



COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 27



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

Facultad de Medicina y Psicología

División de Estudios de Posgrado e Investigación

**“Factores de riesgo modificables asociados a neuropatía periférica en
pacientes con diabetes mellitus tipo 2”**

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR**

PRESENTA:

Luis Horacio Sifuentes Villa
Residente de Medicina Familiar

ASESOR METODOLÓGICO
Dra. María Cecilia Anzaldo Campos
Investigadora Asociada HGR20

ASESOR DE TEMA
Dr. Jesús Roberto Gastelum Acosta
Jefe de Consulta de la UMF No. 27

Tijuana, Baja California Febrero del 2018

Índice	Pag.
1. Título.....	3
2. Identificación De Los Investigadores.....	3
3. Resumen.....	4
4. Marco Teórico.....	5
5. Justificación.....	11
6. Planteamiento Del Problema.....	12
7. Objetivo.....	13
8. Hipótesis De Trabajo.....	13
9. Material y Métodos.....	14
10. Aspectos Éticos.....	23
11. Recursos, Financiamiento y Factibilidad.....	25
12. Aspectos De Bioseguridad.....	27
13. Cronograma De Actividades.....	28
14. Resultados.....	29
15. Discusión.....	42
16. Fortalezas.....	43
17. Limitantes.....	43
18. Implicaciones Éticas.....	44
19. Conclusiones.....	44
20. Referencias.....	46
21. Anexos.....	49

1. TITULO: Factores de riesgo modificables asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador principal: Luis Horacio Sifuentes Villa

Adscrito a Sede de Residencia Unidad de

Medicina Familiar No. 27

Matrícula: 98023822 Teléfono: (664)637-1645 Cel. (646)189-2497

Correo: luissifuentes29@hotmail.com

Asesor metodológico: Dra. María Cecilia Anzaldo Campos

Investigadora Asociada HGR20

Matrícula: 9920153 Teléfono: (664) 629-6385

Correo: maria.anzaldo@imss.gob.mx

Asesor de tema: Dr. Jesús Roberto Gastelum Acosta

Adscrito a Jefatura de Consulta,

Unidad de Medicina Familiar No. 27

Matrícula: 99266582 Teléfono: (664) 1305166

Correo: dr.robertogastelum@gmail.com

3. RESUMEN

TITULO: “Factores de riesgo modificables asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”.

Investigadores: Sifuentes-Villa LH, Anzaldo-Campos MC, Gastelum-Acosta JR.

Antecedentes: La neuropatía diabética periférica (NDP) ocurre en hasta el 60% de los individuos con diabetes tipo 2 y se asocia con morbilidad significativa. Hay factores de riesgo que al ser modificables, pueden prevenir la aparición y el progreso de la NDP, mientras que hay otros factores de riesgo que no son modificables. El identificar factores de riesgo modificables puede llevar a estrategias de reducción de riesgos.

Objetivo: Determinar los factores de riesgo modificables de neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Material y Métodos: Diseño transversal comparativo, observacional, analítico. Se elegirán 295 pacientes en la sala de espera de la UMF 27. El muestreo fue de tipo no probabilístico, por muestra dirigida. Se incluyeron a pacientes de ambos sexos con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, con edades de 30 hasta 80 años que pertenecen a la UMF 27. Se excluyeron a pacientes con neuropatía periférica asociada a enfermedades ajenas a la diabetes mellitus tipo 2. Se realizó análisis bivariado para fuerza de asociación entre variables con prueba χ^2 , razón de momios. Para variables cuantitativas se utilizaron medidas de dispersión y de tendencia central. Las diferencias estadísticamente significativas se consideraron con valores de $p < 0.05$. Se utilizó el programa estadístico SPSS versión 21.

Resultados: Se estudiaron 268 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, 134 sin neuropatía periférica y 134 con neuropatía periférica determinado por la prueba de tamizaje Michigan, siendo el 66% del sexo femenino y 34% del sexo masculino. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para los factores de riesgo estudiados: control glicémico ($P=0.271$), hipercolesterolemia ($P=1.00$), hipertrigliceridemia ($P=0.98$), consumo de alcohol ($P=0.392$), consumo de tabaco ($P=0.690$), obesidad ($P=0.902$).

Conclusión: La neuropatía periférica es una enfermedad de alta prevalencia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en comparación con el resto de la población. Hay factores de riesgo modificables en los que el personal de salud puede enfatizar para así disminuir complicaciones crónicas de la diabetes mellitus. Es de particular interés el oportuno diagnóstico mediante pruebas de tamizaje por medio del médico familiar a nivel institucional así como del médico particular de la neuropatía periférica. Implementar medidas preventivas y realizar un diagnóstico oportuno, puede ser el pilar del manejo de la neuropatía periférica diabética, para una mejor calidad de vida del paciente con diabetes mellitus.

Palabras clave: Neuropatía Periférica, Diabetes Mellitus, Factores de riesgo.

4. MARCO TEÓRICO

La diabetes mellitus (DM) se define como un grupo de alteraciones metabólicas que se caracteriza por hiperglucemia crónica, debida a un defecto en la secreción de la insulina, a un defecto en la acción de la misma, o a ambas. Además de la hiperglucemia, coexisten alteraciones en el metabolismo de las grasas y de las proteínas. La hiperglucemia sostenida por tiempo prolongado se asocia con daño, disfunción y falla de varios órganos y sistemas, especialmente riñones, ojos, nervios, corazón y vasos sanguíneos.¹

De acuerdo a la Asociación Americana de Diabetes, se clasifica en:

1. Diabetes Tipo 1: debido a destrucción autoinmune de las células β , generalmente llevando a deficiencia absoluta de insulina.
2. Diabetes Tipo 2: debido a pérdida progresiva de la secreción de insulina por la célula β , además de resistencia de insulina.
3. Diabetes Mellitus Gestacional: diabetes diagnosticada en el segundo y tercer trimestre del embarazo que no se encontraba presente previo a la gestación.
4. Diabetes específicas debido a otras causas: síndromes de diabetes monogénicas (tales como diabetes neonatal y diabetes de la edad madura que se presenta en el joven [MODY]), enfermedades del páncreas exógeno como fibrosis quística, y diabetes inducidas por fármacos o químicos tales como por uso de glucocorticoides, en el tratamiento de VIH/SIDA, o después del trasplante de órganos.²

La neuropatía diabética periférica (NDP) es una neuropatía sensitivo motora simétrica que afecta predominantemente a extremidades inferiores y que se caracteriza por quemazón, dolor punzante, sensación de hormigueo y alodinia. Esta depende de la duración de la diabetes, la edad y el control glucémico.³

La NDP ocurre en hasta el 60% de los individuos con diabetes tipo 2 y se asocia con morbilidad significativa incluyendo problemas en la marcha, amputaciones, ansiedad, depresión y reducida calidad de vida. La condición se manifiesta con daño a las raíces terminales de los nervios periféricos y usualmente afecta primero a las fibras pequeñas encargadas de transmitir el dolor, tacto superficial y la temperatura. Conforme la neuropatía progresa, las fibras grandes responsables de los reflejos y el tono muscular son afectadas, llevando a pérdida de balance y problemas de equilibrio.⁴

La neuropatía periférica (NP) es una condición mórbida altamente prevalente afectando del 2 al 7% de la población. Los pacientes frecuentemente experimentan dolor y están en riesgo de caídas, ulceraciones y amputaciones.⁵

De una forma simple, la neuropatía ocurre cuando el índice de pérdida de axones, excede a la de la capacidad regenerativa.⁶

La neuropatía autonómica afecta la vasorregulación así como la respuesta a los cambios de temperatura, hay hiperemia cutánea en respuesta a los mecanismos de lesión en la piel, además de resequedad por disminución en la producción de sudor, por lo que se incrementa el riesgo de grietas en la piel que podría ser el inicio de una infección o úlcera.⁷

La NDP es la causa más frecuente de amputaciones en la diabetes tipo 2. Está asociada a dolor, trastornos del ciclo sueño-vigilia, y puede ser una causa de depresión llevando a úlceras en los pies y una reducida calidad de vida. Una pobre calidad de vida es reportada en pacientes con diabetes tipo 2, con úlceras por pie diabético, en comparación con individuos sanos. A su vez, el ejercicio ha probado ser un importante aspecto en el manejo de la hiperglucemia y las complicaciones de diabetes mellitus tipo 2. El ejercicio ha establecido méritos en mejorar el control glicémico, disminuir la resistencia a la insulina y mejorar la función miocárdica y vascular en la diabetes tipo 2.⁸

Los síntomas de NDP, y en especial el dolor neuropático, pueden ser severos e impactar la calidad de vida, limitar la movilidad y contribuir a la depresión y disfunción social. Algunos medicamentos han demostrado ser efectivos para el tratamiento de dolor asociado a la neuropatía diabética periférica, pero hay evidencia clínica limitada en referencia a cuál medicamento es más efectivo para cada paciente.⁹

De acuerdo a las guías de la Asociación Americana de Neurología, la Asociación Americana de Medicina Electrodiagnóstica y Neuromuscular, la Academia Americana de Medicina Física y de Rehabilitación para el tratamiento de neuropatía diabética dolorosa, la pregabalina es recomendada como tratamiento de dolor neuropático en diabetes. El medicamento se ha probado como efectivo y puede mejorar la calidad de vida. Sin embargo, cada médico de manera individual debe determinar si el medicamento es clínicamente apropiado para sus pacientes. La gabapentina y el valproato de sodio también deben ser considerados para el tratamiento en el manejo del dolor en neuropatía diabética.¹⁰

ANTECEDENTES

La DM, enfermedad crónica no transmisible, y ha sido considerada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) un grave problema de salud por resolver en todo el orbe.¹¹

En el mundo se calcula que 422 millones de adultos tenían diabetes en 2014, en comparación con 108 millones en 1980. Desde 1980 la prevalencia mundial de la diabetes (normalizada por edades) ha ascendido a casi el doble —del 4,7% al 8,5%— en la población adulta.¹²

En Cuba en el 2008, se realizó un estudio clínico en pacientes diabéticos encontrando una prevalencia de 29% de neuropatía diabética periférica.¹³

En México, se reportó una prevalencia de NDP en el 95% de los pacientes en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional "La Raza".¹⁴

En la Unidad de Medicina Familiar 1, de Ciudad Obregón, Sonora, en el 2006, se encontró una prevalencia de 42,6%, así como hipertensión en el 67%, hipertrigliceridemia en 59.4%, e hipercolesterolemia en 35.7%.¹⁵

La falta de entendimiento en el autocuidado de la diabetes es una barrera común para la prevención. El-Nahas *et al*, encontró una falta de educación apropiada acerca de la diabetes el cuál fue una factor en más del 90% de las úlceras recurrentes. De tal manera, esto enfatiza la necesidad de educación repetida en pacientes de riesgo.¹⁶

En un estudio realizado en la provincia Guangdong, China entre el 2011 y 2012, se evaluaron factores de riesgo para neuropatía periférica diabética, utilizando edad, género, duración de diabetes mellitus, nivel de hemoglobina A1c, presión sistólica, presión diastólica, colesterol HDL, colesterol LDL, tabaquismo y alcoholismo como predictores. Los resultados confirmaron que la edad, Hemoglobina A1c, y la duración de diabetes mellitus estuvieron fuertemente asociadas al desarrollo de neuropatía diabética periférica. Género, índice de masa corporal, presión sistólica, presión diastólica, colesterol de alta

densidad (HDL), colesterol de baja densidad (LDL), tabaquismo y alcoholismo no estuvieron asociados a el desarrollo de neuropatía diabética periférica.¹⁷

En un estudio en Colombia en el 2011, Pinilla *et al*, reportaron que los médicos de primer nivel de atención no habían realizado educación sobre el cuidado del pie en el 78.2% de los pacientes. De igual forma, no se les realizó examen de los pies al 76.2% en el último año, a pesar de presentar disestesias y claudicación intermitente. Se determinó que no se había indagado sobre estos síntomas al 89 y 93% de los pacientes.¹⁸

Mediante una búsqueda por medio del Registro Especializado Cochrane para el Grupo de Enfermedades Neuromusculares en donde se incluyeron todos los ensayos clínicos aleatorizados de CENTRAL (2012, revista 1), MEDLINE (1966 a Enero del 2012) y EMBASE 1980 a Enero del 2012, se encontró que tratamientos agresivos sobre los niveles de azúcar retardan la aparición de neuropatía en ambos tipos de diabetes.¹⁹

La Asociación Americana de Educadores en Diabetes sugiere siete patrones de autocuidado como un nuevo paradigma en la educación en diabetes que incluye alimentación saludable, actividad física, monitoreo, el apego a manejo farmacológico, resolución de problemas, afrontamiento saludable y reducción de riesgos.²⁰

