivamente.

En el tejido de los pacientes con Diabetes Mellitus se ha demostrado una actividad disminuida de estas enzimas,[11] lo que puede conducir a una producción disminuida de Oxido Nitrico y consecuentemente a una relajación deficiente del músculo liso del cuerpo cavernoso. Por otro lado, en la hiperglucemia se incrementa la producción de compuestos que se forman por reacciones no enzimáticas entre la glucosa y los lípidos, proteínas o ácidos nucleicos. Son compuestos finales irreversibles de la glicosilación, conocidos como AGEs (por sus siglas en inglés, *Advanced Glycation End-products*), capaces de formar enlaces covalentes con macromoléculas estables como el colágeno que son resistentes a la proteólisis y se acumulan en los tejidos de los pacientes diabéticos conduciendo a un engrosamiento vascular, elasticidad disminuida, disfunción endotelial y ateroesclerosis.

También han sido implicados en el daño oxidativo,ya que los radicales libres disminuyen la cantidad de óxido nítrico porque reaccionan con esta sustancia formando peroxinitrito, el cual no tiene efecto relajante y puede contribuir a la neurodegeneración. Todo esto en conjunto provoca que los AGEs disminuyan la elasticidad de los cuerpos cavernosos.
Otra sustancia involucrada en la patogénesis de la disfunción eréctil es el sorbitol, que normalmente se transforma en fructosa; sin embargo, cuando hay un exceso de glucosa se mantiene una concentración elevada de sorbitol, el cual se difunde a través de las membranas y causa daño por la producción de diacilglicerol y activación de la proteincinasa C. También se eleva el sodio intracelular por reducción de la actividad de la ATPasa sodio-potasio dependiente, lo que deteriora la velocidad de conducción nerviosa [12]

DIAGNOSTICO

El índice internacional de función eréctil (IIFE-5) evalúa la Disfuncion Erectil a partir de 5 preguntas y la clasifica en cuanto a su gravedad de acuerdo a la disfunción que genera, en leve, moderado y severo dando una puntuación máxima de 25 puntos donde, disfunción eréctil grave: de 5 a 10 puntos; disfunción eréctil moderada: de 11 a 15 puntos; disfunción eréctil leve: de 16 a 20 puntos; función eréctil normal: de 21 a 25 puntos, es un instrumento validado en español, es de uso generalizado y validado en más de 30 idiomas, siendo útil en el diagnóstico de la misma y ponerla en algún grado de severidad en cuanto a su disfunción.[13]

El índice internacional de la función eréctil (IIFE) es un cuestionario validado desde el punto de vista cultural, lingüístico y psicométrico, en 31 idiomas y dialectos. La escala de medición tiene una sensibilidad de 98% y una especificidad de 88%. En 1999, se dio a conocer el IIFE-5, el cual está basado en su antecesor el cual consta de 5 preguntas que evalúan cinco aspectos de la función sexual y que fue implementado por ser más breve y de mayor facilidad para aplicar en un contexto clínico, conservando el alto grado de sensibilidad y especificidad que IIFE. Tiene una validación con un índice de cronbach´s alpha para Latinoamérica de 0.87.[14]

TRATAMIENTO

Lo primero a considerar en el tratamiento es la eliminación de factores contribuyentes de la enfermedad vascular, como la hiperglucemia, el sedentarismo o la ingesta de alcohol. También debe considerarse el uso de medicamentos con menores efectos adversos sobre la función eréctil para tratar las alteraciones coexistentes como antihipertensivos y antidepresivos y se debe investigar el funcionamiento del sistema cardiovascular antes de iniciar cualquier tratamiento para la Disfuncion erectil.

El tratamiento farmacológico de primera línea actualmenteson los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa que incluyen al sildenafil, vardenafil y tadalafil. Los tres agentes incrementan el GMPc en el músculoliso cavernoso, lo que potencia las propiedades vasodilatadoras del ON, produciendo una vasodilatación prolongada. En pacientes en quienes la terapia oral está contraindicada los dispositivos de vacío son una buena alternativa. Se crea una presión negativa de 200 a 250 mmHg, lo que produce llenado de los cuerpos cavernosos; la bomba se retira y se coloca un anillo de constricción por no más de 30 minutos para mantener la erección. Las tasas de satisfacción varían de 27 a 74% a dos años de seguimiento.

Más de 30% de los pacientes descontinúan el dispositivo de vacío como resultado de una rigidez inadecuada, dolor peneano, falla para eyacular y la apariencia del pene mientras se utiliza el dispositivo.[15]

Las protesis son una tercera línea de manejo cuando las opciones menos invasivas han fallado; están contraindicadas o se asocian con efectos colaterales intolerables. En estos casos la implantación de una prótesis peneana puede indicarse porque hay un daño extenso y permanente del músculo liso de los cuerpos cavernosos que ha sido reemplazado por tejido fibroso. Aproximadamente, 15% de los pacientes que buscan tratamiento para disfunción eréctil tienen un daño irreversible y son candidatos a implantación de prótesis peneana.

La psicoterapia ha probado ser un tratamiento efectivo para la atención de pacientes con DE sin importar la causa de ésta. Cuando su causa no es orgánica, la psicoterapia ayuda a resolver el problema psicológico, afectivo o relacional. La modalidad puede ser individual, en pareja o grupal, todas ellas con un enfoque interpersonal. Por otro lado, cuando la DE es un síntoma de una enfermedad orgánica, la psicoterapia debería considerarse como un apoyo importante para reducir la contribución de componentes maritales o intrapsíquicos y mejorar la respuesta y adherencia al tratamiento médico.

En México existe poca información acerca de la prevalencia de la disfunción eréctil relacionada a la neuropatía diabética. Un estudio efectuado por Morley reportó prevalencias de 25, 55 y 65% para hombres de 65, 75 y 80 años respectivamente**.** Coincidiendo estas cifras por un artículo publicado en el 2017 en la revista de Urología que reporta una prevalencia de disfunción eréctil en la población diabética mexicana de 26 a 80 años de 72.3%.[16]

En el MALES II (The multinacional men´s attitudes to life events and sexualitystudy phase II), donde los participantes no fueron informados de la finalidad del estudio. Las tasas de prevalencia de la Disfunción Erectil fueron mayores en EE. UU. y menores en España y otros países latinoamericanos. La prevalencia estaba relacionada, como en otros estudios previos, con las enfermedades cardiovasculares diabetes mellitus, síndrome metabólico, la depresión o los síntomas del tracto urinario inferior [17]

Según el IMSS en su página en línea, el 15% de los hombres que se consideran sanos pueden tener alteración en los niveles de glucosa en sangre y la disfunción puede ser la primera manifestación de diabetes. El National Institute of Diabetes and Digestive refiere que “Los hombres con diabetes tienen de dos a tres veces más probabilidades de tener disfunción eréctil que aquellos que no tienen diabetes.” Los hombres con diabetes pueden sufrir de disfunción eréctil de 10 a 15 años antes que los hombres sin diabetes. Las investigaciones sugieren que la disfunción eréctil puede ser una señal temprana de la diabetes, sobre todo en hombres de 45 años o menos**.** [18]

De acuerdo con el Massachussets Male Aging Study el 52% de hombres mayores de 40 años padecen algún grado de disfunción eréctil; sin embargo, no obstante, los que solicitan atención médica son solo un porcentaje mucho menor. Estudios recientes confirman este hecho y reportan una asociación con diferentes factores como la edad, diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, enfermedad arterial coronaria y cáncer de próstata, entre otros.

En Latinoamérica, el estudio Disfunción Eréctil en el Norte de Sudamérica (DENSA), el cual incluyó países como Venezuela, Colombia y Ecuador, en donde se estudió una población de hombres mayores de 40 años, se reveló que la tasa de prevalencia general ajustada por edad, para cualquier grado de disfunción eréctil, era del 53,4%.

En los hombres con Diabetes Mellitus tipo 2 , se estima que la Disfunción Eréctil oscila entre 40% y 50%, alcanzando 70% a 80% en países como México, siendo mucho mayor la prevalencia en aquellos individuos con pobre control de la enfermedad.
Se estima que la prevalencia mundial de la Disfuncion Erectil se duplicará de 152 millones de hombres, en 1995, a 322 millones en el 2025.

6. JUSTIFICACIÓN

Magnitud: La Diabetes Mellitus tipo 2 es una enfermedad crónica no transmisible en la que subyacen mecanismos neurovasculares que afectan múltiples órganos y sistemas, entre los que se encuentran los órganos sexuales. En el hombre se refleja por alteraciones en la erección, ya que ésta ocurre como consecuencia de un fenómeno neurovascular que produce relajación del músculo liso arterioral y del pene. [19] En pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 se estima que la Disfuncion erectil se encuentra entre 40 y 50% de los varones y en algunos países como México entre 70 y 80%, siendo este porcentaje mayor en pacientes con descontrol de la enfermedad[20] Asimismo, se estima que la prevalencia mundial de la DE, se duplicará de 152 millones de hombres, en 1995, a 322 millones en el 2025.[21]

Trascendencia:

Dado que la disfunción eréctil tiene un efecto sustancial en la interacción con la pareja, familia y la ocupación. También puede ser predecesora de episodios vasculares más serios.[22]

Estudios recientes confirman este hecho y reportan una asociación con diferentes factores como la edad, diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, enfermedad arterial coronaria y cáncer de próstata, entre otros**.**[23]

Es por ello que se realizara un estudio en la UMF 61 observacional, prolectivo, descriptivo y transversal para identificar la frecuencia de disfunción eréctil con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

Factibilidad: Los pacientes diabéticos son una población con alto riesgo de padecer disfunción eréctil, se calcula una prevalencia de disfunción eréctil de hasta 50%, asimismo tiene un efecto sustancial en la interacción con la pareja, familia y la ocupación. En la UMF 61 se ha visto un incremento en la poblacion portadora de Diabetes Mellitus tipo 2,en edades que van desde los 30 años, hasta los 70 motivo por elcual se pretende realizar un estudio por medio de un cuestionario validado desde el punto de vista cultural, lingüístico y psicométrico, el cual permite la clasificación de la disfunción eréctil tomando en cuenta el ítem función eréctil que consta de consta de 5 preguntas que evalúan cinco aspectos de la función sexual y que fue implementado por ser más breve y de mayor facilidad para aplicar en un contexto clínico, conservando el alto grado de sensibilidad y especificidad. Se establecen un punto de corte óptimo en 21, clasificando la DSE en cinco categorías: DSE severa (puntuación 5-7), DSE moderada (8-11), DSE media a moderada (12-16), DSE media (17-21), no DSE (22-25). La escala de medición tiene una sensibilidad de 98% y una especificidad de 88%.

7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La Organización Mundial de la Salud afirma que la prevalencia de la Diabetes Mellitus es del 8.5 % en relación a la población general, esta prevalencia ha aumentado con mayor rapidez en países de ingresos medianos y bajos en los que se encuentra México. Asimismo, se estima que para el año 2030 la diabetes ocupara el séptimo lugar en mortalidad a nivel mundial.[23]

En México la Federación Mexicana de Diabetes afirma que la Diabetes Mellitus tipo 2 se encuentra entre las primeras causas de mortalidad, con 4 millones de diagnosticados por esta patología, con mayor prevalencia después de los 40 años.[24]
Es importante tener en cuenta que la Diabetes Mellitus tipo 2 es una enfermedad en la que subyacen mecanismos neurovasculares que afectan múltiples órganos y sistemas, entre los que se encuentran los órganos sexuales, siendo la disfunción eréctil la alteración más frecuente en el hombre.

La disfunción eréctil actualmente es una patología por definición, además de tener significancia para muchas otras cosas, constituyendo un dato clínico de otra enfermedad subyacente, habitualmente crónica, degenerativa y silente, pudiendo utilizarse como método de cribado para la detección de enfermedades insospechadas por los pacientes, pues existen factores asociados a la disfunción eréctil, siendo frecuente descubrir en el diagnóstico de la disfunción eréctil patologías de base como diabetes mellitus, hipertensión arterial esencial e hipercolesterolemia, causando un impacto en el tratamiento oportuno, lograr un mejor control metabólico, mejorar la función eréctil y por último previniendo eventos cardiovasculares a futuro.[25]

Con todo lo anterior, nos lleva a la siguiente pregunta de investigación

¿Cuál es la frecuencia de Disfunción Eréctil en pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 de 30 a 60 años en la Unidad de Medicina Familiar No. 61?