En un estudio de intervención terapéutica realizada en la consulta de Angiopatía Diabética del Hospital provincial Docente Clínico quirúrgico “Saturnino Lola Torres” en Santiago de Cuba que se llevó a cabo desde Enero del 2011 a Enero del 2013, se encontró que los pacientes carecían de educación diabetológica, de conocimientos y habilidades en pie diabético; por ello, el objetivo del programa educativo consistió en incrementar la motivación y las competencias, para que las personas con diabetes y sus familiares sean capaces de prevenir, reconocer y saber actuar ante problemas en los pies, y además se responsabilicen de sus propios cuidados. Finalmente, con la incorporación del programa

educativo en pie diabético se logró un porcentaje mucho mayor de pacientes curados y mejorados, de manera que este resultó efectivo.²¹

El estudio Europeo de Diabetes (EURODIAB) indica que aparte del control glucémico, la incidencia de neuropatía está asociada con factores de riesgo cardiovasculares potencialmente modificables tales como nivel de triglicéridos, índice de masa corporal, hipertensión y tabaquismo.²²

Se realizó en Guanajuato, México en el año 2012 un estudio donde se estudió la prevalencia de NDP en pacientes con diabetes Tipo 2 aplicándose The *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI) en 240 pacientes. El 60,7% presentó un puntaje en la escala del MNSI de 2,5 a 5 puntos, 8% presentó una calificación de 5,5 a 7,5 puntos, y el 0,3% obtuvo más de 7,5 puntos; lo cual va en relación con el grado de severidad de la neuropatía. De acuerdo al control glucémico, la frecuencia de neuropatía diabética en los pacientes controlados fue de 40% y en los descontrolados de 81,5%, con diferencia estadísticamente significativa. En cuanto a la relación con los años de evolución de la diabetes, se reportó neuropatía en 58,9% de los pacientes con 5 años de diabetes, en 69,1% de los pacientes con 10 años de diabetes y en 77,1% de los pacientes con 15 años de diabetes.²³

5. JUSTIFICACIÓN:

La diabetes es la causa principal de neuropatía en el mundo occidental, y ésta es la complicación más común y la fuente mayor de morbilidad en los pacientes con diabetes. Es estimado por medio de una colección comprensiva de estudios epidemiológicos que la prevalencia en pacientes con diabetes es del 30% en los pacientes hospitalizados y de 20% en la comunidad. La neuropatía diabética afecta neuronas motoras, sensoriales y autónomas del sistema nervioso periférico, por lo cual se puede decir que cualquier fibra nerviosa puede ser afectada. Además cada órgano en el cuerpo que depende de innervación para funcionar es sujeto a patología. Por lo tanto, la neuropatía describe un número de síndromes únicos que son clasificados primariamente por las fibras nerviosas afectadas. En cuanto a la evolución de la enfermedad, es afortunado el que solo una minoría de pacientes experimenten dolor neuropático pero trágico que la mayoría no reporte síntomas hasta que las complicaciones son severas o irreversibles.⁸

La ND es una de las complicaciones más problemáticas en las personas con diabetes. La presente investigación permitirá examinar los factores de riesgo asociados NDP. Al conocer los factores de riesgo en nuestra población, se podrán promover acciones preventivas y educativas en pacientes con diabetes mellitus para una mejor calidad de vida a corto, mediano y largo plazo, previniendo complicaciones neurovasculares tales como amputaciones y úlceras.

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

El impacto de la NDP es sustancial, ya que puede llevar a morbilidad significativa, pobre calidad de vida, menor productividad y una utilización incrementada de los servicios de salud y de medicamentos.²⁴

¿Cuáles son los factores de riesgo modificables asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en la UMF 27?

7. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Determinar los factores de riesgo modificables asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en la UMF 27.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Identificar a los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con neuropatía periférica mediante el instrumento de tamizaje Michigan.
2. Establecer asociación entre control glucémico y neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
3. Valorar el tiempo de evolución de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes con neuropatía periférica diabética.

8. HIPÓTESIS DE TRABAJO:

- Hi: Hay factores de riesgo modificables que están asociados a la neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en nuestra población.
- Ho: No hay factores de riesgo modificables asociados a la neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en nuestra población.
- Ha1: La neuropatía periférica diabética se presenta más a mayor índice de masa corporal.
- Ha2: A menor control glucémico, mayor presencia de neuropatía periférica diabética.
- Ha3: La hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia no se asocian a neuropatía periférica diabética.
- Ha4: El consumo de alcohol y tabaco no aumentan la presencia de neuropatía periférica diabética.

9. MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de Estudio: Transversal comparativo, observacional, analítico.

Lugar de estudio: Tijuana, Baja California. Unidad de Medicina Familiar no. 27 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Periodo: Diciembre del 2017 a Enero del 2018.

Población: Pacientes de ambos sexos con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, con edades de 30 hasta 80 años en la UMF 27.

Tipo de muestra: Se realizó un muestreo de tipo no probabilístico, por muestra dirigida. El tamaño de muestra se determinó de acuerdo a la siguiente fórmula en base a la prevalencia de neuropatía periférica diabética del 20 %.

$$N = Z^2 \times P (1-P) / M^2$$

N= tamaño de la muestra

Z= nivel de significancia del 95% (valor estándar de 1.96)

P= prevalencia estimada de la población a estudiar

M= margen de error del 5% (valor estándar de 0.05)

De esta forma, se obtiene una muestra de 245.76, agregando un 20%, la muestra que se utilizó para esta investigación es de 295 pacientes.

Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 desde los 30 hasta 80 años de edad.
- Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que pertenezcan a la UMF 27.

Criterios de no inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de neuropatía periférica debida a otras enfermedades ajenas a la diabetes mellitus tipo 2.

Criterios de eliminación:

- Pacientes que no firmaron el consentimiento informado.

Metodología: Previa autorización del comité local de investigación y ética local de investigación en salud (**CLIEIS**). Se solicitó permiso a los directivos de la UMF No 27, para la realización del estudio. Se abordaron a los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión en la sala de espera, se les pidió que firmaran previamente un consentimiento informado, se recabaron datos sociodemográficos como parte de la hoja de recolección de datos. Se realizó un examen de los pies y un cuestionario utilizando el instrumento de tamizaje Michigan en un consultorio de la unidad. Se analizaron dos grupos; uno de ellos con diabetes mellitus tipo 2 y neuropatía diabética periférica y otro con diabetes mellitus tipo 2 y sin neuropatía periférica. Se compararon los valores obtenidos y se realizó un análisis estadístico de los resultados.

Instrumento Michigan de tamizaje para neuropatía periférica: El cuestionario fue auto administrado por el paciente. Las respuestas fueron sumadas para un puntaje total. Respuestas de “sí” a los ítems 1-3, 5-6, 8-9 11-12, 14-15 fueron contadas como un punto, Una respuesta de “no” en los ítems 7 y 13 contaron como un punto. El ítem 4 es una medida de circulación alterada y el ítem 10 es una medida de astenia general y no son incluidos en el puntaje. Para disminuir el potencial de sesgo, toda la información fue eliminada de la versión de paciente.

Evaluación Física

Para todas las evaluaciones, el pie debe estar tibio ($>30^{\circ}\text{C}$).

Inspección del Pie: Los pies fueron inspeccionados para evidencia de piel excesivamente seca, formación de hiperqueratosis, ulceración franca o deformidades. Las deformidades incluyeron el pie plano, hallux valgus, dedos sobrepuestos, subluxación articular, cabezas metatarsales prominentes, convexidad medial (Pie de Charcot) y amputación.

Sensación Vibratoria: La sensación vibratoria fue realizada con el dedo gordo sin soporte. La sensación vibratoria fue inspeccionada bilateralmente utilizando un diapasón de 128 Hz puesto sobre la prominencia ósea de la articulación interfalángica distal del dorso del dedo gordo. El paciente, cuyos ojos permanecieron cerrados, se les pidió que indicaran cuando ya no percibieron la vibración del diapasón.

En general, el examinador debe sentir la vibración del diapasón sujetado en su mano por 5 segundos más en su dedo índice distal que un sujeto normal en el dedo gordo (ej. La articulación interfalángica distal de primer dedo del examinador versus el dedo gordo del paciente). Si el examinador siente la vibración por 10 segundos o más en su dedo, entonces la vibración es considerada disminuida. Una prueba debe ser realizada cuando el diapasón no esté vibrando para tener certeza de que el paciente este respondiendo a la vibración y no a la presión o alguna otra pista. La vibración se calificó como 1) presente si el examinador sintió la vibración en su dedo por <10 segundos, 2) reducida si se sintió por tiempo mayor o igual a 10 segundos o 3) ausente (sin detección de la vibración).

Reflejos de estiramiento muscular: los reflejos de tobillo fueron examinados utilizando un martillo para reflejos adecuado (ej. Trommer o Queen Square). Los reflejos del tobillo fueron explorados en la posición sentada con el pie dependiente y el paciente relajado. Para el reflejo, el pie se encontraba pasivamente posicionado y el pie en dorsiflexión discreta para obtener un estiramiento muscular óptimo. El tendón de Aquiles fue percutido directamente. Si el reflejo fue obtenido se califica como presente. Si el reflejo fue ausente, se le pidió al paciente realizar la maniobra de Jendrassic (ej. tomar los dedos juntos y jalar). Los reflejos revisados con la maniobra de Jendrassic fueron designados “presentes con reforzamiento”. Si el reflejo fue ausente, aún con la maniobra de Jendrassic, el reflejo fue considerado ausente.

Prueba con monofilamento: Para ésta examinación, fue importante que el pie del paciente se encuentre en soporte (ej. permitir que la planta del pie se encuentre sobre una superficie plana y tibia). El filamento fue previamente pretensado (4-6 aplicaciones perpendiculares en el dorso del primer dedo de la mano del examinador). El filamento entonces fue aplicado al dorso del dedo gordo en la región media entre el pliegue de la uña y la articulación interfalángica distal. El monofilamento fue aplicado de manera perpendicular y breve (<1 segundo) con una presión constante. Cuando el filamento se dobló, la fuerza de 10 gramos ha sido aplicada. El paciente, cuyos ojos están cerrados, se le preguntó que respondiera si, en caso de que sintiera o no el filamento. Ocho respuestas de 10 aplicaciones se consideraron normales, de una a siete respuestas indicó sensación reducida y sin respuestas correctas fue sensación ausente.

Un puntaje en el examen físico de 2 o más puntos de 10 fue considerado positivo para neuropatía periférica diabética.

Además mediante el programa de WINLAB se recabaron resultados de los últimos seis meses de colesterol, triglicéridos, glucosa y hemoglobina glucosilada y fueron utilizados en esta investigación.

Análisis Estadístico: Se utilizó estadística descriptiva, y se realizó análisis bivariado para fuerza de asociación entre variables con prueba χ^2 , razón de momios. Para variables cuantitativas se utilizaron medidas de dispersión y de tendencia central. Las diferencias estadísticamente significativas se consideraron con valores de $p < 0.05$. Se utilizó el programa estadístico SPSS versión 21.

DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE VARIABLES

Control Glicémico: Hemoglobina glucosilada documentada en los últimos 6 meses menor de 7.0%.

Género: Condición biológica que distingue a las personas en hombres y mujeres.

Edad: Número de años de vida de una persona, medidos a partir de su nacimiento.

Peso: Cantidad de masa que alberga el cuerpo de una persona. Se expresa en kilogramos.

Talla: Se define como la distancia que existe entre el vértex y el plano de sustentación. Se expresa en centímetros o metros.

Índice de masa corporal (IMC): Es la relación entre el peso y la altura, generalmente utilizado para clasificar el peso insuficiente, el peso excesivo y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (kg/m^2).

Glucosa en ayunas: Medición preexistente de glucemia en ayunas en los últimos 6 meses antes del estudio.

Hemoglobina glucosilada: Medición preexistente de hemoglobina glucosilada en ayunas en los últimos 6 meses.

Hipercolesterolemia: Niveles elevados de colesterol en el torrente sanguíneo igual o mayor a 200 mg/dl en los últimos 6 meses.

Hipertrigliceridemia: Niveles elevados de triglicéridos en el torrente sanguíneo igual o mayor a 150 mg/d en los últimos 6 meses.

Consumo de alcohol: Consumo de alcohol previo o actual en cualquier cantidad.

Tabaquismo: Consumo de cualquier cantidad de cigarrillos previa o actual.

Tiempo de evolución de diabetes mellitus: Cantidad de tiempo en años desde el inicio de diagnóstico de diabetes mellitus.

Variables Dependientes:

- **Neuropatía Periférica Sensitiva:** Afectación nerviosa periférica sin síntomas dolorosos.
- **Neuropatía Periférica Dolorosa:** Afectación nerviosa periférica con síntomas dolorosos.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	CATEGORÍAS	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES
Control glicémico	Hemoglobina glucosilada documentada en los últimos 6 meses menor de 7.0%.	Cualitativa	a) Menor de 7.0% b) 7.0% o mayor.
Género	Condición biológica que distingue a las personas en hombres y mujeres	Cualitativa dicotómica	a) Hombre b) Mujer
Edad	Número de años de vida de una persona, medidos a partir de su nacimiento	Cuantitativa recodificándose en cualitativa	a) 30-39 años b) 40-49 años c) 50-59 años d) 60-69 años e) 70- 80 años
Peso	Cantidad de masa que alberga el cuerpo de una persona.	Cuantitativa	Kilogramos
Talla	Se define como la distancia que existe entre el vértex y el plano de sustentación. También se le denomina como talla en bipedestación o talla de pie, o simplemente como talla.	Cuantitativa	Metros
Índice de masa corporal (IMC)	Es la relación entre el peso y la altura, generalmente utilizado para clasificar el peso insuficiente, el peso excesivo y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (kg/m^2).	Cuantitativa recodificándose en cualitativa de acuerdo a la OMS	a) Bajo peso b) Peso normal c) Sobre peso d) Obesidad grado I e) Obesidad grado II f) Obesidad grado III
Glucosa en ayunas	Cantidad de glucosa cuantificada en mg/dl con el paciente cumpliendo un ayuno de al menos 8 horas considerando los criterios ADA 2016 de control.	Cuantitativa recodificándose en cualitativa	a) 80-130 mg/dl b) >131 mg/dl
Hemoglobina Glicosilada	Denominado en porcentaje sin importar estado de ayuno o no considerando los criterios ADA 2016 de control.	Cuantitativa recodificándose en cualitativa	a) <7% b) 7% o mayor

Factores de riesgo modificables asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Hipercolesterolemia	Niveles elevados de colesterol en el torrente sanguíneo.	Cuantitativa recodificándose en cualitativa	a) Si , 200 mg/dl ó mayor b) No, menor a 200 mg/dl
Hipertrigliceridemia	Niveles elevados de triglicéridos en el torrente sanguíneo.	Cuantitativa recodificándose en cualitativa	a) Si, 150 mg/dl ó mayor b) No, menor a 150 mg/dl
Consumo de alcohol	Ingesta de alcohol previa o actual de alcohol en cualquier cantidad	Cualitativa Politómica	a) Si b) No
Tabaquismo	Uso de tabaco actual o previo en cualquier cantidad	Cualitativa Dicotómica	a) Si b) No
Tiempo de evolución de diabetes	Cantidad de tiempo en años desde el inicio de diagnóstico de diabetes mellitus.	Cuantitativa recodificándose en cualitativa	a) 0-4 años b) 5-9 años c) 10-14 años d) 15 años ó más
Neuropatía periférica sensitiva	De acuerdo al instrumento de detección de neuropatía diabética Michigan (porción examen físico)	Cualitativa Dicotómica	a) Si 2 puntos o mayor b) No 0-1 puntos
Neuropatía periférica dolorosa	De acuerdo al instrumento de detección de neuropatía diabética Michigan (cuestionario)	Cualitativa Dicotómica	a) Si (preguntas 2 y 6 positivas) b) No

10. ASPECTOS ÉTICOS

En base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud la presente investigación se considera una Investigación con riesgo mínimo.

La ética de esta investigación respeta de forma primordial los lineamientos de la Declaración de Helsinki de 1964, modificada por la Asamblea de Brasil en 2013, tomando como principio básico el Artículo 8 que se basa en el respeto por el individuo, su derecho de autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) tal como se menciona en los Artículos 20, 21 y 22, incluyendo la participación en la investigación, así como el lineamiento del Comité de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social. Mi deber como investigador es solamente hacia el paciente tal como se norma en el Artículo 2, 3 y 10; el cual participó en mi investigación de manera voluntaria y sin presión o chantaje de ningún tipo como lo estipula el artículo 16 y 18, siempre y cuando exista la necesidad de llevar a cabo una investigación como se garantiza en el artículo 6, el bienestar del paciente estuvo siempre por encima de los intereses científicos o sociales según lo dictado en el artículo 5, y por último se respetó el artículo 9 donde se comenta que las consideraciones éticas deben tomarse de acuerdo a las leyes y regulaciones. Los documentos que conformaron la base de datos fueron manejados en forma confidencial y únicamente los investigadores tuvieron acceso a ellos, el investigador principal fue el encargado de la recolección de datos así como del resguardo de los mismos. Dado que se aplicó encuesta y examen físico y se manejaron datos personales, fue necesario solicitar una carta de consentimiento informado del paciente, en la cual se incluye fecha y nombre de quien lo solicita, así como los beneficios de su participación como lo fueron la identificación de neuropatía diabética periférica y en caso de detectarse alguna alteración en los resultados de la encuesta la derivación al paciente a su Médico Familiar para su seguimiento y tratamiento integral. Se pidió la

aprobación del estudio por el comité local de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como autorización por escrito del Director de la UMF 27.

11. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS:

1.- HUMANOS

- Investigador principal: Luis Horacio Sifuentes Villa. Residente de Medicina Familiar
- Asesor temático: Dr. Jesús Roberto Gastelúm Acosta Médico Familiar. Adscrito a la Unidad de Medicina Familiar #27.
- Asesor metodológico: Dra. María Cecilia Anzaldo Campos. Investigador Clínico adscrito a Hospital General Regional No. 20
- Pacientes Adultos derechohabientes del IMSS adscritos a la UMF No. 27.

2.- FÍSICOS

- Área física: se hará uso de las salas de espera en la Unidad de Medicina Familia número 27 para la realización de las encuestas. Se utilizará un espacio cerrado para la exploración física de neuropatía diabética.
- Formatos de recolección de la información: copias de encuestas, copias de carta de consentimiento informado, instrumento MNSI.
- Papelería: Computadora personal, Impresora, programa estadístico SPSS 21, hojas blanca (3 resmas de hojas tamaño carta) y copias para las encuestas y consentimiento informado, lápices (caja con 12 lápices), bolígrafos (caja con 12 bolígrafos).
- Material de exploración física: diapasón de 128 hz, monofilamento 10G, martillo queen square para reflejos.

3.- FINANCIEROS

Serán solventados por el investigador principal.

4.- FACTIBILIDAD

El presente estudio tiene factibilidad óptima tanto operativa, técnica y económica ya que se cuenta con la estructura, recursos humanos, financieros y con el universo de trabajo para su realización. Es menester informar que se tiene acceso a los pacientes que se encuentran en la sala de espera de la Unidad de Medicina Familiar No. 27.

12. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

Riesgo mínimo ya que se realizó una exploración física a los pacientes con el fin de determinar la ausencia o presencia de neuropatía periférica diabética.

13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Agosto 2016	Agosto 2016 / Octubre 2017	Noviembre 2017	Diciembre 2017- Enero 2018	Diciembre 2017- Enero 2018	Enero 2018	Enero- Febrero 2018	Febrero 2018
Planteamiento del problema	XXX							
Redacción del proyecto de investigación		XXX						
Aprobación del proyecto			XXX					
Desarrollo del proyecto				XXX				
Captura de datos					XXX			
Análisis de resultados						XXX		
Reporte final							XX	
Entrega a los asesores								XXX

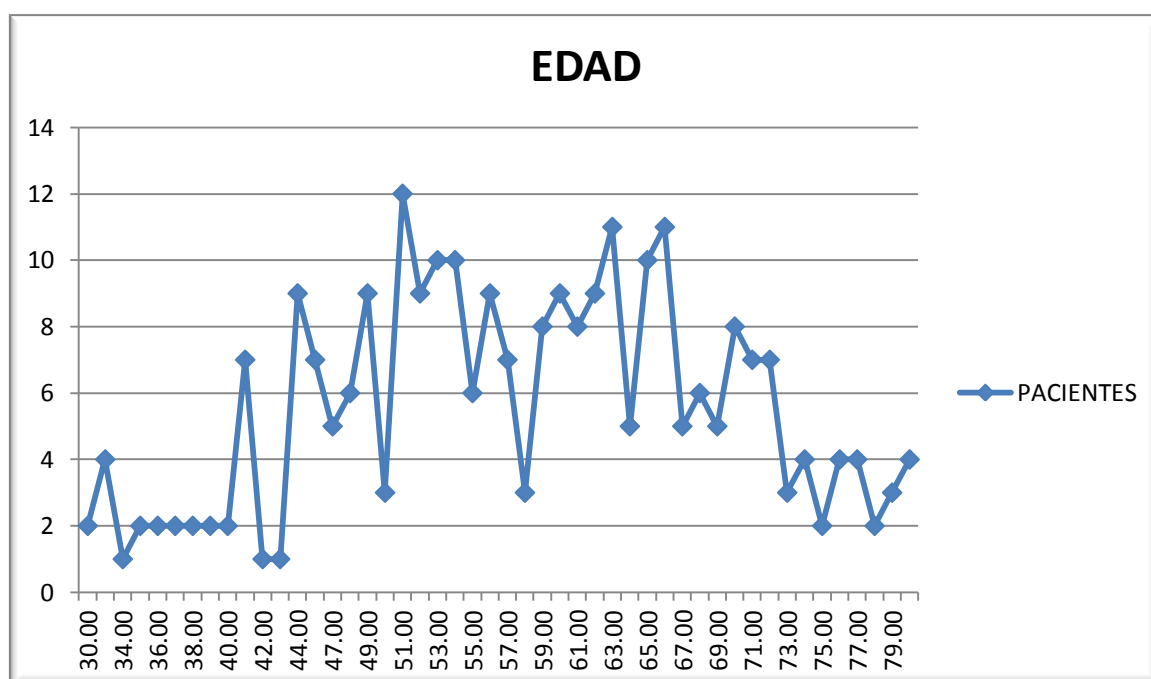
14.RESULTADOS

Se tomó una muestra total de 322 pacientes, de los cuales se utilizaron 268 pacientes con una pérdida del 16.7% por diversos factores:

1. 38 pacientes (11.8%) no contaban con hemoglobina A1c .
2. 6 pacientes (1.86%) no contaban con glucosa en ayunas.
3. 5 pacientes (1.55%) no contaban con cifras de colesterol o triglicéridos.
4. 2 pacientes (0.62%) no permitieron se les tomara peso y talla.
5. 3 pacientes sin neuropatía (0.93%) fueron excluidos para tener la misma cantidad de pacientes con neuropatía y sin neuropatía.

Edad

El promedio de edad encontrado fue de 57.89 años, desviación típica 11.45 años, rango mínimo 30 años y rango máximo 80 años. Moda de edad 51 años, 4.5 % (N=12).



Grafica 1. Rango de edad

Genero

Se encontró que el 66% (N=177) de los pacientes fueron del género femenino y 34% (N=91) del género masculino.

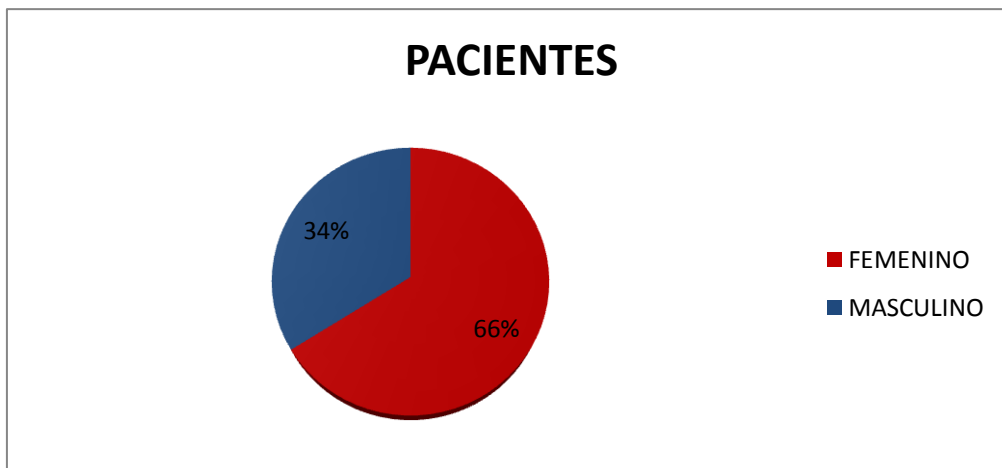


Grafico 2. Porcentaje por género

Peso

El promedio de peso encontrado fue de 78.98 kgs, desviación típica 17.28, rango mínimo 44 kgs y rango máximo 140 kgs. Moda de peso 83 kgs, 3.7 % (N=10).