8. OBJETIVO GENERAL

Determinar la frecuencia de disfunción eréctil en pacientes de 30 a 70 años de edad portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2 que acuden a consulta en Unidad de Medicina Familiar No.61

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Establecer rangos de edad que permitan determinar la frecuencia de disfunción eréctil en la población especificada
- Definir el grado de disfunción eréctil más frecuente en la población de 30 a 70 años de edad en pacientes portadores de diabetes Mellitus 2 en la Unidad de Medicina Familiar No. 61.
- Definir el grupo etario de 30 a 70 años de edad en la Unidad de Medicina Familiar No. 61 con mayor prevalencia de disfunción eréctil
- Conocer el tiempo de diagnóstico de Diabetes Mellitus 2 en el paciente diabético que acude a la consulta en la UMF No. 61 y contrastarlo con el grado de disfuncion erectil.
- Evaluar si la hipertensión o el tabaquismo tiene una influencia estadistiacemente significativa en la disfunción erectil

9. HIPÓTESIS

H0: No existe una relación directa de la disfunción eréctil con la diabetes mellitus

Ha: Existe una relación directade la disfunción eréctil con la diabetes mellitus

H0: Existe una frecuencia menor del 50% de disfunción eréctil en pacientes con diagnóstico de DM 2 de 30 a 70 años de edad que acuden a la consulta en la UMF No. 61

Ha: Existe una frecuencia mayor del 50% de disfunción eréctil en pacientes con diagnóstico de DM 2 de 30 a 70 años de edad que acuden a la consulta en la UMF No. 61

H0: El grupo etario menormente afectado por disfunción eréctil en portadores de diabetes mellitus tipo 2 se encuentra entre los 45 y 60 años de edad

Ha: El grupo etario mayormente afectado por disfunción eréctil en portadores de diabetes mellitus tipo 2 se encuentra entre los 45 y 60 años de edad

H0: No existe una relación de la disfunción eréctil con la presencia de Hipertension y/o Tabaquismo)

Ha: Existe una relación directade la disfunción eréctil con la presencia de Hipertension y/o Tabaquismo)

10. SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS

I. Características del lugar donde se realizará el estudio:

La Unidad de Medicina Familiar con Urgencias No 61, corresponde a la Delegación Poniente del Estado de México del Instituto Mexicano del Seguro Social; se encuentra ubicada en Avenida 16 de septiembre No 39, Colonia San Bartolo, Naucalpan Estado de México C.P. 53000**.** Es actualmente una unidad de primer nivel que cuenta con una infraestructura constituida por dos plantas distribuidas en 33 consultorios de medicina familiar y área de urgencias. Además de los servicios de estomatología, psicología, nutrición, módulos de medicina preventiva, rayos x, laboratorio clínico, departamento de salud en el trabajo, epidemiología, planificación familiar, farmacia, dirección, administración, coordinación clínica de enseñanza e investigación en salud, 3 aulas, 1 auditorio, trabajo social, archivo clínico, almacén, servicios básicos, departamento de conservación, comedor y CEYE, sin dejar de lado los servicios del centro cultural y deportivo que ofrece la Unidad Cuauhtémoc. Por lo tanto, cuenta con la infraestructura necesaria para la realización de este protocolo.

II. Descripción del diseño y tipo de estudio:

Descripción general del estudio.

Una vez aprobado este estudio por el comité de Investigación y ética 1503 se aplicará la encuesta: de ¨"Disfunción Eréctil en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 de la Unidad de Medicina Familiar No 61" al grupo de hombres , se le invitará al aula 1 de la coordinación de enseñanza para explicar sobre el cuestionario, se les entregará el consentimiento informado, acentuando que se obtendrán respuestas, las cuales se resguardarán bajo confidencialidad. Sé les reitera que si tiene alguna duda pregunte con confianza y se le responderá de manera inmediata. Se entrega el cuestionario por medio del tesista: R2 de medicina familiar Daniel Urquiza Morales.

Se realizará la recolección de la información y se vaceara a una base de datos en Excel, donde se realizará un análisis estadístico, análisis multivariados o ANOVA con factores anidados, discriminativos con coeficientes de correlación en las variables que lo permitan, graficos de frecuencia o histogramas .

Diseño del estudio.

- Por el control de la maniobra experimental por el investigador es: Observacional porque se presencian los fenómenos sin modificar intencionalmente las variables.
- Por la captación de la información: Prolectivo porque la información se recolectará de acuerdo a los criterios del investigador y para los fines específicos de la investigación.
- Por la medición del fenómeno es: Transversal porque no se hace seguimiento, las variables de resultado son medidas una solo vez.
- Por la presencia de un grupo control: Descriptivo porque se estudia un solo grupo, no se hacen comparaciones

Tipo de Estudio: Estudio de tipo Transversal.

IV. Grupo de estudio.

A) Características de los grupos de estudio:

Se estudiará a la población masculina de 30 a 70 años que acepten participar en el estudio derechohabiente de la UMF 61.

.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Sujetos que se encuentren en el rango de edad de 30-70 años
- Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2
- Pacientes que estén de acuerdo a encuestarse
- Ser derechohabiente de turno matutino o vespertino

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- No ser derechohabiente
- Estar fuera del rango de edad
- Antecedente de cirugía prostática o pélvica
- Paciente que tenga tratamiento para disfunción eréctil y consuma algún inhibidor de la 5 fosfodiesterasa como sildenafil, tadalafil.

CRITERIOS DE ELIMINACION.

- Pacientes que decidan abandonar el estudio.
- Cuestionarios con respuestas incompletas
- Pesquisas incompletas o formularios ilegibles

V. Tamaño de la muestra.

La población masculina de 30 a 70 años que es derechohabiente de la UMF 61

- Z=nivel de confianza al 95%=1.96
- N=Población:43822
- e=5%=0.03
- q=0.5
- p=0.5

$$n = \frac{z^2(p*q)}{e^2 + \frac{(z^2(p*q))}{N}}$$

Ecuacion Estadistica para Proporciones poblacionales

n= Tamaño de la muestra
z= Nivel de confianza deseado
p= Proporcion de la poblacion con la caracteristica deseada (exito)
q=Proporcion de la poblacion sin la caracteristica deseada (fracaso)
e= Nivel de error dispuesto a cometer
N= Tamaño de la poblacion

<u>Tamaño de la muestra: 291</u>

Se estudiará un grupo de 291 hombres de edad de 30 a 70 años donde se analizará la posible relación entre variables cualitativas,observando si la distribución de las categorias de una difiere en función de la otra,si no hubiese relacion entre ambas las distribuciones seran iguales.

11. DEFINICION DE VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION	VALORES DE LA VARIBLE
Diabetes Mellitus	Desorden metabólico de causas múltiples caracterizado por la hiperglucemia crónica asociada a alteraciones en el metabolismo de carbohidratos, proteínas y grasas :	Paciente que se encuentre con glucemia en ayuno >126mg/dl o Hb1AC >6.5	Cualitativa y nominal	Dicotómica	SI:1 NO:0
Tiempo de diagnóstico de DM2.	Tiempo de que se le realizo diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 2.	Tiempo en años de que se realizó diagnóstico de DM2 por el médico familiar.	Cualitativa ordinal	politomica	Menor de 1 año 1 a 5 años Mayor de 5 años
Índice de masa corporal	Medida de asociación entre la masa y talla de un individuo al cuadrado	Medida de asociación entre la masa y talla de un individuo al cuadrado, al momento del estudio	Cuantitativa ordinal	Politomica	Peso ideal 18.5-24.9 Sobrepeso 25-29.9 Obesidad >30
Hipertensión	Trastorno por el cual los vasos sanguíneos tienes persistentemente una tensión elevada	Paciente que se encuentre con Tension arterial igual o superior a 140/90 mmhg en almenos 2 mediciones.	Cualitativa y nominal	Dicotómica	SI:1 NO:0

VARIABLE DEPENDIENTE:

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION	VALORES DE LA VARIBLE
DISFUNCION ERECTIL	Incapacidad para presentar y mantener una erección con la suficiente rigidez que permita una penetración sexual satisfactoria en un periodo mayor a 3 meses	Clasificación de disfunción eréctil en pacientes con base al índice internacional de función eréctil (IFFE5)	cualitativa nominal	politómica	Escala: Con disfunción eréctil (0 a 20 puntos); sin disfunción eréctil (21 a 25 puntos)

VARIABLES DESCRIPTORAS:

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION	VALORES DE LA VARIBLE
Estado civil	se divide según su clasificación en soltero, casado, unión libre y divorciada (27)	se preguntará de manera directa su estado civil y se obtendrá su frecuencia.	Cualitativa	Politómica	Soltero:1, casado:2 unión libre:3 Divorciado:4
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	Tiempo transcurrido desde su nacimiento hasta la realización del estudio.	Cuantitativa	Politómica	Continúas dividiendo a las participantes en grupos 6 grupos con

					intervalo de 10 años: de 30-40 años, 41-50 años, 51-60 años, 61-70 años,

VARIABLES DE CONFUSION (INTERVINIENTE)

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION	VALORES DE LA VARIBLE
Tabaquismo	Enfermedad crónica no trasmisible y adictiva	se preguntará de manera directa si fuma o no	Cualitativa y nominal	Dicotómica	SI:1 NO:0

12. ANALISIS ESTADISTICO DE DATOS

Propósito estadístico: Identificar la frecuencia y tipo de disfunción eréctil en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, así como las variables que pueden causar dicha afección (Tiempo de evolución de la enfermedad de DM 2, Hipertensión, tabaquismo, IMC)

La recolección de datos se realizará mediante el cuestionario internacionalmente avalado International Índex of Erectile Function (IIEF-5), se aplicará a las personas que cumplan con las características de los criterios de inclusión; para el vaciamiento de datos se utilizará el programa Excel (O algún otro programa estadístico que permita obtener mejores análisis: Statgraphics, Minitab, entre otros), donde se anotará el rango de edad, y se determinaran las medidas de tendencia central (moda, media y mediana), y su grado de disfunción eréctil; también se validará que no se presenten errores en la captura.

Análisis exploratorio. Una vez realizada la captura electrónica y la configuración de la base de datos se procederá a la limpieza de dicha base en búsqueda de errores en la captura, valores extremos o valores perdidos, para analizar los resultados estadísticos confiables.

Análisis descriptivo. Se realizará un análisis en cuadros, tablas y gráficos con base a los resultados establecidos de forma puntual, asimismo se realizarán comparativas entre grupos de variables.

13. ASPECTOS ETICOS

El siguiente protocolo de estudio será sometido a evaluación y aceptación por el Comité de ética e investigación (CEI) para poderse realizar y al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) 15038 y hasta ser aceptado, se iniciará con su realización.

El presente protocolo de investigación obtendrá la información, a través del cuestionario de la Unidad de Medicina Familiar No. 61, dichos cuestionarios deberán provenir de aquellos que cumplan con los criterios de inclusión y de conocimientos sobre Disfunción eréctil en pacientes diabéticos tipo 2 de la UMF 61

Riesgo del estudio

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, este estudio corresponde a una investigación con riesgo mínimo, debido a que al ser un estudio transversal y descriptivo, no expone a riesgos ni daños innecesarios a las participantes, en el cual no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, sino simplemente se aplicará un cuestionario como medio interacción.

Por lo tanto, esta investigación se realizará en hombres de 30 a 70 años con Diabetes Mellitus 2, en los cuales se ha observado mayor prevalencia de dicha afección. Cabe mencionar que se tendrán las consideraciones necesarias para aquellos grupos de personas vulnerables (adultos mayores, que presente alguna discapacidad, orientación sexual, entre otros), que puedan ser afectadas durante la encuesta, todo esto con apego a las normas éticas. En todos los casos los datos serán recolectados de acuerdo con los lineamientos Institucionales y en estricto apego a la declaración de Helsinki y acuerdo a la última enmienda realizada durante la 69 asamblea general de Asociación Médica Mundial realizada en Reikiavik Islandia en octubre 2018 y al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación vigentes.

Riesgo del estudio: De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el riesgo de este proyecto corresponde a: Riesgo Mínimo

De acuerdo al informe Belmont, “El respeto por las personas incorpora por lo menos dos convicciones éticas: la primera es que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y la segunda es que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas”.

La investigación médica de un grupo sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo, y del cual podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Apego a Principios Éticos

Tomando en cuenta que la información será obtenida por un método que implica un riesgo mínimo a la integridad del participante, a su salud y los beneficios si bien no son claros a corto plazo tendrán impacto favorable a la población derechohabiente, siguiendo los principios éticos relevantes de la ética que son autonomía, beneficencia y no maleficencia descritos en el informe Belmont 1979, respetando la decisión del paciente si desea participar o no en el estudio, el estudio está encaminado a la obligación moral en beneficio del otro, y no hacer daño al paciente

Otros principios Éticos: El presente estudio se apega a los principios de Justicia, Equidad y Respeto. Debido a que no se discriminara a ningún paciente por su religión, creencias, y orientación sexual.

Consentimiento Informado.

Todas las participantes incluidos en el protocolo de investigación deberán entender la importancia y finalidad de una carta de consentimiento informado, así como, la resolución de dudas que puedan surgirle en lo referente al estudio antes de firmarla, el documento será entregado y solicitado a cada

una de los participantes. En esta carta, se emplea un lenguaje sencillo y accesible para las participantes, poniendo de manifiesto su libre decisión de participar o permanecer en el estudio sin que esto afecte o demerite la atención que reciben en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Como se establece en la declaración de Helsinki 2013.

Contribuciones y beneficio a los participantes

El participar en este estudio no generara ningún beneficio económico para las participantes, sin embargo, al obtener información a través del cuestionario sobre
Disfunción Eréctil en portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 , la intención del presente estudio fue generar información científica útil y aplicable en la atención en salud.

Balance riesgo/beneficio

La obtención de la información para este estudio, representara un riesgo mínimo a la salud de las participantes, al obtener la información por medio de un cuestionario totalmente confidencial a las derechohabientes de la institución. Por lo que el balance riesgo/Beneficio se inclina hacia al beneficio.

Confidencialidad

Dentro del procedimiento de confidencialidad a cada participante se le asignara un folio único y específico con el cual serán identificadas sus datos personales. El folio sólo será accesible para los investigadores responsables del protocolo, quienes manifiestan su obligación de no revelar la identidad de los participantes, durante la realización del estudio e incluso durante la divulgación de los resultados.