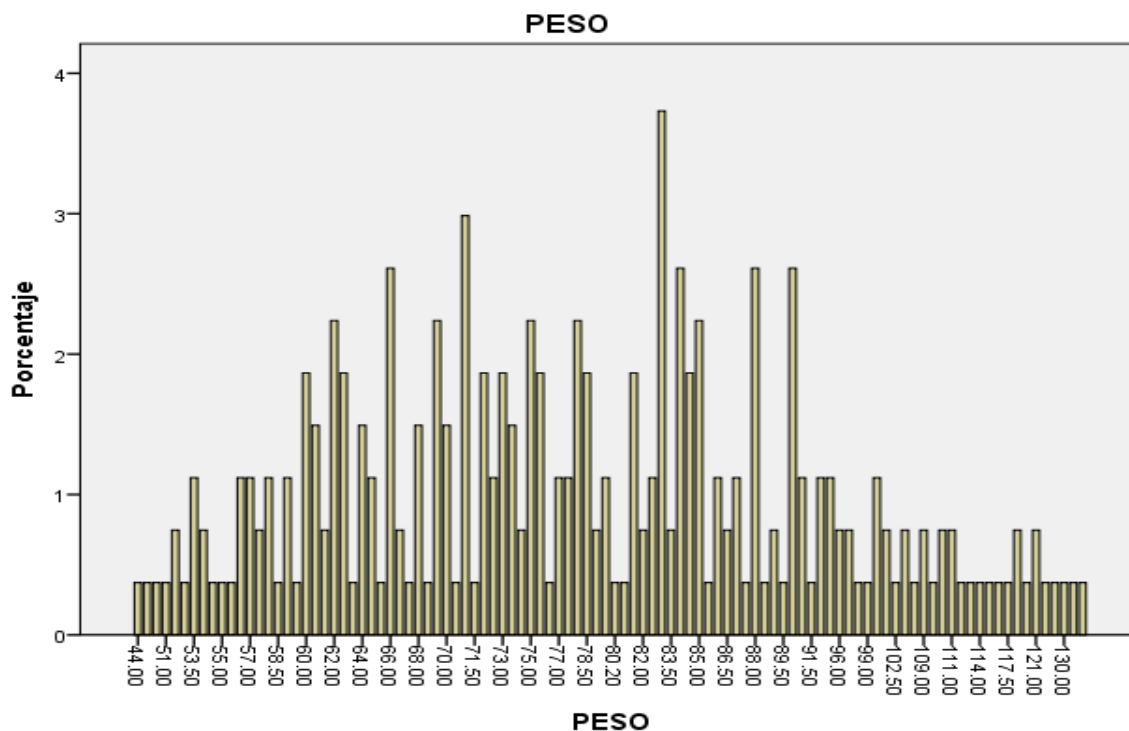


Grafico 3. Rango de peso

Talla

El promedio de talla encontrado fue de 1.58 metros, desviación típica 0.91, rango mínimo 1.36 metros y rango máximo 2.00 metros. Moda de talla 1.54 metros, 7.8 % (N=21).

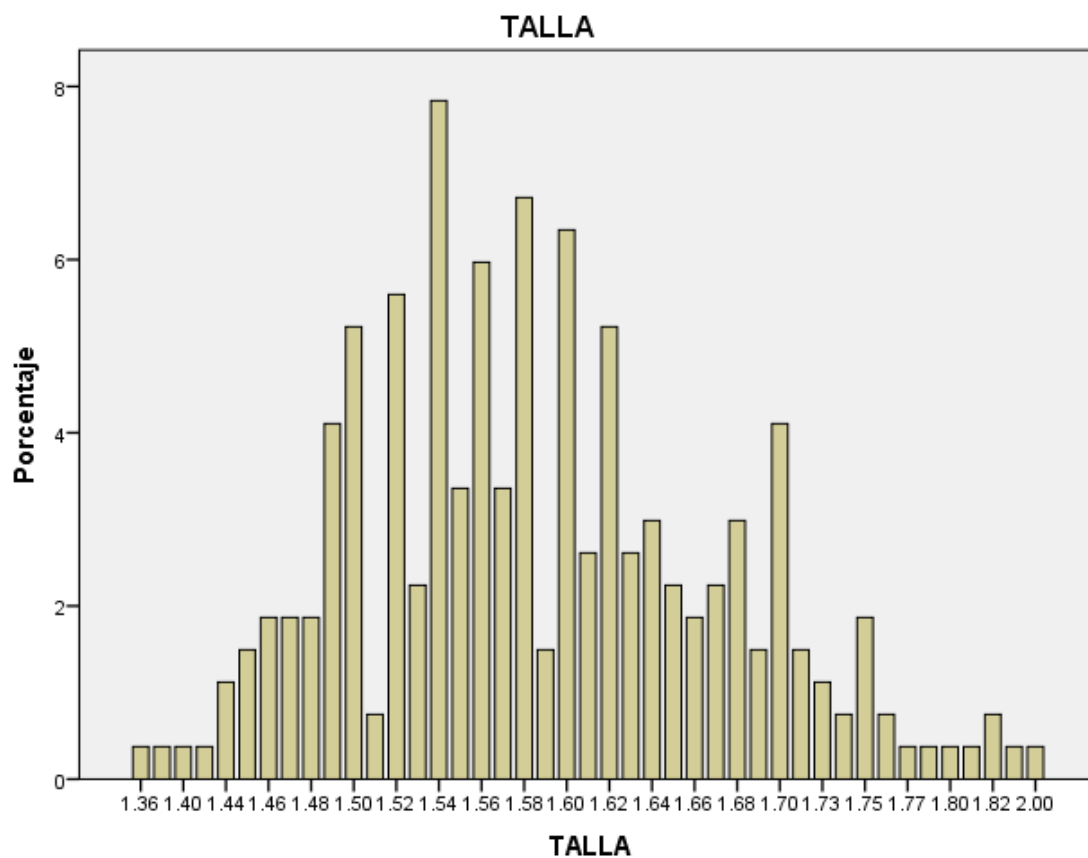


Grafico 4. Rango de talla

Índice de masa corporal

El promedio de índice de masa corporal encontrado fue de 31.28, desviación típica 6.33, rango mínimo 19.82 y rango máximo 54.61. Moda de IMC 25.15, 1.1 % (N=3).

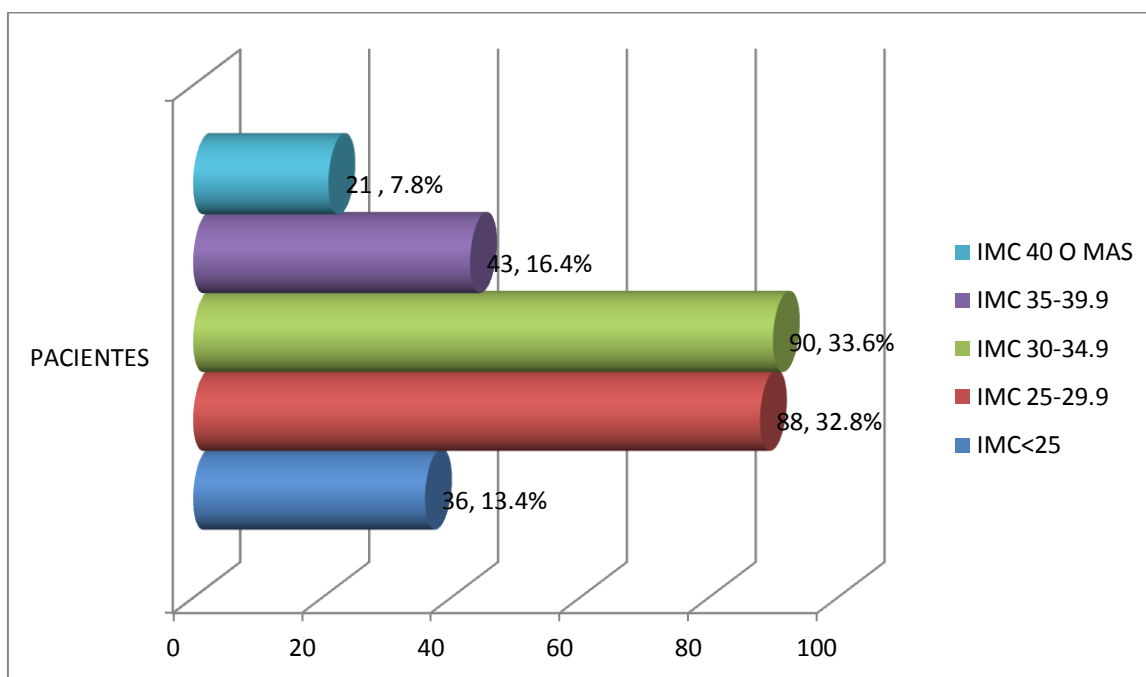
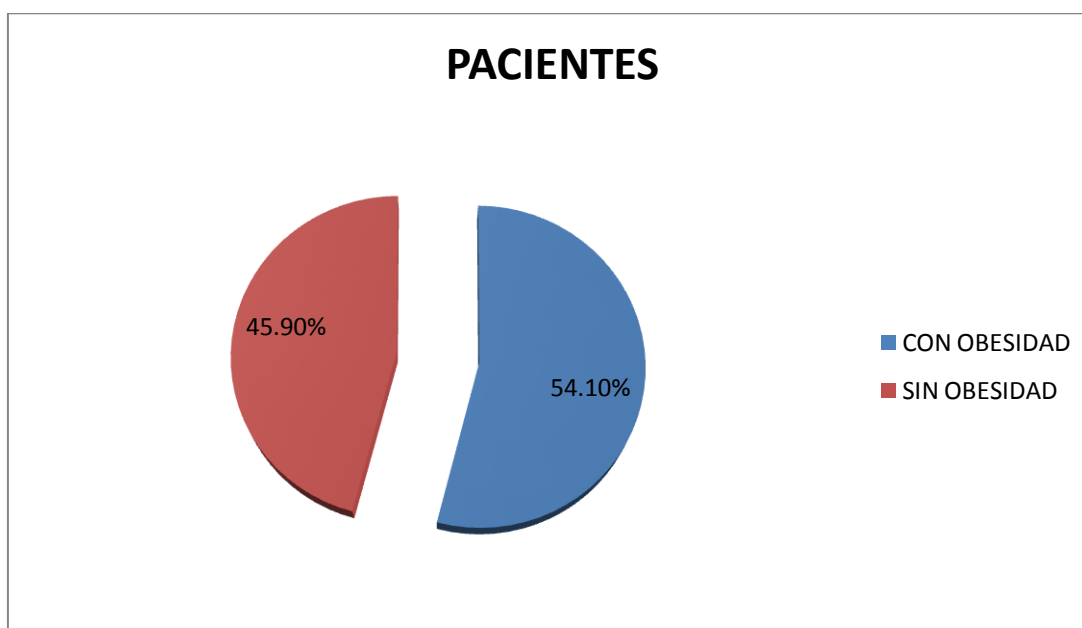


Grafico 5. Porcentaje de rango IMC

Obesidad

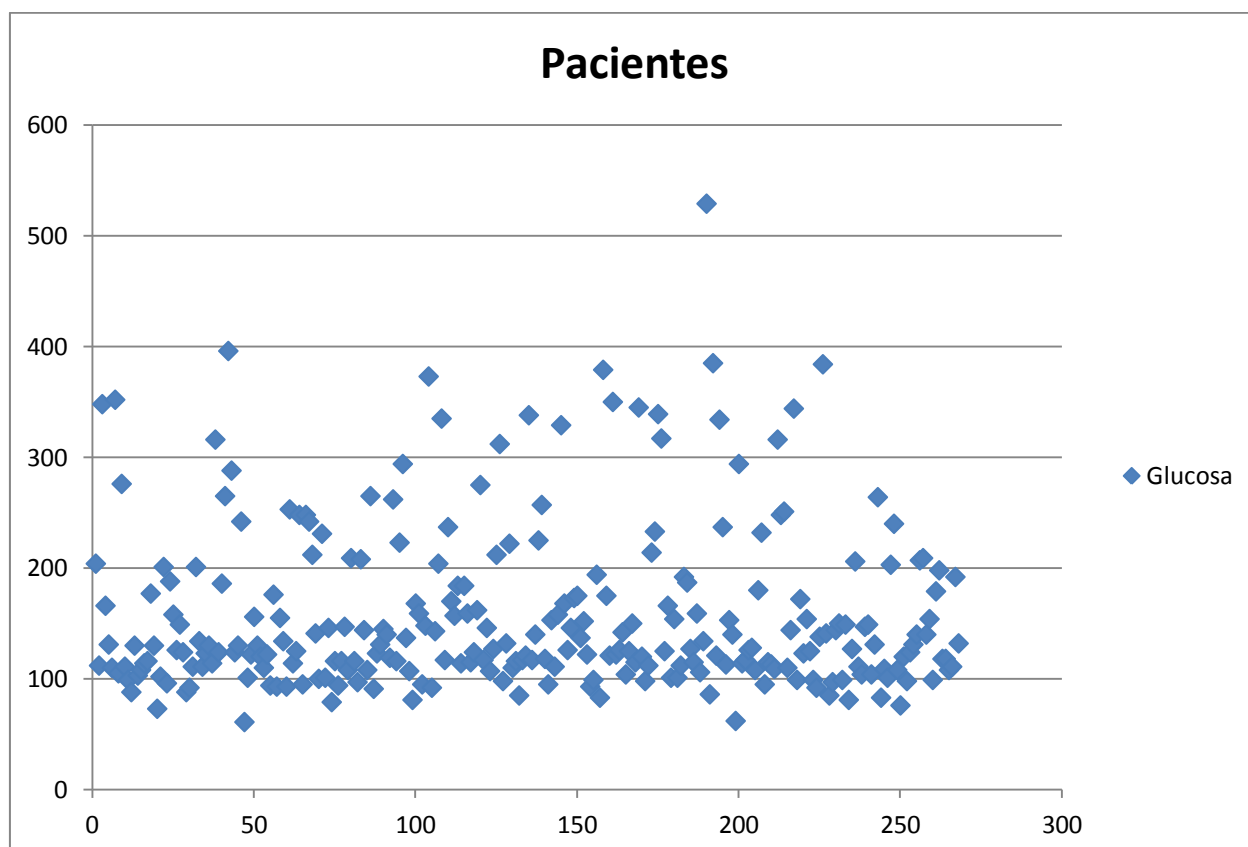
El 54.1% (N=145) se encontraban con obesidad, 45.9% (N=123) sin obesidad.



Grafica 6. Porcentaje de obesidad

Glucosa

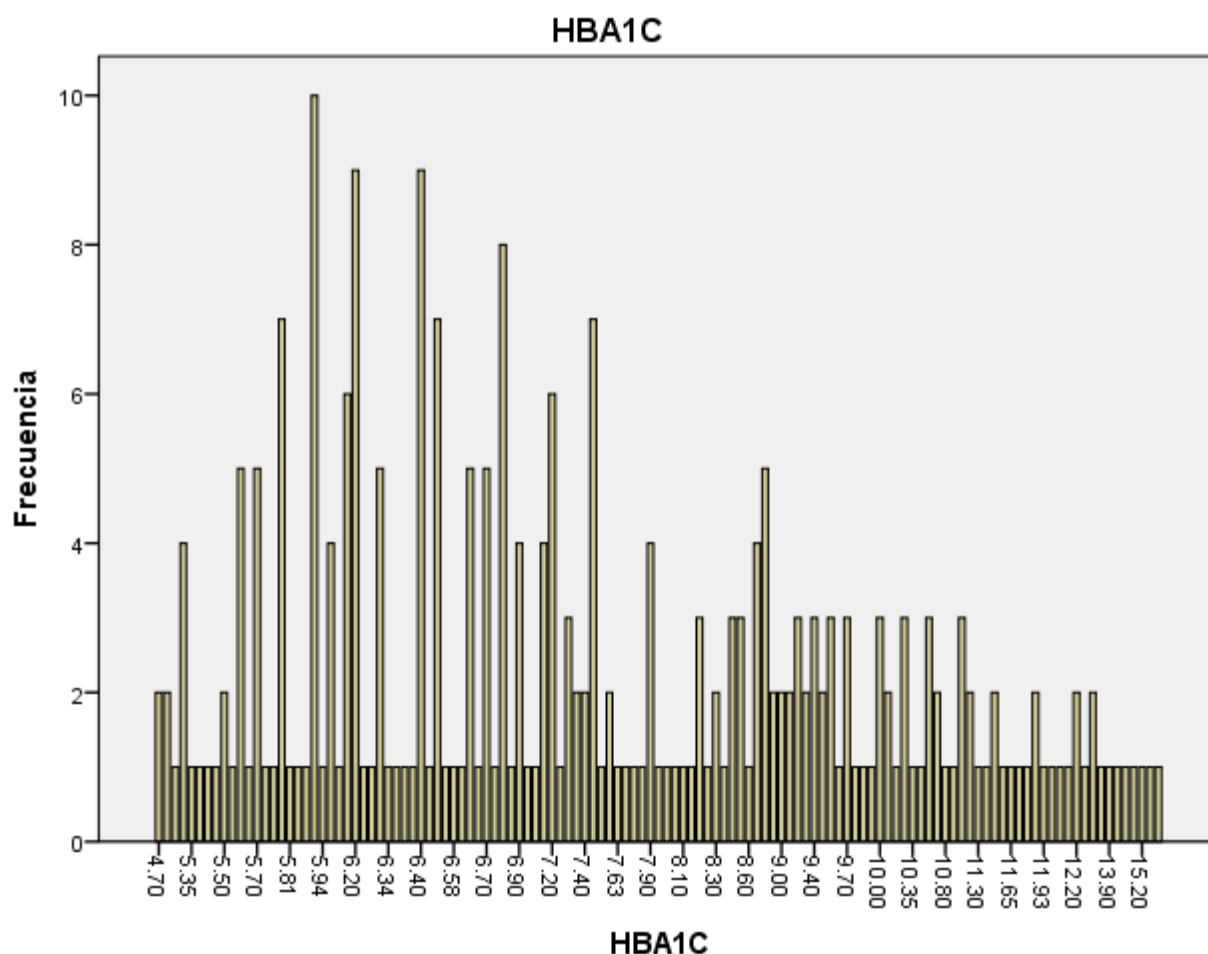
El 51.1% de los pacientes (N=137) se encontraban con una glucosa en ayunas menor a 130 mg/dl, mientras 48.9% (N=131) se encontraban con una glucosa mayor o igual a 130 mg/dl. El promedio de glucosa en ayunas encontrado fue de 158.43 mg/dl, desviación típica de 74.66 mg/dl, rango mínimo 61 mg/dl, rango máximo 529 mg/dl. Moda de glucosa en ayunas de 99 mg/dl en 2.2% (N=6).



Grafica 7. Rango de glucosa en ayunas

Hemoglobina A1c

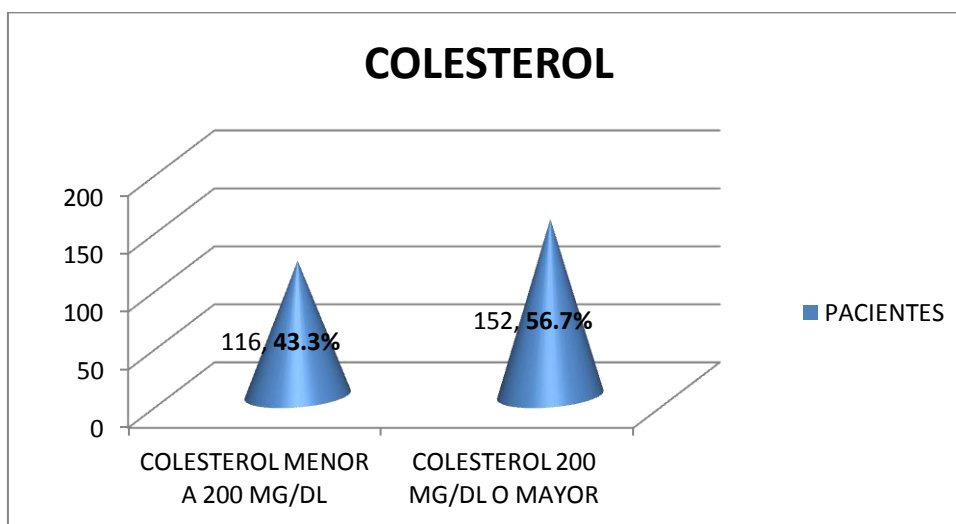
El 47.4% de los pacientes (N=127) se encontraban con una hemoglobina A1c menor a 7.0% mientras 52.6% (N=141) se encontraban con una hemoglobina A1c mayor o igual a 7.0%. El promedio de hemoglobina A1c encontrado fue de 7.91%, desviación típica de 2.25%, rango mínimo 4.70%, rango máximo 15.80%. Moda de hemoglobina A1c de 5.9% con el 3.7% de pacientes (N=10).



Grafica 8. Rango de hemoglobina A1c

Colesterol

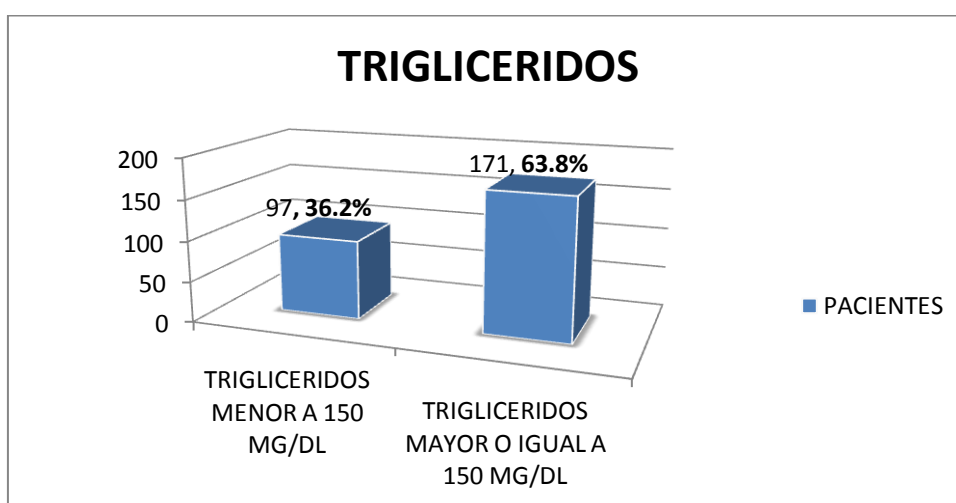
El 56.7% (N=152) se encontraban con un colesterol total mayor o igual a 200 mg/dl , mientras el 43.3% (N=116) pacientes se encontraban con un colesterol menor a 200 mg/dl.



Grafica 9. Porcentaje de nivel de colesterol

Triglicéridos

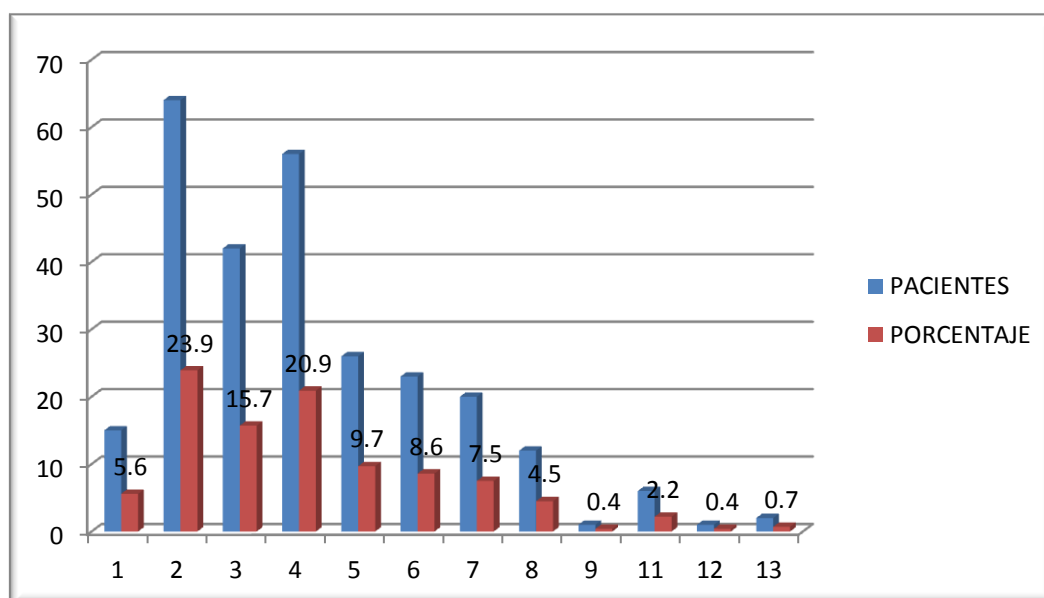
El 63.8% (N=171) se encontraban con un nivel de triglicéridos mayor o igual a 150 mg/dl , mientras el 36.2% (N=97) pacientes se encontraban con un nivel de triglicéridos menor a 150 mg/dl.



Grafica 10. Porcentaje de nivel de triglicéridos

Evolución de diabetes mellitus

El promedio en años de evolución de diabetes mellitus fue de 4.14, desviación típica de 2.34 años,, rango mínimo de 1 año y rango máximo de 13 años. La moda fue de 2 años 23.9% (N=64).



Grafica 11. Porcentaje de años de evolución de diabetes mellitus

Alcohol

El 50.4% (N= 135) de los pacientes son consumidores de alcohol, mientras que el 49.6% (133) no son consumidores de alcohol.

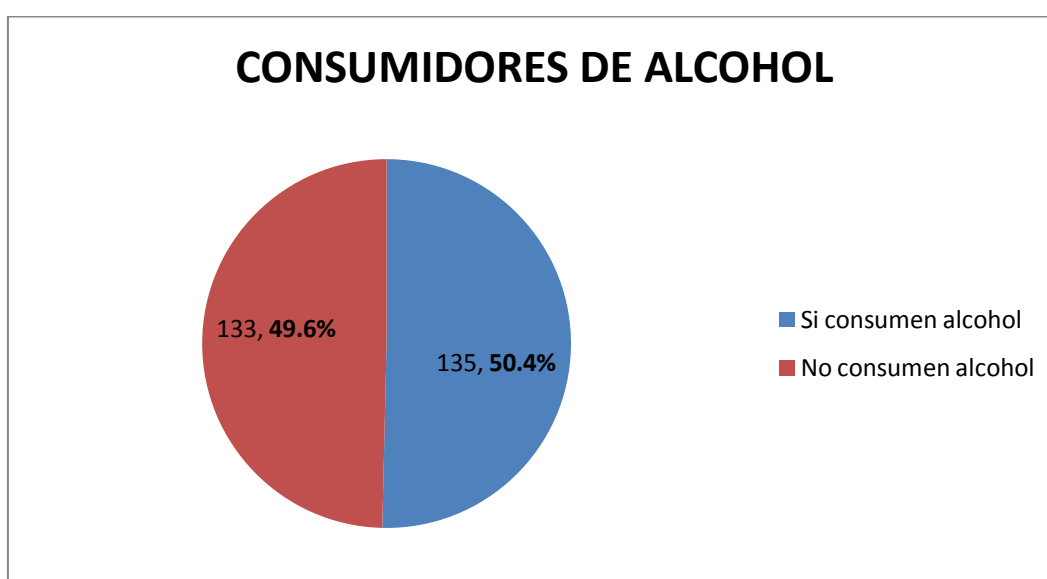


Grafico 12. Porcentaje de consumidores de alcohol

Tabaco

El 10.4% (N=28) de los pacientes consumen tabaco, mientras que el 89.6% (N=240) de los pacientes no consumen tabaco.