Selección de participantes.

Los participantes del estudio serán identificados por el médico tesista, Urquiza Morales Daniel , y solo se considerarán a las pacientes que acepten participar en el estudio y cumplan con los criterios de inclusión previamente especificados. En todos los casos la

selección de pacientes será imparcial, pero al ser un estudio enfocado al sexo masculino por ser la población de riesgo, solo se estudia a este sexo, sin sesgo social, racial, preferencia sexual y cultural, respetando en cada momento la libertad y confidencialidad de las participantes.

Población en condiciones de vulnerabilidad.

La Guía para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación del 2018, en el anexo 5, define a la vulnerabilidad como la presencia de ciertas situaciones en las que individuos y/o grupos se encuentran disminuidos en su autonomía debido a la imposición de estructuras sociales, políticas y/o económicas en las que se excluyen del acceso a mecanismos e instancias decisivas para su calidad de vida. Tradicionalmente se ha reconocido vulnerabilidad en la condición de ser menor de edad, mujer, persona con discapacidad, adulto mayor, padecer alguna enfermedad mental, ser inmigrante, analfabeta, pertenecer a minorías étnicas o raciales, desempleado, no tener hogar o estar recluso. Sin embargo, un individuo o grupo nunca será vulnerable per se, por lo que es preferible hablar de situación de vulnerabilidad debido a que una de las características de ésta es su condición dinámica y relacional, depende de un espacio y tiempo definidos.

De acuerdo con el informe de Belmont, “El respeto por las personas incorpora por lo menos dos convicciones éticas: la primera es que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y la segunda es que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas”

La Declaración de Helsinki de 2013, en los artículos 19 y 20 menciona que algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional. Por lo que todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

14. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Los recursos que se utilizaran para la aplicación de este estudio será el aula 1 de enseñanza, vacío, de la UMF 61, para interrogar sobre las variables, a las pacientes que acepten participar en el estudio.

El financiamiento será cubierto, por el tesista Daniel Urquiza Morales residente de segundo año de Medicina Familiar, donde no existirán costos monetarios por parte de la institución, ya que al obtener las respuestas se introducirá la información en una base de datos en Excel, se realizará el vaciado y análisis de los mismos.

Su factibilidad se ha verificado al contar con espacio físico para la aplicación de las encuestas en un consultorio asignado por jefe de departamento clínico, donde se tendrá toda la privacidad y libertad de que las pacientes respondan con confianza y libertad. El médico residente, preguntará de forma directa, sobre el bloque I de preguntas.

Recursos Humanos:

1. Un asesor metodológico.
2. Un asesor de contenido
3. Un médico residente de primer año de la especialidad en Medicina Familiar.

Recursos Materiales:

Lápiz

Goma

Sacapuntas

Hojas blancas

Encuestas

Computadora

Recursos Financieros: Recursos propios del Investigado

15. RESULTADOS

La investigación se realizó a partir de 291 pacientes masculinos diabéticos, quienes dieron el consentimiento informado para el estudio.

Características de la población de estudio

Los 291 pacientes masculinos diabéticos estudiados tenían una edad promedio de 32,59 ±14,54 años.

Los pacientes tenían un tiempo de diagnóstico promedio de la diabetes de 6,85 ±12,14 años.

DESCRIPCION DE LA POBLACION DE ESTUDIO

Grafico 1 frecuencia de disfunción eréctil

En este estudio se consideraron los criterios de selección de la muestra, el total del grupo de estudio fue de 291 participantes. Dentro del grupo se observó una prevalencia elevada de disfunción eréctil en varones de 30 a 70 años

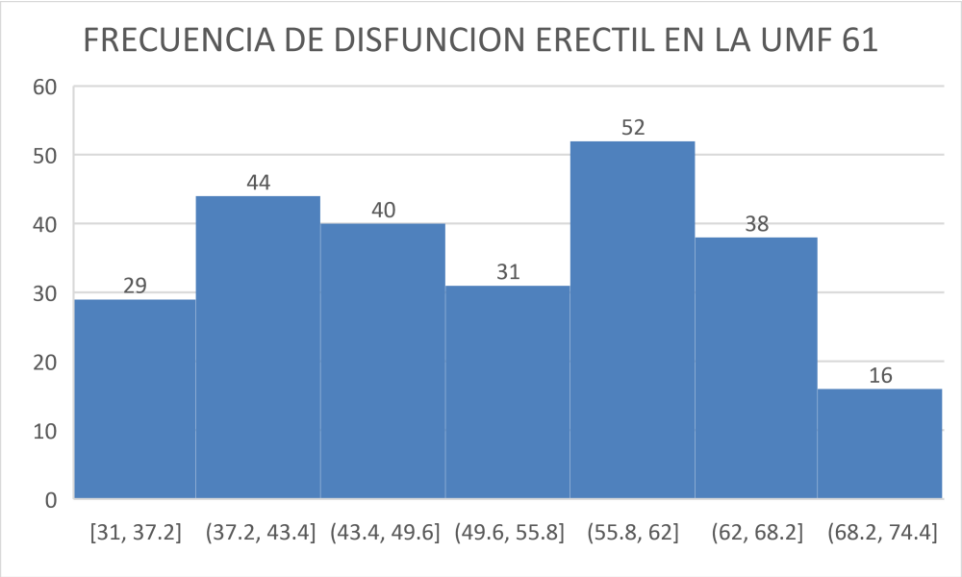


Grafico 2 Grado de disfunción eréctil mas frecuente

En cuanto al grado de disfunción eréctil que se presento de manera mas frecuente esta el grado 2 (disfunción leve a moderada) con un 32%, le sigue el grado 1 (disfunción leve) con el 21%, posteriormente el grado 3 (disfunción moderada) con el 19% y por ultimo el grado 4 (disfunción severa) con un 15%.
Únicamente el 13% de la población no presento disfunción eréctil.