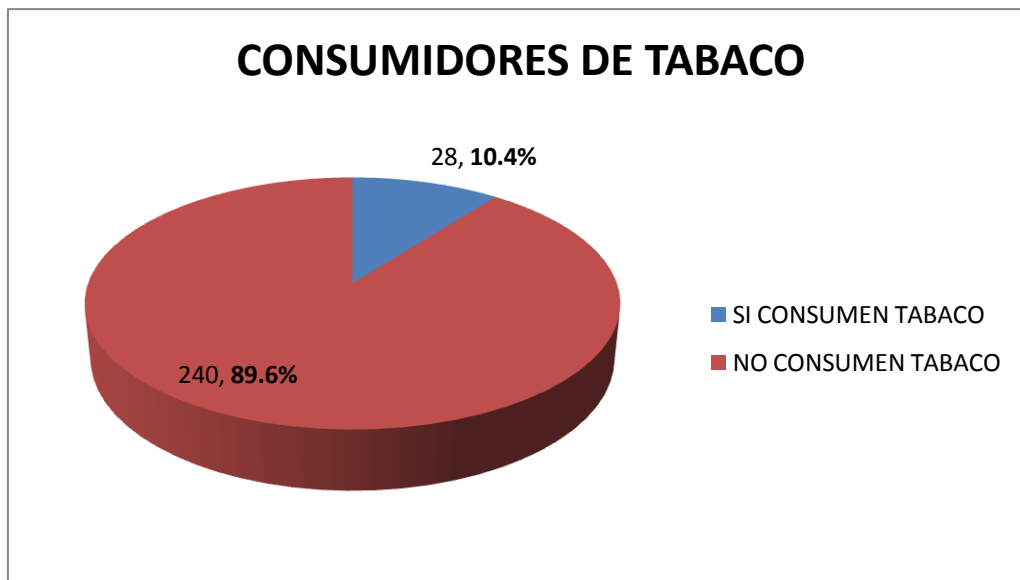


Grafico 13. Porcentaje de consumidores de tabaco

Neuropatía Periférica Diabética Dolorosa

El 1.9% (N=5) de los pacientes reportaron síntomas dolorosos, mientras que el 98.1% (N=263) de los pacientes no los presentó.

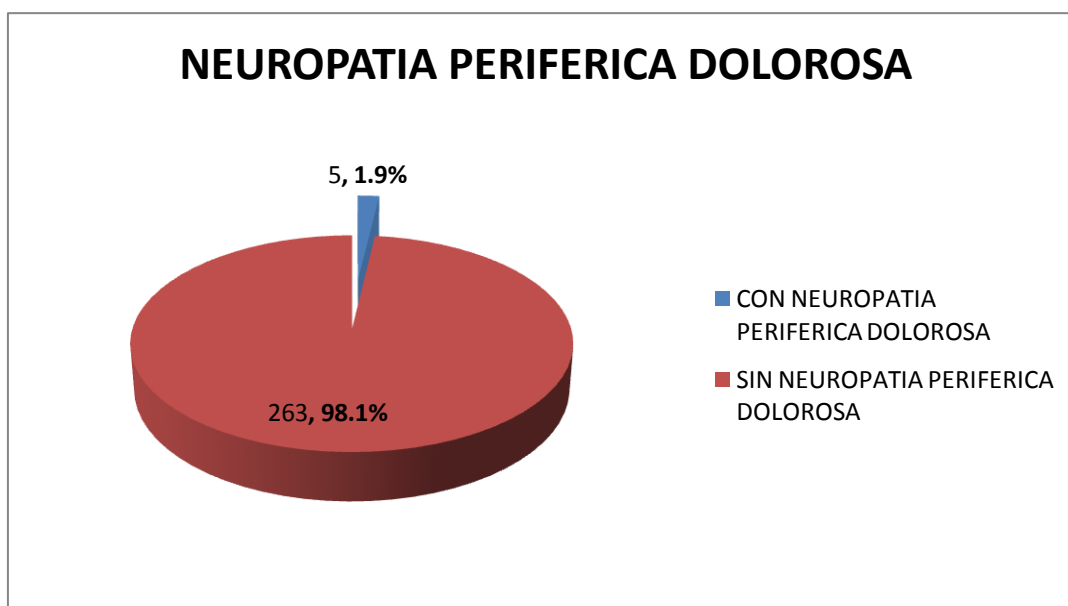


Grafico 14. Porcentaje de pacientes con neuropatía periférica dolorosa

Finalmente se buscó si existía relación estadísticamente significativa entre neuropatía periférica diabética, con respecto a los factores de riesgo modificables tales como control glicémico, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, consumo de alcohol y tabaco e índice y obesidad, realizando un análisis bivariado mediante χ^2 y razón de momios.

En base a los factores de riesgo modificables analizados para neuropatía periférica diabética, se encontró que el control glicémico no guarda una diferencia estadísticamente significativa ($P=0.271$, OR 0.764). La hipercolesterolemia no guarda relación estadísticamente significativa ($P=1.00$, OR= 1.00). La hipertrigliceridemia no guarda una diferencia estadísticamente significativa con χ^2 ($P=0.98$), pero es un factor de riesgo (OR= 1.525) para neuropatía diabética periférica de acuerdo a la razón de momios. El consumo de alcohol no guarda una relación estadísticamente significativa ($P=0.392$, OR= 0.811). El consumo de tabaco no guarda relación estadísticamente significativa con χ^2 ($P=0.690$), siendo un factor de riesgo al ser evaluada con razón de momios (OR= 1.173). La obesidad no guarda relación estadísticamente significativa ($P=0.902$, OR=1.031).

NEUROPATIA PERIFERICA	P	OR
CONTROL GLICEMICO	0.271	0.764
HIPERCOLESTEROLEMIA	1.00	1.00
HIPERTRIGLICERIDEMIA	0.98	1.525
CONSUMO DE ALCOHOL	0.392	0.811
CONSUMO DE TABACO	0.690	1.173
OBESIDAD	0.902	1.031

Tabla 1. Análisis bivariado entre neuropatía periférica dolorosa y factores de riesgo modificables

Diferencias con $p<0.05$ se consideran estadísticamente significativas, intervalo de confianza del 95%

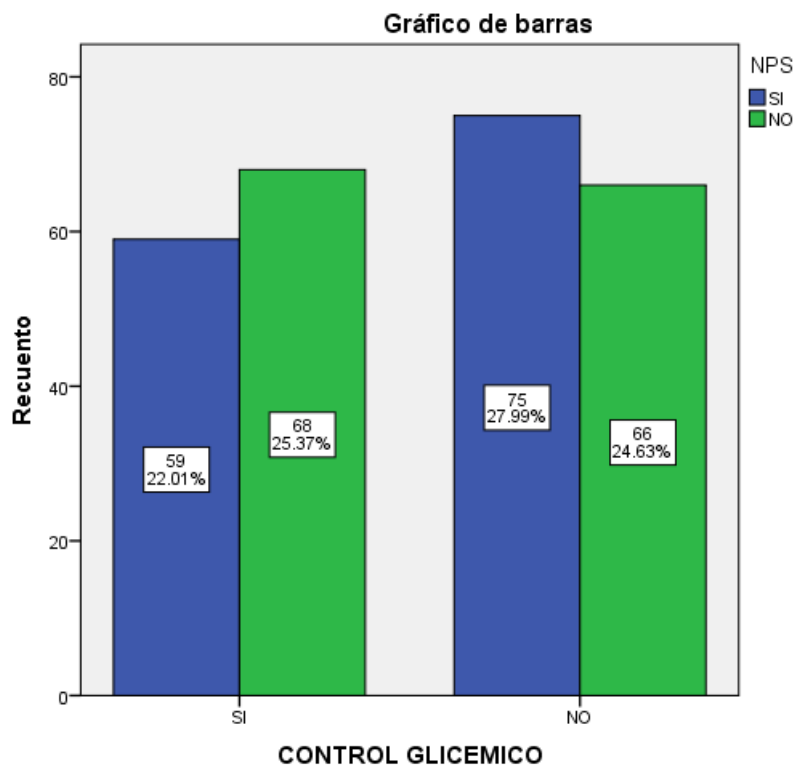


Grafico 15. Control glicémico y neuropatía periférica

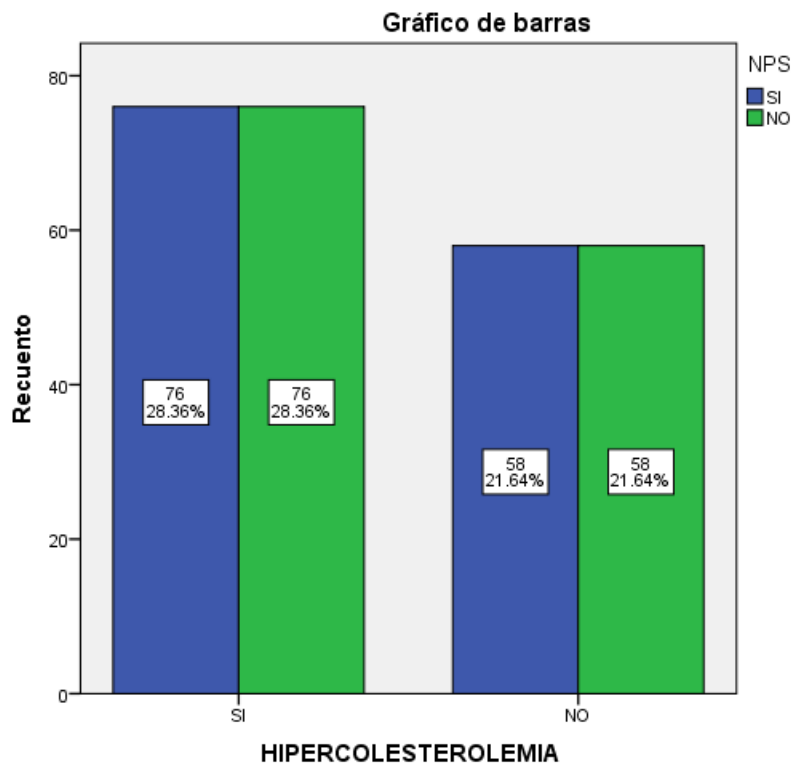


Grafico 16. Colesterol y neuropatía periférica

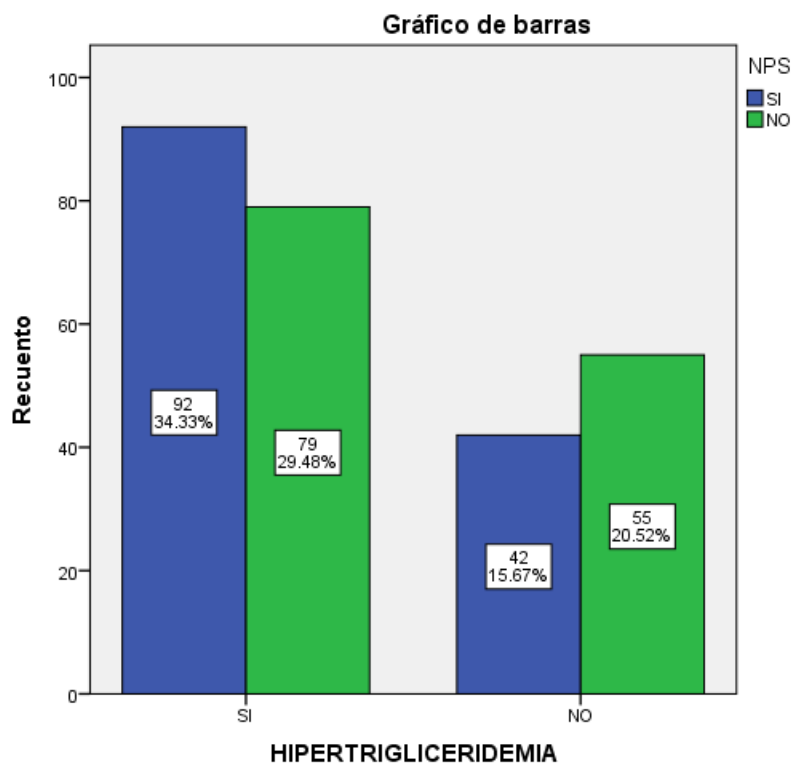


Grafico 17. Triglicéridos y neuropatía periférica

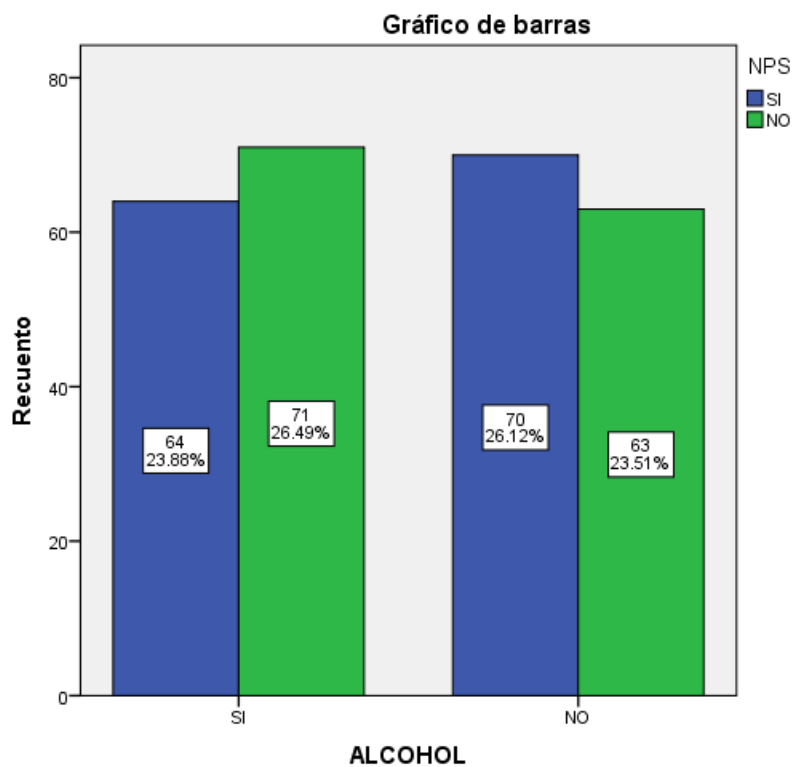


Grafico 18. Alcohol y neuropatía periférica

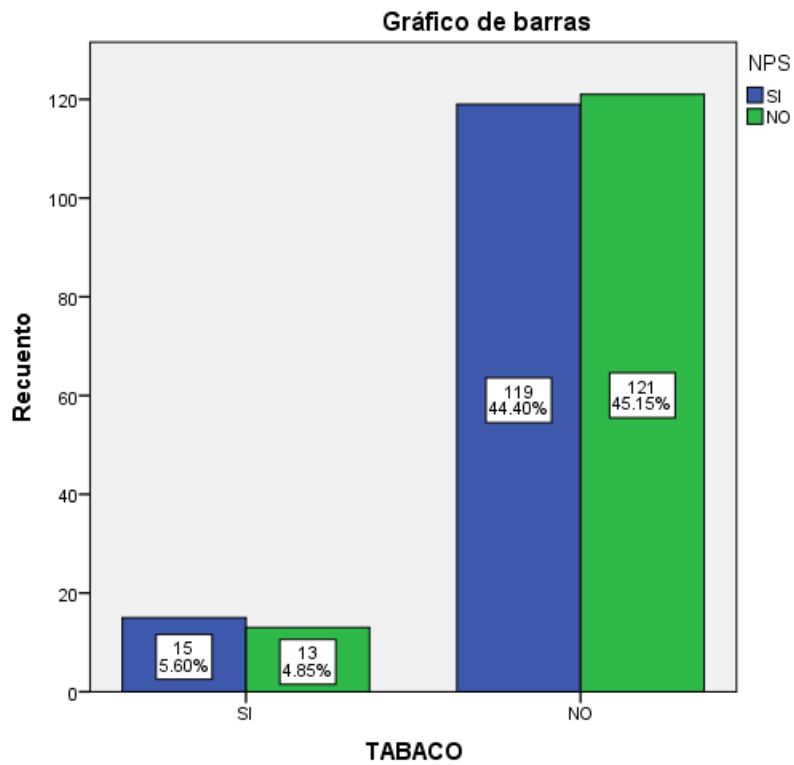


Gráfico 19. Tabaco y neuropatía periférica

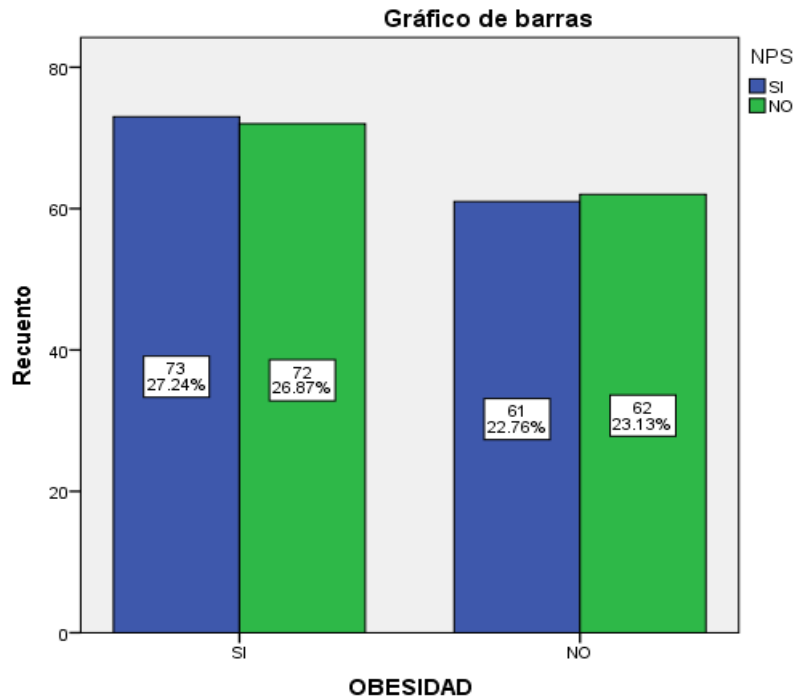


Gráfico 20. Obesidad y neuropatía periférica

15. DISCUSION

En un estudio realizado en la provincia Guangdong, China entre el 2011 y 2012, se evaluaron factores de riesgo para neuropatía periférica diabética, utilizando edad, género, duración de diabetes mellitus, nivel de hemoglobina A1c, presión sistólica, presión diastólica, colesterol HDL, colesterol LDL, tabaquismo y alcoholismo como predictores. Los resultados confirmaron que la edad, Hemoglobina A1c, y la duración de diabetes mellitus estuvieron fuertemente asociadas al desarrollo de neuropatía diabética periférica. Género, índice de masa corporal, presión sistólica, presión diastólica, colesterol de alta densidad (HDL), colesterol de baja densidad (LDL), tabaquismo y alcoholismo no estuvieron asociados a el desarrollo de neuropatía diabética periférica.¹⁷. En contraste en el estudio realizado en la UMF 27, los resultados no son estadísticamente significativos para control glicémico y concuerda sin encontrar diferencia estadísticamente significativa para colesterol, triglicéridos, alcohol, tabaco y obesidad.

El estudio Europeo de Diabetes (EURODIAB) indica que aparte del control glicémico, la incidencia de neuropatía está asociada con factores de riesgo cardiovasculares potencialmente modificables tales como nivel de triglicéridos, índice de masa corporal, hipertensión y tabaquismo.²². En el actual estudio no se encontró diferencia estadísticamente significativa mediante χ^2 para ninguno de los factores de riesgo estudiados. Sin embargo se encontró mediante la razón de momios que la hipertrigliceridemia es un factor de riesgo (OR=1.525), al igual que el tabaquismo(OR=1.173).

En un estudio realizado en Guanajuato, México en el año 2012, de acuerdo al control glicémico, la frecuencia de neuropatía diabética en los pacientes controlados fue de 40% y en los descontrolados de 81,5%, con diferencia estadísticamente significativa. En cuanto a la relación con los años de evolución de la diabetes, se reportó neuropatía en 58,9% de

los pacientes con 5 años de diabetes, en 69,1% de los pacientes con 10 años de diabetes y en 77,1% de los pacientes con 15 años de diabetes.²³. Mientras tanto en este estudio se encontró que la presencia de neuropatía diabética en pacientes controlados fue del 46.45% (N=59), mientras que en pacientes no controlados fue del 53.19% (N=75), sin encontrar diferencia estadísticamente significativa.

16.FORTALEZAS

Se obtuvo una muestra considerable de pacientes estudiados (N=268) de una de las unidades de medicina familiar más grandes del país. El instrumento de tamizaje Michigan esta validado y es de los más utilizados para la neuropatía periférica.

17.LIMITANTES

Las limitantes están relacionadas con el instrumento de tamizaje Michigan ya que a pesar de ser un instrumento validado, los resultados son dependientes del evaluador realizando el tamizaje.

Además a pesar de no encontrar relación estadísticamente significativa entre control glicémico y neuropatía periférica , una de las limitantes más importantes es que la hemoglobina A1c nos refleja el control metabólico de los 90 días previos, no nos da a conocer dicho control en los meses o años previos.

Nos enfocamos en factores de riesgo modificables solamente para logara los objetivos a responder la pregunta de investigación, omitiendo otros reportados en la literatura tales como tiempo de evolución de diabetes mellitus que de acuerdo a la literatura es un factor determinante en la aparición de neuropatía periférica en pacientes con diabetes.

18.IMPLICACIONES ETICAS

Por ningún motivo aparecen en el estudio datos personales de los participantes y todos los participantes firmaron un consentimiento informado previo a la participación en el estudio.

19.CONCLUSIONES

La neuropatía periférica es una enfermedad de alta prevalencia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en comparación con el resto de la población.

Hay factores de riesgo modificables en los que el personal de salud puede enfatizar para así disminuir complicaciones crónicas de la diabetes mellitus, ya que a pesar de que no hubo diferencias estadísticamente significativas en este estudio entre los factores de riesgo modificables y la neuropatía periférica, la literatura si ha mostrado la asociación entre diversos factores de riesgo, en específico el control glicémico, como un factor de riesgo para el desarrollo de neuropatía periférica.

Es también de particular interés el oportuno diagnóstico mediante pruebas de tamizaje por medio del médico familiar a nivel institucional así como del médico particular de la neuropatía periférica, ya que al poder aplicar las medidas preventivas a tiempo y sobre el cuidado de los pies se disminuye el riesgo de úlceras en los pies y amputaciones.

Implementar medidas preventivas y realizar un diagnóstico oportuno puede ser el pilar del manejo de la neuropatía periférica diabetica para una mejor calidad de vida del paciente con diabetes mellitus.

Se recomienda al ser la diabetes mellitus y la neuropatía periférica temas de gran relevancia, instruir a los médicos familiares y demás médicos de primer nivel sobre cómo realizar el tamizaje para el diagnóstico oportuno y unificación de criterios de referencia a segundo nivel para un manejo conjunto. También es de gran importancia el instruir a todos los pacientes con diabetes mellitus sobre el cuidado de los pies, y explicar que la prevención mediante el apego a medidas dietéticas, cambios en el estilo de vida, realización de ejercicio, y apego a medidas farmacológicas es de vital importancia y previene complicaciones a corto, mediano y largo plazo.

20.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rojas de PE, Molina R, Rodríguez C. Definición, clasificación y diagnóstico de la diabetes mellitus. *Rev Venez Endocrinol Metab.* 2012;10(1): 7-12.
2. American Diabetes Association. *Diabetes Care.* 2017;40 (Supplement 1): S11-S24.
3. Espín-Paredes E, Guevara-López U, Arias-Rosa JC, Pérez-Carranco ML. Factores de riesgo asociado a neuropatía diabética dolorosa. *Rev Mex Anesthesiol.* 2010;33(2) 69-73.
4. Bunner AE, Wells CL, Gonzales J, Agarwal U, Bayat E, Barnard ND. A dietary intervention for chronic diabetic neuropathy pain: a randomized controlled pilot study. *Nutrition & Diabetes.* 2015;5(5):e158.
5. Callaghan B, Price R, Feldman E. Distal Symmetric Polyneuropathy: A Review. *Jama.* 2015;314(20):2172-2181.
6. Singleton J, Marcus R, Lessard M, Jackson J, Smith A. Supervised exercise improves cutaneous reinnervation capacity in metabolic syndrome patients. *Annals Of Neurol.* 2015;77(1):146-153.
7. Castro G, Liceaga G, Arriola A, Calleja J, Espejel A, Alvarez E, et al. Guía clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético. *Med Int Mex.* 2009; 25(6):481-526.
8. Dixit S, Maiya A, Shastry B. Effect of aerobic exercise on quality of life in population with diabetic peripheral neuropathy in type 2 diabetes: a single blind, randomized controlled trial. *Qual Life Res.* 2014;23(5):1629-1640.
9. Castelnuovo G, Giusti EM, Manzoni GM, Saviola D, Gatti A, Gabrielli S et al. Psychological Treatments and Psychotherapies in the Neurorehabilitation of Pain: Evidences and Recommendations from the Italian Consensus Conference on Pain in Neurorehabilitation. *Front Psychol.* 2016;7;115.

10. Moore RA, Wiffen PJ, Derry S, Rice AS. Gabapentin for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;16;3.
11. Pérez-Rodríguez A, Berenguer Gouarnaluses II M. Algunas consideraciones sobre la diabetes mellitus y su control en el nivel primario de salud. *Medisan*. 2015;19(3):374-389.
12. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes [Internet]. Geneva: Organización Mundial de la Salud; 2016.
13. Heimisdottir F, Gudnason V, Sigurdsson G, Benediktsson R. Foot disease in Icelandic patients with established type 2 diabetes. *Laeknabladid*. 2008;94 (2): 109-14.
14. Aliss Samur JA, Cervantes Rodriguez MZ, Ibarra Olmos A, González Bárcena D. Prevalencia de Neuropatía Periférica en Diabetes Mellitus. *Acta Med Grupo Angeles*. 2006;4(1):12-7.
15. Sabag-Ruiz E, Alvarez-Feliz A, Celiz-Zepeda S, Gámez Alcalá AV. Complicaciones crónicas en la diabetes mellitus. Prevalencia en una unidad de medicina familiar. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006;44(5):415-421.
16. Miller J, Carter E, Shih J, Giovinco N, Boulton A, Armstrong D, et al. How to do a 3-minute diabetic foot exam. *Journal Of Family Practice*. 2014; 63(11):646-656.
17. Li L, Chen J, Wang j, Cai D. Prevalence and risk factors of diabetic peripheral neuropathy in Type 2 diabetes mellitus patients with overweight/obese in Guangdong province, China. *Prim Care Diabetes*. 2015;9(3):191-195.
18. Pinilla A, Del Pilar-Barrera M, Rubio C, Devia D. Actividades de prevención y factores de riesgo en diabetes mellitus y pie diabético. *Acta Med Colomb*. 2014;39(3): 250-257.

19. Callaghan BC, Little AA, Feldman EL, Hughes RAC. Enhanced glucose control for preventing and treating diabetic neuropathy. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;6:CD007543.
20. Peeples M, Tomky D, Mulcahy K, Peyrot M, Siminerio L. Evolution of the American Association of Diabetes Educators' Diabetes Education Outcomes Project. *Diab Educ*. 2007;33(5):794-817.
21. Pereira-Despaigne OL, Palay-Despaigne MS, Frámata-Ríos V, Neyra Barrios RM. Efectividad de un programa educativo en pacientes con pie diabético de riesgo. *Medisan*. 2015;19(1):69-77.
22. Tesfaye S, Chaturvedi N, Eaton SE, Ward JD, Manes C, Ionescu-Tirgoviste C, et al. Vascular Risk Factors and Diabetic Neuropathy. *N Engl J Med*. 2005; 352:341-350.
23. Ibarra R CT, Rocha L JJ, Hernández O R, Nieves R RE, Leyva J R. Prevalencia de neuropatía periférica en diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención. *Rev. méd. Chile*. 2012;140(9):1126-1131.
24. Kuritzky L. Managing diabetic peripheral neuropathic pain in primary care. *J Fam Pract*. 2010; 59(5): 15-22.

21. ANEXOS



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



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Registro Institucional el Comité Local de Información y Ética en Investigación en Salud: _____

Nombre del Estudio: "Factores de riesgo modificables asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2".

Lugar y Fecha: Tijuana, Baja California, a _____ del 2017.

No. De Folio: _____

Justificación y Objetivo del estudio: La neuropatía diabética es una de las complicaciones más problemáticas en las personas con diabetes mellitus tipo 2. Al identificar factores de riesgo, se previenen complicaciones tales como amputaciones y úlceras.

Procedimientos: Se aplicará al participante un cuestionario de 15 elementos como parte del instrumento Michigan, posteriormente se realizará una exploración física de ambos pies para evaluar la presencia o ausencia de neuropatía diabética. Además se aplicarán varias preguntas para el llenado de la hoja de recolección de datos.

Posibles riesgos y molestias: Riesgo mínimo.

Posibles beneficios al participar en este estudio: Determinar la presencia de neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 así como identificar factores de riesgo modificables para prevenir complicaciones.

Privacidad y confidencialidad: Los datos son confidenciales, no se compartirá información con terceras personas.

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

Investigador responsable: Luis Horacio Sifuentes Villa, adscrito a sede de residencia de la Unidad de Medicina Familiar No. 27, Matrícula 98023822, Teléfono (646) 1892497, correo electrónico luissifuentes29@hotmail.com.

Asesora Metodológica: Dra. María Cecilia Anzaldo Campos. Investigadora Asociada HGR20, Matrícula 9920153, Teléfono (664) 6296385, correo electrónico maria.anzaldo@imss.gob.mx. Asesor de Tema: Dr. Jesús Roberto Gastelúm Acosta. Jefatura de Consulta UMF27, Matrícula 99266582, Teléfono: (664) 1305166, correo electrónico jesus.gasteluma@imss.gob.mx

Se hace del conocimiento del paciente que este puede retirar el consentimiento y abandonar el estudio, sin que este acto afecte la atención médica al paciente o los servicios que esta institución le pueda ofrecer.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS, Avenida Cuauhtémoc 330 4to piso, Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Col Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55)56276900, Ext. 21230. Correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma de participante
o representante legal

Nombre o firma de quien
obtiene el consentimiento

TESTIGO 1

TESTIGO 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Folio: _____

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha: _____

1. Control glicémico

- a) Hb A1c menor de 7.0% b) HbA1C 7.0% o mayor.

2. Genero

- a) Hombre b) Mujer

3. Edad _____ (años)

- a) 30-39 años. b) 40-49 años. c) 50-59 años. d) 60-69 años e) 70-80 años o más.

3. Peso _____ kgs

4. Talla _____ cms

5. Índice de masa corporal _____

- a) Bajo peso b) Peso normal c) Sobrepeso d) Obesidad grado I
e) Obesidad grado 2 f) Obesidad grado 3

6. Glucosa en ayunas

- a) 80-130 mg/ dl b) >131 mg/ dl

7. Hemoglobina Glucosilada

- a) <7% b) 7.1% o mayor

8. Hipercolesterolemia

- a) Si b) No

9. Hipertrigliceridemia

- a) Si b) No

10. Tiempo de evolución de diabetes

Años _____

- a) 0-4 años b) 5-9 años c) 10-14 años d) 15 años o más

11. Consumo de alcohol

- a) Si b) No

12. Tabaquismo

- a) Si b) No

13. Neuropatía Periférica Sensitiva: _____ puntos

- a) Si b) No

14. Neuropatía Periférica Dolorosa (preguntas 2 y 6 positivas)

- a) Si b) No

MICHIGAN NEUROPATHY SCREENING INSTRUMENT

A. Historia. Por favor tome unos minutos para contestar las siguientes preguntas sobre la sensación en las piernas y los pies. Circule sí o no en función de cómo se sienten generalmente.

1. Ha notado sus piernas o pies entumecidos?	Si	No
2. Alguna vez ha tenido dolor o ardor en los pies y/o piernas?	Si	No
3. Son sus pies demasiado sensibles al tacto?	Si	No
4. Le dan calambres musculares en las piernas o en los pies?	Si	No
5. Alguna vez ha tenido sensación de picor en las piernas o en los pies?	Si	No
6. Le duele cuando la ropa de cama toca su piel?	Si	No
7. Cuando se baña usted es capaz de detectar el agua caliente de la fría?	Si	No
8. Ha tenido alguna vez una herida abierta en el pie?	Si	No
9. Su médico le ha dicho que usted tiene neuropatía diabética?	Si	No
10. Se siente débil durante la mayor parte del tiempo?	Si	No
11. Sus síntomas empeoran por la noche?	Si	No
12. Le duelen las piernas cuando camina?	Si	No
13. Es usted capaz de sentir los pies cuando camina?	Si	No
14. La piel de sus pies es tan seca que se agrieta?	Si	No
15. Alguna vez ha tenido una amputación?	Si	No

Total: _____

MNSI, © University of Michigan, 2000

B. Evaluación Física

1. Apariencia de los pies.

Derecho

a. Normal SI NO

Si no, marque lo que corresponda

Deformidades

Piel Seca/ Callos

Infección

Fisuras

Otros

Especificar _____

Izquierdo

SI NO

Si no, marque lo que corresponda

Deformidades

Piel Seca/ Callos

Infección

Fisuras

Otros

Especificar _____

2. Ulceración.

Ausente

Presente

Ausente

Presente

3. Reflejo del tobillo

Presente Reforzamiento Ausente

Presente Reforzamiento Ausente

4. Vibración. Percepción del dedo gordo del pie.

Presente Disminuido Ausente

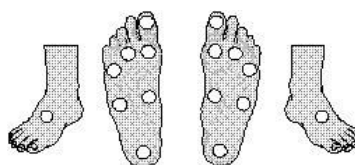
Presente Disminuido Ausente

5. Monofilamento.

Presente Disminuido Ausente

Presente Disminuido Ausente

MNSI, © University of Michigan, 2000 Total: _____/10 puntos.



CARTA DE AUTORIZACIÓN

Tijuana, B.C. Noviembre 2017

Dr. Abraham Martínez

Director de UMF No. 27

PRESENTE:

Por medio de la presente se solicita su autorización para llevar a cabo el siguiente estudio de investigación:

“FACTORES DE RIESGO MODIFICABLES ASOCIADOS A NEUROPATIA PERIFERICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”

El cual consiste en aplicar instrumento de tamizaje neuropatía Michigan en esta Unidad durante el período de 1 mes del 1 de Diciembre 2017 al 31 de Enero del 2018, lo cual nos ayudará a determinar los factores de riesgo modificables asociados a neuropatía diabética periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Sin más por el momento me despido de usted agradeciendo de antemano todas sus atenciones.

Atentamente:

Luis Horacio Sifuentes Villa
Residente de Tercer Año de Medicina Familiar

Autorizó:

Testigo

Testigo

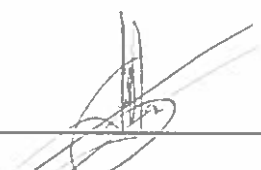
Tijuana, Baja California, a 22 de Noviembre del 2018

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

Habiendo fungido como Sinodal de la tesis titulada **“Factores de riesgo modificables asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”**, elaborada por **Luis Horacio Sifuentes Villa**, manifiesto a ustedes que reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

ATENTAMENTE



Dr. Jesús Roberto Gastelum Acosta
Sinodal de Tesis

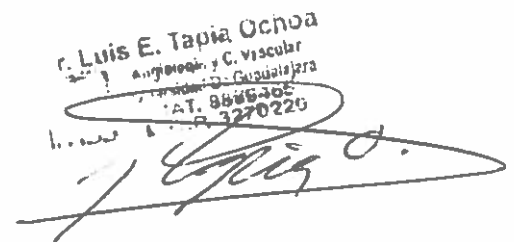
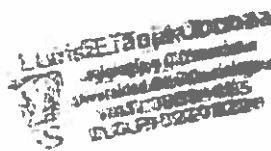
Tijuana, Baja California, a 22 de Noviembre del 2018

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

Habiendo fungido como Sinodal de la tesis titulada **“Factores de riesgo modificables asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”**, elaborada por **Luis Horacio Sifuentes Villa**, manifiesto a ustedes que reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

ATENTAMENTE



r. Luis E. Tapia Ochoa
Angiología y C. Vascular
Residente D. Guadalupe
AT. 8806405
R. 3270220

Dr. Luis Enrique Tapia Ochoa
Sinodal de Tesis

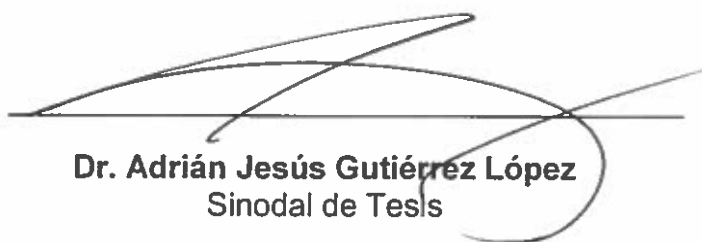
Tijuana, Baja California, a 22 de Noviembre del 2018

COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSGRADO
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA Y PSICOLOGÍA

ASUNTO: Voto Aprobatorio

Habiendo fungido como Director de la tesis titulada **“Factores de riesgo modificables asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”**, elaborada por **Luis Horacio Sifuentes Villa**, manifiesto a ustedes que reúne los requisitos académicos establecidos para ser considerada por el jurado de examen.

ATENTAMENTE



Dr. Adrián Jesús Gutiérrez López
Sinodal de Tesis