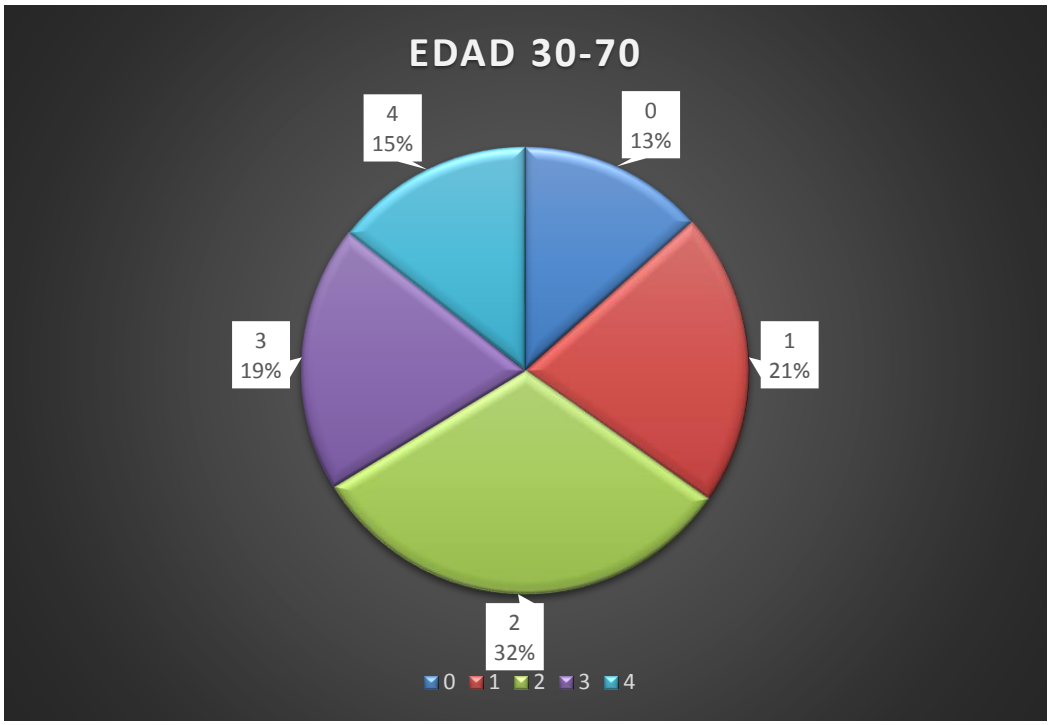
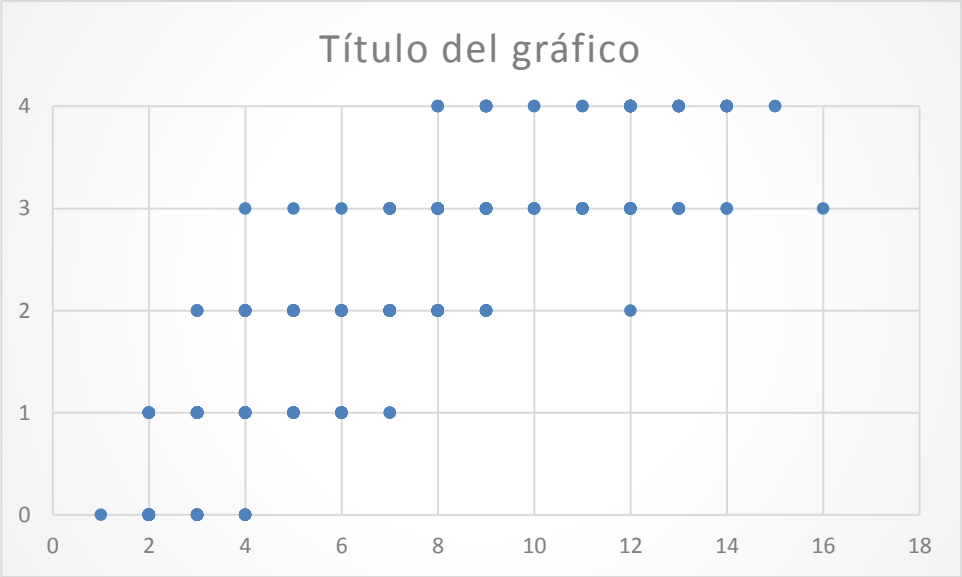


Grafico 3 Grado de disfunción eréctil mas frecuente en relación a tiempo de diagnostico de Diabetes Mellitus 2

En cuanto al grado de disfunción eréctil se pudo observar que a mayor tiempo de ser portador de diabetes mellitus tipo 2 habia mayor riesgo de presentar algún grado de disfunción eréctil.



16. DISCUSION

En el presente estudio se pudo observar que mas del 87% de los pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 presentaron algún grado de disfunción eréctil, mostrando asi una alta prevalencia en nuestro entorno.

En este estudio se evaluaron los factores que favorecen la presentación de la disfunción eréctil de manera mas temprana tales como tabaquismo e hipertensión arterial, tal es el estudio de Cuellar et al (26), quien encontró un 46.5% de prevalencia de disfunción eréctil en pacientes con HTA. Otro estudio realizado por levine (27) refiere que el tabaquismo causa daño endotelial el cual de predispone a disfunción eréctil.

En países latinos tales como Mexico la prevalencia de disfunción eréctil se encuentra entre un 70-80%, con procentajes mayores según el grado de descontrol de la dabetes mellitus tipo 2(28), asimismo otro factor de riesgo importante es la edad pues, se evidenció que el grupo de pacientes mayores a 65 años, todos presentan algún grado de disfunción eréctil, ya sea leve, moderada o severa, de hecho, el mayor número de pacientes con disfunción eréctil severa corresponde a este grupo de edad, mientras que en el grupo de 45-64 años, predomina la disfunción leve-moderada.

Otro factor de riesgo importante el cual se evaluo en este estudio fue el tiempo de evolución de la diabetes y su relación con la disfunción eréctil, encontrando asi que a mayor tiempo de evolución de la enfermedad mayor riesgo de desarrollar disfunción eréctil a temprana edad.

Gandagliaet al., describen una prevalencia de disfunción eréctil en diabéticos >60 años del 75% y a medida que la diabetes es más grave, la frecuencia de disfunción eréctil también aumentó.

Giuglianoet al.(29) realizó una investigación con 555 varones italianos que tenían una media de edad de 57,7 años y menos de 10 años de evolución de la diabetes, utilizando el IIEF-5, estos investigadores, encontraron una prevalencia de disfunción eréctil del 60% (22,9% grave), encontrando relación con un mal control metabólico, presencia de HTA, síndrome metabolico.

17. CONCLUSION

De manera general podemos concluir que existe una muy alta prevalencia de Disfuncion Eréctil en portadores de diabetes mellitus tipo 2 siendo esta mayor al 87% en población masculina de la umf 61.

Asimismo se observo que a medida que mas tiempo se lleva padeciendo diabetes mellitus tipo 2 mayor es el riesgo de padecer DE con una mayor gravedad.

Se observo que el grado 2 (leve a moderado) de disfunción eréctil fue el que se presento con mayor frecuencia en nuestra población.

También en este estudio pudimos notar que el grado 3 y 4 de disfunción eréctil están mayormente asociadas a Hipertension arterial sistémica y al tabaquismo.

Se sugiere realizar el cuestionario IIFE- 5 a toda la población masculina de la umf 61 con diagnostico de DM2 ya que al ser un cuestionario rápido y sencillo para el lector nos permitirá detectar de manera temprana esta patología y asi darle un manejo integral lo mas temprano posible.

18. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1.Martín Morales A, Meijide Rico F, García González JI, Regadera Anechina L. Repercusiones psicológicas de la disfunción eréctil sobre la autoestima y autoconfianza. Actas Urol Esp 2015; 29(5): 493-498

2. Korenman SG. Epidemiology of erectile dysfunction. Endocrine 2004; 23(2-3):87-91

3. National Institute of Diabetes and digestive and kidney disease.http.www.niddk.nih.gov/health-information/salud/diabetes/disfunción erectil

4. Castelo Elias Lizeth.Disfuncion sexual eréctil y diabetes mellitus.rev cubana endocriniologia v14.n2 ciudad de la habana mayo-agosto 2013

5. Constanzo P, Knoblovits P, Valzacchi G, Gueglio G, Layus O, Litwak L. La disfunción eréctil se asocia a elevada prevalencia de obesidad y síndrome metabólico. RAEM. 2008 45 (4). 142-48

6. Laumann EO, Paik A, Rosen RC. Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors. JAMA 1999;281(06):537–544. Doi: 10.1001/jama.281.6.537

7. Morillo LE, Díaz J, Estevez E, et al. Prevalence of erectile dysfunction in Colombia, Ecuador, and Venezuela: a population-based study (DENSA). Int J Impot Res 2002;14 (Suppl 2):S10–S18. Doi: 10.1038/sj.ijir.3900893

8. Basu A, Ryder R. New treatment options for erectile dysfunction in patients with diabetes mellitus. Drugs 2014; 64(23): 2667-88.

9. Wespes E, Amar E, Hatzichristou D, Hatzimouratidis K, Montorsi F, Pryor J, Vardi Y. EAU *Guidelines on erectile dysfunction: An update.* European Urology 49 (2006): 806-815

10. Tuncayengin A, Biri H, Onaran M, Sen I, Tuncayengin O, Polat F et al. Cavernosal tissue nitrite, nitrate, malondialdehyde and glutathione levels in diabetic and non-diabetic erectile dysfunction. Int J Androl 2003; 26: 250-4

11. Basu A, Ryder R. New treatment options for erectile dysfunction in patients with diabetes mellitus. Drugs 2004; 64(23): 2667-88

12. Rosen RC, Riley A,Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. Urology 1997;49(06):822–830. Doi: 10.1016/s0090-4295(97)

13. Rosen RC, Cappelleri JC, Smith MD, Lipsky J, Peña BM. Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction. Int J Impot Res 1999;11 (06):319–326. Doi: 10.1038/sj.ijir.3900472

14. Moore Ch, Wang R. Pathophysiology and treatment of diabetic erectile dysfunction. Asian J Androl 2006; 8(6): 685-92

15. (Barroso Aguirre J. prevalencia de disfunción eréctil en hombres de 18 a 40 años en México y factores de riesgo asociados. Perinatología y reproducción humana 2001; 15 (4): 254-261).

16. (Rafael prieto castro et al. Epidemiología De La Disfunción Eréctil. Factores De Riesgo. Arch. Esp. Urol. 2017; 63 (8): 637-639).

17. (Los problemas sexuales y urológicos de la diabetes. Available from: https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/diabetes/informacion-general/prevenir-problemas/sexuales- urologico
18. .(Basu A, Ryder R. New treatment options for erectile dysfunction in patients with diabetes mellitus. Drugs 2004; 64(23): 2667-88)
19. Manrique H, Cornejo P, Arismendiz L, Pamo A. Características clínicas y prevalencia de disfunción eréctil en pacientes con diabetes mellitus 2. Rev. Soc. Perú. Med. Interna 2018;
20. (Ayta IA, McKinlay JB, Krane RJ. The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences.)
21. .(Carson CC. Erectile dysfunction: evaluation and new treatment options. Psychosom
22. .(Korenman SG. Epidemiology of erectile dysfunction. Endocrine 2004; 23(2-3):87
23.Guirao L, García-Giralda L, Casas I, Alfaro JV, López J, Sánchez A. Disfunción eréctil como factor de riesgo cardiovascular independiente en atención primaria. Rev Int Androl. 2006; 4 (2): 70-3
24.Cuéllar de León AJ, Ruiz V, Campos JC, Pérez S, Brotons F. Prevalencia de disfunción eréctil en pacientes con hipertensión arterial. Med Clin. 2002; 119 (14):521-6
25.Roumeguère Th, Wespes E, Carpentier Y, Hoffmann P, Schulman. Erectile Dysfunction is associates with a high prevalente of hyperlipidemia an coronary heart disease risk. European Urology 2003 44: 355-59
26. risk factors for erectile dysfunction in patients with cardiovascular disease. J int Med Res 2016 jun 44(3)
27. importance of asking questions about erectile dysfuntion. Am cardiol . 2012. 251-254
28. Cruz M, Lopez M, Heredia ME, González R. Disfunción eréctil en portadores de diabetes mellitus tipo 2 en edad productiva. Rev. Med Chil. 2013; 141(12)
29. Lu CC, Jian BP, Sun CC, Lam HC, Chu C, Lee JK. Association of glycemic control with risk of erectile dysfuntion in men with type 2 diabetes. J Sex Med. 2009; 6(6)

ANEXOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
NIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
NOMBRE DE LA UNIDAD

Anexo I. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Disfunción Eréctil en portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 de 30 a 70 años de edad en la Unidad de Medicina Familiar No 61

Investigador Principal	Dr. Eduardo Ríos Camacho
Investigador Asociado o Tesista	Dr. Daniel Urquiza Morales Residente de la Especialidad de Medicina Familiar
Número de registro:	En tramite
Financiamiento (si Aplica)	No aplica
Lugar y fecha:	Naucalpan Estado de México a de del 2022
Riesgo de la Investigación:	Estudio con Riesgo mínimo
Justificación y Objetivos del estudio:	La Disfunción Eréctil está reconocida como una patología que afecta la calidad de vida y necesita ser tratada, es una condición que va en incremento en su prevalencia a nivel mundial la cual afecta aproximadamente a 150 millones de individuos y a 50% de hombres de edades que van entre los 30 y 70 años de edad. En los hombres con Diabetes Mellitus tipo 2, se estima que la Disfunción Eréctil oscila entre 40% y 50%, alcanzando 70% a 80% en países como México, siendo mucho mayor la prevalencia en aquellos individuos con pobre control de la enfermedad. Se estima que la prevalencia mundial de la DE, se duplicará de 152 millones de hombres, en 1995, a 322 millones en el 2025. Es por ello que el objetivo de este estudio es determinar la frecuencia de disfunción eréctil en pacientes portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2 que acuden a consulta en Unidad de Medicina Familiar No.61
Procedimientos:	Si usted decide participar ocurrirá lo siguiente, Una vez aprobado este estudio por el comité de Investigación y ética 1503 se aplicará la encuesta: de ¨ Disfunción Eréctil en portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 de 30 a 70 años de edad en la Unidad de Medicina Familiar No 61¨ al grupo de hombres de 30 a 70 años, se le invita al aula 1 de la coordinación de enseñanza para explicar sobre el cuestionario, y bajo su autorización se les entregará el consentimiento informado, solo se obtendrán las respuestas las cuales se resguardarán bajo confidencialidad.
Posibles riesgos y molestias:	Las molestias pueden ser el tiempo para contestar las preguntas y algunas preguntas les pueden resultar intimidantes.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	No recibirá pago por su participación, ni implica gasto alguno para usted, si bien; los beneficios directos para usted pudieran no existir, los resultados de este estudio brindarán información relevante y se incrementará el conocimiento científico sobre el tema de investigación.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento (ensayos clínicos)	Los resultados solo se entregarán de forma individual si es que el paciente lo desea, y su médico tratante. Los resultados de esta investigación brindarán información relevante y se incrementará el conocimiento científico sobre el tema de investigación, de igual manera se le dará a conocer al participante y a las autoridades correspondientes sobre el nivel de conocimiento
Participación o retiro:	Su participación es completamente voluntaria, si decide NO participar no se verá afectada la atención que recibe por parte del IMSS, Si decide participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento, lo cual tampoco modificará los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.
Privacidad y confidencialidad:	La información que nos brinde es estrictamente confidencial y será resguardada con claves alfanuméricas y las bases de datos estarán protegidas por una clave de acceso, solo el equipo de investigación tendrá acceso a la información, cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en foros o conferencias no existe información que pudiera revelar su identidad.
En caso de colección de material biológico:	

☐	No autoriza que se tome la muestra.
☐	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
☐	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con esta investigación podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Eduardo Rios Camacho que se encuentra en la UMF 61, ubicado en Av. 16 de Septiembre No 39 San Bartolo Naucalpan. De lunes a viernes de 8:00 a 16:00 hrs.

Colaboradores: Dr. Daniel Urquiza Morales que se encuentra en la UMF 61, ubicado en Av. 16 de Septiembre No 39 San Bartolo Naucalpan. De lunes a viernes de 8:00 a 16:00 hrs.

En caso de dudas, aclaraciones o quejas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación, podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 1503, Hospital General de Zona No 58 del IMSS: Periférico Norte Sin Número, Colonia Santa Monica. Naucalpan de Juarez , Estado de México, de lunes a viernes, en un horario de 8:00 a 16:00hrs.

_____ Nombre, firma y fecha del participante	_____ Nombre, firma y fecha de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1 Mi firma como testigo certifica que la participante firmó este formato en mi presencia, de manera voluntaria	Testigo 2 Mi firma como testigo certifica que la participante firmó este formato en mi presencia, de manera voluntaria _____ Nombre, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Anexos:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
JEFATURA DELEGACIONAL DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

DISFUNCION ERECTIL EN PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 30 A 70 AÑOS DE EDAD EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 61

Nombre: _____ NSS: _____
Edad: _____ Escolaridad: _____ Peso :_____ talla:_____
IMC: _____ Fecha: _____
Tiempo de diagnóstico de DM 2:_____
Fuma: si ( ) no ( )
Cuestionario utilizado índice internacional de función eréctil (IIFE o en inglés International Index of Eréctil Function IIEF):

En los últimos 6 meses:						
1. ¿Cómo califica la confianza que tiene en poder mantener una erección?		1 Muy baja	2 Baja	3 Moderada	4 Alta	5 Muy alta
2. Cuando tiene erecciones mediante la estimulación sexual, ¿Con qué frecuencia sus erecciones tienen la dureza suficiente para la penetración?	0 No actividad sexual	1 Casi nunca	2 Pocas veces	3 Algunas veces	4 Muchas veces	5 Casi siempre
3. Durante las relaciones sexuales, ¿Con qué frecuencia puede mantener su erección después de haber penetrado a su pareja?	0 No relaciones sexuales	1 Casi nunca	2 Pocas veces	3 Algunas veces	4 Muchas veces	5 Casi siempre
4. Durante las relaciones sexuales, ¿Qué tan difícil es mantener su erección hasta el final del acto sexual?	0 No relaciones sexuales	1 Casi nunca	2 Muy dificil	3 Dificil	4 Ligeramente dificil	5 Nada dificil
5. Cuando trataba de mantener relaciones sexuales, ¿Con qué frecuencia eran satisfactorias para usted?	0 No relaciones sexuales	1 Casi nunca	2 Pocas veces	3 Algunas veces	4 Muchas veces	5 Casi siempre

Tratamiento para disfunción eréctil Si ( ) No ( )

Marque con un tache las enfermedades que usted padezca:

Hipertensión arterial ( ) Diabetes Mellitus ( ) Tabaquismo ( )

Sume los números que corresponden a las respuestas de las preguntas 1-5. La puntuación obtenida en el IIEF caracteriza la gravedad de la Disfunción Eréctil de la siguiente manera:

0	22-25	Sin Disfunción Eréctil
1	17-21	Disfunción Eréctil leve
2	12-16	Disfunción Eréctil leve a moderada
3	8-11	Disfunción Eréctil moderada
4	1-7	Disfunción Eréctil severa

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 01 de Diciembre del 2022

Unidad de Medicina Familiar No.61
Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de investigación en Salud
(SIRELCIS)

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

Título de la Investigación.
DISFUNCION ERECTIL EN PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 30 A 70 AÑOS DE EDAD EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 61

Investigador Principal.
Dr. Eduardo Ríos Camacho

Investigación Vinculada a Tesis.
Si
Alumno (s):.
Dr. Urquiza Morales Daniel

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

Atentamente

Dra. Denisse Violeta Farias Hernández
Médico Cirujano Esp. Medicina Familiar
C.P. 802593
Matrícula 98370166
IMSS Directora U. M. F. 61

Dr(a). DENISSE VIOLETA FARIAS HERNÁNDEZ
Director de la Unidad

Ccp . Investigador Principal
Ccp,. CCEIS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN Salud

Dictamen de Aprobado

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

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

FECHA **Martes, 23 de mayo de 2023**

Dr. EDUARDO RIOS CAMACHO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **DISFUNCION ERECTIL EN PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 30 A 70 AÑOS DE EDAD EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 61** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2023-1503-029

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

ATENTAMENTE

Dr. SOFIA LORENA ARIAS CABAÑAS
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1503

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN Salud

Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **15038**.
H GRAL ZONA NUM 58

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

FECHA **Viernes, 12 de mayo de 2023**

Dr. EDUARDO RIOS CAMACHO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **DISFUNCION ERECTIL EN PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 30 A 70 AÑOS DE EDAD EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 61** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
Sin número de registro

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

ATENTAMENTE

Dr. ANAGHIELLY SANCHEZ PEREZ
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 15038

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL