

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA



TITULO DE LA INVESTIGACION:

**FRECUENCIA DEL DEFICIT COGNITIVO EN PACIENTES ADULTOS DIABETICOS
TIPO 2, ATENDIDOS EN LOS CENTROS DE SALUD DE LA JURISDICCION No. 1
DE BAJA CALIFORNIA**

TRABAJO TERMINAL QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN

MEDICINA INTEGRADA

PRESENTA:

DRA. YENISEY ESPINOSA CASTRO

ASESOR: DR. IGNACIO BENEDICTO REYES AGUILA

Mexicali B. C., Enero del 2011

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA



TITULO DE LA INVESTIGACION:

**FRECUENCIA DEL DEFICIT COGNITIVO EN PACIENTES ADULTOS DIABETICOS
TIPO 2, ATENDIDOS EN LOS CENTROS DE SALUD DE LA JURISDICCION No. 1
DE BAJA CALIFORNIA**

TRABAJO TERMINAL QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN

MEDICINA INTEGRADA

PRESENTA:

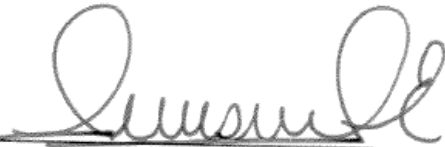
DRA. YENISEY ESPINOSA CASTRO

ASESOR: DR. IGNACIO BENEDICTO REYES AGUILA

Mexicali B. C., Enero del 2011



DR. IGNACIO BENEDICTO REYES AGUILA
TITULAR DEL CURSO DE MEDICINA INTEGRADA EN EL HOSPITAL
GENERAL DE MEXICALI Y
ASESOR DEL TRABAJO TERMINAL



DRA. YENISEY ESPINOSA CASTRO
MEDICO RESIDENTE DEL SEGUNDO AÑO DE ESPECIALIDAD DE MEDICINA
INTEGRADA.

AGRADECIMIENTOS:

A mi esposo:

Por su amor y apoyo incondicional, por darme la fuerza necesaria para seguir adelante y no desfallecer en esos momentos en los que todo se torna gris.

A mis padres:

Pilares fundamentales de mi vida, que han velado por mi bienestar y educación siendo mi apoyo en todo momento. Depositando su entera confianza en cada reto que se me presentaba sin dudar ni un solo momento y ser la base de lo que ahora soy.

Al Dr. Reyes Águila:

De manera especial y sincera, por creer en nosotros y ser nuestro guía, por mostrarnos que el camino puede ser más sencillo. Mil gracias sin usted nuestro proyecto no hubiese sido posible.

A mis compañeros:

Tengo sólo palabras de agradecimiento, ha sido un camino largo y duro, luchando juntos por nuestro bienestar, ahora lo logramos.

Resumen:

Introducción: La Diabetes Mellitus es uno de los principales problemas de salud a nivel mundial y los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 tienen una mayor tasa de declinación de las funciones cognitivas y un aumento de hasta 15 veces el riesgo de presentar deterioro cognitivo e incluso demencia, y con esto disminuye la calidad de vida del paciente, por lo que debe considerarse como una comorbilidad de la DM2. El estudio en el cual se investigó el déficit cognitivo y factores asociados en adultos mayores, este estudio se realizó en base al estudio nacional sobre salud y envejecimiento en México, realizado en el año 2001, del total de la población analizada, 7% tuvo deterioro cognitivo y 3.3% deterioro cognitivo más dependencia funcional. En este se concluyó el alta prevalencia de deterioro cognitivo en la población mexicana, y su relación con enfermedades crónicas frecuentes en la vejez.

Objetivo General: Determinar la frecuencia del déficit cognitivo en pacientes adultos diabéticos tipo 2 de consulta de los diferentes centros de salud de la Jurisdicción 1 de Baja California.

Hipótesis: La frecuencia del déficit cognitivo en los pacientes diabéticos que acuden a la consulta de los centro de salud de Mexicali mayor que la frecuencia nacional reportada.

Metodología: Se estudiaron 100 pacientes mayores de 40 años con diagnóstico previo de diabetes mellitus tipo 2, provenientes de los diferentes centros de salud, los cuales fueron seleccionados mediante la técnica de muestreo probabilístico por conglomerados y tablas de números aleatorios. Se aplicó el mini examen mental de Folstein (Anexo 1) formado por cinco partes que incluyen orientación, concentración, cálculo, memoria y lenguaje. el cual consta de 30 puntos, se considera un examen normal con un puntaje mayor o igual a 25 puntos, déficit cognitivo leve con puntaje de 20 a 24, deterioro cognitivo moderado de 16 a 19 puntos y deterioro cognitivo severo un puntaje menor o igual a 15.

Resultados: De 100 pacientes estudiados, solamente 5 pacientes (5%) presentaron déficit cognitivo, la edad promedio de 62.4 ± 3 años (rango 59 – 66 años), dentro de los grupos de edad se presentó con una frecuencia del 1% en el grupo de 55 a 59 años, 2% en el grupo de 60 a 64 años y finalmente otro 2% en el grupo de mayores de 65 años. El 80% (n=4) fueron mujeres y 20% (n=1) hombres, el 80% presento alguna enfermedad cardiovascular y el 60% enfermedad metabólica, y el 100% de la muestra con presencia de déficit cognitivo leve, las puntuaciones promedio del test fueron 23 ± 1.4 puntos (rango 21 – 24 puntos).

Conclusiones: La frecuencia del déficit cognitivo en la población es del 5%, muy similar a la reportada en estudios nacionales, la cual es del 7%, es más frecuente en mujeres que en hombres y se presenta con una frecuencia similar entre los grupos de edad de 60 a 64 y en los mayores de 65 años en un 2%. A pesar de ser una frecuencia baja debe considerarse como una comorbilidad de la diabetes mellitus ya que aumenta el riesgo de demencia y dependencia del paciente. Por lo tanto es importante la monitorización, prevención y detección del deterioro cognitivo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

INDICE

INTRODUCCION

ANTECEDENTES

MARCO TEORICO

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

JUSTIFICACION

OBJETIVO GENERAL

OBJETIVOS ESPECIFICOS

HIPOTESIS

METODOLOGIA

- a. Diseño del estudio
- b. Fuente para la obtención de pacientes
- c. Universo, muestra y tamaño de la muestra
- d. Instrumentos para la recolección de datos
- e. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación
- f. Variables
- g. Limitaciones del estudio
- h. Análisis estadístico
- i. Aspectos éticos
- j. Cronograma

RESULTADOS

DISCUSION

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFIA

ANEXOS

- Indice de tablas o figuras
 - Minimental
 - Tabla de resultados por escolaridad y edad

Frecuencia del déficit cognitivo en pacientes adultos diabéticos tipo 2, atendidos en los centros de salud de la Jurisdicción No. 1 de Baja California.

1.- Introducción

En México las enfermedades crónicas son responsables de más del 50% de las defunciones. Entre ellas, la diabetes es la primera causa específica de muerte y dentro de la morbilidad general se ubica entre las primeras veinte causas.⁽¹⁾

La diabetes mellitus es un factor de riesgo cardiovascular, se estima que entre 7 y 8 de cada 10 personas con diabetes mueren por problema macrovascular.⁽²⁾

El aumento en la expectativa de vida ha tenido implicaciones importantes para los sistemas de salud en el ámbito a nivel mundial. Las proyecciones señalan que, entre 1980 y el año 2050, la expectativa de vida para las personas mayores de 60 años aumentará 77%. Con ello incrementan las enfermedades asociadas con la edad, entre las que el deterioro cognitivo sin demencia y la demencia representan condiciones que afectan de manera directa la calidad de vida y determinan mayor uso de los sistemas de salud.⁽³⁾

Entre los factores cerebro y cardiovasculares destacan la diabetes Mellitus, hipertensión arterial, dislipidemia, tabaquismo, hiperhomocistinemia y concentraciones elevadas de proteína C reactiva de alta sensibilidad.⁽⁴⁾

La diabetes Mellitus tipo 2 se asocia con alteraciones de las funciones cerebrales que, a su vez, implican: deterioro cognitivo, demencia, depresión y enfermedad cerebrovascular. El deterioro cognitivo también puede ser consecuencia de depresión, hipertensión y enfermedad cardio y cerebrovascular. Las personas con diabetes Mellitus tipo 2 tiene mayor tasa de declinación de funciones cognitivas e incremento de hasta 15 veces en el riesgo de deterioro cognitivo e, incluso, demencia.⁽⁵⁾

Ya que en nuestra ciudad no se tiene identificada la frecuencia del déficit cognitivo asociado a diabetes, y son pocos los estudios en México y Latinoamérica de este tipo, además como ya se comentó la diabetes Mellitus tipo 2 incrementa el riesgo de alteraciones en la función cognitiva de los pacientes y con esto también se

incrementa el riesgo de dependencia funcional y un incremento en el uso de los servicios de salud, el presente trabajo tiene como objetivo determinar la prevalencia del déficit cognitivo en pacientes adultos diabéticos tipo 2 de consulta de los diferentes centros de salud de la Jurisdicción de Servicios de Salud Mexicali.

2.- Marco teórico

En México las enfermedades crónicas son responsables de más del 50% de las defunciones. Entre ellas, la diabetes es la primera causa específica de muerte y dentro de la morbilidad general se ubica entre las primeras veinte causas.⁽¹⁾

De acuerdo con los resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2000 (ENSA), la prevalencia nacional de diabetes mellitus en hombres y mujeres adultos de más de 20 años fue de 7.5%, fue mayor en mujeres (7.8%) que en los hombres (7.2%). De conformidad con la información de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006 (ENSANUT), la prevalencia aumentó a 14%, lo que representa un total de 8 millones de personas con diabetes.⁽²⁾

La diabetes mellitus es un factor de riesgo cardiovascular, se estima que entre 7 y 8 de cada 10 personas con diabetes mueren por problema macrovascular.⁽²⁾

Desafortunadamente en México, no existe un registro de la incidencia de las complicaciones por diabetes, por lo cual se estiman con base en egresos hospitalarios y mortalidad.⁽¹⁾

De acuerdo a los resultados reportados en la ENSANUT 2006 la prevalencia de Diabetes Mellitus por diagnóstico médico previo en los adultos de 20 años o más para Baja California fue de 8.7%, siendo mayor en mujeres (10.2%) que en hombre (6.8%). Para el grupo de edad de 60 años o más esta prevalencia fue de 24.6%. En comparación con las prevalencias en el país, Baja California se ubicó en el primer lugar (el estado con mayor prevalencia) para el caso de hipertensión arterial e hipercolesterolemia, y en el tercer lugar para el caso de diabetes. Comparando con lo reportado en la ENSANUT 2000, Baja California presentó incremento en la prevalencia del diagnóstico médico de 47.5% para diabetes mellitus, es decir de 5.9 a 8.7%.⁽⁶⁾

La diabetes Mellitus comprende un grupo de trastornos metabólicos frecuentes que comprenden el fenotipo de la hiperglucemia. Existen varios tipos de diabetes debido a la compleja interacción entre genética, factores ambientales y elecciones respecto al modo de vida. El trastorno de la que padece la enfermedad y para los sistemas de salud.⁽⁷⁾

En 1997, la American Diabetes Association (ADA) los nuevos criterios diagnósticos y clasificación; la clasificación de la diabetes incluye cuatro tipologías clínicas:

Diabetes tipo 1, la cual resulta de la destrucción de las células β , que suelen provocar una deficiencia absoluta de insulina.

Diabetes tipo 2 resulta de un déficit progresivo de la secreción de insulina, con resistencia basal a la misma.

Otros tipos específicos de diabetes por otras causas, como alteraciones genéticas en la función de las células β , defectos genéticos en la acción de la insulina, enfermedades del páncreas exocrino (como la fibrosis quística) y diabetes inducida por fármacos o productos químicos. Y la diabetes gestacional.⁽⁸⁾

La diabetes Mellitus tipo 2 es un grupo heterogéneo de trastornos que se suelen caracterizar por grados variables de resistencia a la insulina, alteraciones de la secreción de insulina y aumento de la producción de glucosa. Diversos mecanismos genéticos y metabólicos de la acción de la insulina, su secreción o ambas, generan el fenotipo común de la diabetes tipo 2.⁽⁷⁾

Esta se produce por una combinación de resistencia a la insulina, aumento de la producción hepática de glucosa y progresiva disminución de la sensibilidad de la insulina en respuesta a la estimulación glucémica. La hiperglucemia crónica altera gradualmente la función de las células β , y causa más resistencia a la insulina y mas hiperlucemia. La célula β pierde la capacidad de compensación, con lo cual la concentración de insulina es menor a pesar de que haya hiperglucemia, por lo que la incapacidad para seguir hipersecretando insulina es la causa de la transición de la resistencia a la insulina a la diabetes mellitus tipo 2.⁽⁹⁾

El diagnóstico de DM puede establecerse ante las siguientes situaciones a) glucemia plasmática ocasional ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l) (obtenida en cualquier momento del día independientemente del tiempo pasado desde la última ingesta) y síntomas de DM (poliuria, polidipsia y pérdida no explicada de peso); o glucemia plasmática en ayunas (GPA) ≥ 126 mg/dl (7,0 mmol/l), entendiéndose por ayunas un período sin ingesta de al menos 8 h, o glucemia plasmática ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l) a las 2 h de una prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG). La prueba

debe realizarse según la descripción de la OMS (1985), con 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua.⁽¹⁰⁾ Dichos valores son iguales a los establecidos por la American Diabetes Association (ADA) en el año 2008, pero en enero del año 2010 esta asociación incluye como criterio diagnóstico una hemoglobina glucosilada (A1C) $\geq 6,5\%$: El análisis deberá realizarse en un laboratorio utilizando un método certificado por el Programa nacional de estandarización de la glucohemoglobina (NGSP) de los Estados Unidos y estandarizado para el Estudio sobre el control de la diabetes y sus complicaciones (DCCT), aunque en México esta prueba no está estandarizada aun.⁽¹¹⁾

Hay que tener presente también que los problemas de memoria afectan justamente al 50 % de las personas mayores de 65 años, mientras que las demencias las padecen del 5 al 10 % de esta población. La memoria es un proceso mental complejo por medio del cual fijamos, retenemos y reproducimos todo aquello que estuvo una vez en nuestra conciencia, haciendo uso posterior de nuestra experiencia. Es pues, una condición necesaria para desarrollar una vida independiente y productiva, pero para que la información sea adecuadamente registrada y evocada es necesario que otras funciones neuropsicológicas permanezcan indemnes. Los trastornos de la atención, del lenguaje (afasia), los defectos sensoriales (visuales y auditivos), así como la depresión son los trastornos que con más frecuencia interfieren con el adecuado funcionamiento de nuestra memoria, pudiendo simular una demencia.⁽¹²⁾

Según el diccionario de la Lengua Española el término cognición deriva etimológicamente del latín *cognitio*, que significa conocimiento. Y se refiere a todo lo relacionado con la capacidad de entender, razonar y aplicación del pensamiento (memoria, sumisión de problemas, inteligencia), e implica el conocimiento alcanzado mediante el ejercicio de las facultades mentales.⁽¹³⁾

En la actualidad el deterioro cognitivo persiste como un concepto mal delimitado y poco consensuado, que refleja una disminución del rendimiento de, al menos, una de las capacidades mentales o intelectivas siguientes: memoria, orientación, pensamiento abstracto, lenguaje, capacidad de juicio y razonamiento, capacidad para el cálculo y la habilidad constructiva, capacidad de aprendizaje y habilidad

visuespacial. Presupone un nivel cognitivo superior al actual, un declive o merma respecto al nivel de funcionamiento previo, una pérdida parcial o global de las capacidades previamente adquiridas, lo que no siempre resulta demostrable.⁽¹⁶⁾

Pero hasta el día de hoy no hay una definición conceptual de déficit cognitivo, esta es solo operacional, es decir, es definida por el puntaje de distintas pruebas diagnósticas, la más aceptada es el mini examen mental de Folstein. Esta prueba desarrollada por Folstein y Col. en 1975 es una prueba rápida y sencilla con la cual se puede tener una estimación fiable y válida del rendimiento intelectual de un adulto o de un anciano. Se trata de un test de cribado de demencias, útil también en el seguimiento evolutivo de las mismas. Puntúa como máximo un total de 30 puntos y los ítems están agrupados en 5 apartados que comprueban orientación, memoria inmediata, atención y cálculo, recuerdo diferido, y lenguaje y construcción. Existen múltiples versiones validadas en diversos idiomas, y otras que no son más que una mera traducción de la original en inglés.⁽¹⁴⁾

La dependencia funcional es una de las condiciones relacionadas con el proceso de envejecimiento humano, y la consiguiente disminución de la calidad de vida de las personas. La capacidad funcional se ve influida por factores demográficos, socioeconómicos, culturales y psicosociales. Debido a la naturaleza particular de la detección de alteraciones importantes de las capacidades funcionales (mentales) en las poblaciones de edad avanzada, es cada vez más adoptada por los profesionales como un nuevo paradigma para evaluar la salud en los ancianos. Las alteraciones mentales son comunes en las personas de edad avanzada. Se estima que el 8% están afectadas por estas patologías. Las más importantes son las demencias, a causa de su alta frecuencia y el impacto que causa en la salud y la capacidad funcional de esta población.⁽¹⁵⁾

El deterioro cognitivo leve se caracteriza por ser el estado de transición entre el envejecimiento normal y la demencia, y se ejemplifica con la pérdida de memoria anormal para la edad y el grado de escolaridad de la persona, que de otra manera no muestra daño cognitivo.⁽¹⁵⁾

El aumento en la expectativa de vida ha tenido implicaciones importantes para los sistemas de salud en el ámbito a nivel mundial. Las proyecciones señalan que,

entre 1980 y el año 2050, la expectativa de vida para las personas mayores de 60 años aumentará 77%. Con ello incrementan las enfermedades asociadas con la edad, entre las que el deterioro cognitivo sin demencia y la demencia representan condiciones que afectan de manera directa la calidad de vida y determinan mayor uso de los sistemas de salud. El deterioro cognitivo sin demencia constituye una condición de alto riesgo para la aparición de la demencia, si se considera que la probabilidad que tiene un individuo de desarrollarla es de 10 a 15% anual, en comparación con sujetos sanos. ⁽³⁾

En la actualidad la prevalencia reportada de déficit cognitivo en México es del 7%, la alta prevalencia del deterioro en la población mexicana, y su relación con enfermedades crónicas frecuentes en la vejez, señala la importancia que tiene la identificación temprana de ambas condiciones en la población mayor. ⁽³⁾

Los factores de riesgo asociados con el deterioro cognitivo son diversos e incluyen edad, género, antecedentes familiares, grado de escolaridad y otros casi siempre relacionados con enfermedad cardio y cerebrovascular que favorecen alteraciones por hipoperfusión, desmielinización y lesiones isquémicas subcorticales de la sustancia blanca. Entre los factores cerebro y cardiovasculares destacan la diabetes Mellitus, hipertensión arterial, dislipidemia, tabaquismo, hiperhomocisteinemia y concentraciones elevadas de proteína C reactiva de alta sensibilidad. ⁽⁴⁾

Las personas con diabetes mellitus tienen mayor riesgo de de decremento de la función cognitiva. El deterioro cognitivo leve se denomina encefalopatía diabética e, incluso, se ha diferenciado en encefalopatía primaria y secundaria. La primaria causado por hiperglucemia y alteración en la acción de la insulina, relacionada con el tiempo de evolución de la hiperglucemia y se asocia con pérdida neuronal apoptótica y deterioro cognitivo; en contraparte, la encefalopatía diabética secundaria parece ser resultado de enfermedad de microvascular subyacente o consecuencia de hipoglucemia. En la actualidad existe mayor interés en el deterioro cognitivo, sin embargo, aún se conoce poco su fisiopatología. ⁽¹⁶⁾

La diabetes Mellitus tipo 2 se asocia con alteraciones de las funciones cerebrales que, a su vez, implican: deterioro cognitivo, demencia, depresión y enfermedad

cerebrovascular. El deterioro cognitivo también puede ser consecuencia de depresión, hipertensión y enfermedad cardio y cerebrovascular. Las personas con diabetes Mellitus tipo 2 tiene mayor tasa de declinación de funciones cognitivas e incremento de hasta 15 veces en el riesgo de deterioro cognitivo e, incluso, demencia.⁽⁵⁾ El deterioro cognitivo asociado a diabetes Mellitus tipo 2, al parecer, solo se modifica por el estado de tabaquismo porque no se ha encontrado ninguna otra relación con respecto a factores del estilo de vida. La optimización del control glucémico con hipoglucemiantes orales mejora la función cognitiva en pacientes con diabetes Mellitus tipo 2, independientemente del mecanismo de acción del fármaco.⁽¹⁶⁾

Desde el punto de vista neuropsicológico se ha descrito que el patrón de deterioro cognitivo en personas con diabetes Mellitus sugiere una disfunción frontal subcortical, como se observa en la enfermedad de pequeños vasos cerebrales. Los dominios afectados con mayor frecuencia en el diabético tipo 2 incluyen: atención, función ejecutiva, memoria verbal y velocidad de procesamiento, principalmente, respetando funciones visuoespaciales, semánticas y de lenguaje. Debido al gran número de factores potencialmente involucrados en el decremento de las funciones cognitivas en la diabetes Mellitus se requieren estudios que requieren una serie de pruebas neuropsicológicas, de laboratorio (que incluya hemoglobina glucosilada), insulina, perfil de lípidos y resonancia magnética, de preferencia con análisis volumétrico.⁽¹⁶⁾

3.- Antecedentes

En Brasil y otros países en desarrollo, los estudios de población sobre el deterioro cognitivo son escasos y se han producido estimaciones no precisas hasta la fecha sobre su prevalencia. Un uniforme de prevalencia del 3% se calcula con base en las prevalencias de los grupos de edad específicos observados en los países desarrollados y de acuerdo a la distribución por edades de las personas mayores en la población en países desarrollados. El deterioro cognitivo es un problema de salud importante en poblaciones de ancianos, debido a su interferencia en la función del trabajo y socialmente, los estudios epidemiológicos en los países en desarrollo se necesitan con urgencia, principalmente en las zonas urbanas donde un gran número de personas mayores viven en precarias condiciones socioeconómicas. ⁽¹⁵⁾

Son pocos estudios los que se han encontrado sobre el déficit cognitivo en otros países y México no es la excepción, se encontró un estudio en el cual se investigó el déficit cognitivo y factores asociados en adultos mayores, este estudio se realizó en base al estudio nacional sobre salud y envejecimiento en México, realizado en el año 2001, del total de la población analizada, 7% tuvo deterioro cognitivo y 3.3% deterioro cognitivo más dependencia funcional; sin embargo, la probabilidad de déficit cognitivo más dependencia funcional fue mayor en mujeres, aumentó con la edad, fue menor en los sujetos casados y se asoció con la presencia de diabetes, enfermedad cerebral, enfermedad cardíaca y depresión. En este se concluyó el alta prevalencia de deterioro cognitivo en la población mexicana, y su relación con enfermedades crónicas frecuentes en la vejez. Sin embargo no se encontraron estudios en México que estudien la relación entre déficit cognitivo y diabetes Mellitus tipo 2. ⁽¹⁶⁾

Un artículo de revisión publicada en la revista de Medicina Interna de México habla de la función cognitiva y factores de riesgo asociados, donde se menciona que la mayor parte de los estudios indican que las alteraciones cognitivas en diabetes Mellitus tipo 2 involucran múltiples factores mediante igual número de mecanismos fisiopatológicos que incluyen, principalmente glucemia, perfil de lípidos, presión

arterial, insulinemia, medicamentos hipoglucemiantes y complicaciones crónicas micro y macrovasculares. ⁽³⁾

Las personas con diabetes Mellitus tipo 2 tiene mayor tasa de declinación de funciones cognitivas e incremento de hasta 15 veces en el riesgo de deterioro cognitivo e, incluso, demencia. ⁽⁵⁾

Se han sugerido que existe un efecto directo de la regulación de glucosa (-2.58 95% IC -5.0 a -0.1) en el desempeño cognitivo de pacientes con diabetes Mellitus distinto a un efecto secundario a enfermedad macrovascular. Una revisión sistemática reciente encontró que los paciente diabéticos tienen mayor riesgo de demencia en comparación con los no diabéticos con un riesgo relativo de entre 1.26 y 2.83, aunque el riesgo relativo de demencia vascular está entre 2 a 2.6, mientras que el riesgo de Alzheimer está entre 1.3 a 2. ⁽³⁾

Roberts y Col. compararon sujetos con deterioro o cognitivo leve y sujetos con función cognitiva normal y encontraron que la frecuencia de diabetes Mellitus era similar en ambos grupos (RM 1.16; 95% IC 0.85-1.57); sin embargo, el deterioro cognitivo ajustado para edad, género y escolaridad se vinculó con el inicio de la diabetes antes de los 65 años (RM 2.20; 95% IC, 1.29-3.73), duración de diabetes Mellitus de 10 años o más (RM 1.76; 95% IC, 1.16-2.68), tratamiento con insulina (RM 2.01; 95% IC, 1.22-3.31) y complicaciones de diabetes Mellitus (RM 1.80, 95% IC 1.13-2.89).

T. Cukierman y Cols. Realizaron un estudio en sujetos diabéticos con al menos un año de diagnóstico y encontraron que los sujetos con diabetes Mellitus tenían un 1.2 a 1.5 veces más de presentar cambios en la función cognitiva que los sujetos sin diabetes. Al ser evaluados mediante el minimental test y otra prueba cognitiva, un diagnóstico de diabetes incremento la posibilidades de déficit cognitivo 1.2 veces más (95% IC 1.05-1.4) y 1.7 veces más (95% IC 1.4-1.8), respectivamente. Las posibilidades de padecer demencia a futuro incrementó 1.6 veces (95% IC 1.4-1.8). En conclusión comparando los sujetos no diabéticos con los diabéticos, estos tuvieron una mayor tasa de disminución de la función cognitiva y un más alto riesgo de déficit cognitivo. Por lo tanto, la disfunción

cognitiva debería añadirse a la lista de complicaciones crónicas de la diabetes Mellitus.⁽⁵⁾

Y por último, un estudio realizado por David G. Bruce y Cols estudiaron a 205 pacientes con diabetes Mellitus en un curso de 18 meses. En este se controlaron variables como edad y educación mediante regresión logística múltiple y se encontró como resultado que la microalbuminuria fue un factor de riesgo para deterioro cognitivo, la razón albumina Creatinina en orina precedía el deterioro de la función cognitiva (RM 1.37, 95% IC 1.05-1.78, P=0.021), mientras que los fármacos IECAs fueron un factor protector (RM 0.28, 95% IC 0.12-0.65, P=0.003).⁽¹⁷⁾

4.- Planteamiento del problema

¿Cuál es la frecuencia del déficit cognitivo en pacientes adultos diabéticos tipo 2 de la consulta de los centros de salud adscritos a la Jurisdicción de Servicios de Salud Mexicali?

5.- Justificación:

La Diabetes Mellitus es uno de los principales problemas de salud a nivel mundial y los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 tienen una mayor tasa de declinación de las funciones cognitivas y un aumento de hasta 15 veces el riesgo de presentar deterioro cognitivo e incluso demencia, y con esto disminuye la calidad de vida del paciente, por lo que debe considerarse como una comorbilidad de la DM2, por tal motivo es importante conocer la prevalencia y factores asociados en la consulta de los centros de salud adscritos a la Jurisdicción de Mexicali, y de esta manera la detección oportuna de un déficit cognitivo leve, antes que este avance y aumente el riesgo de demencia, y por lo tanto disminuir los costos del tratamiento adicional de la misma, además de ser pauta para la realización de diferentes estudios de investigación con relación a los factores asociados y derivar a los pacientes de manera oportuna.

6.- Objetivo General:

- Determinar la frecuencia del déficit cognitivo en pacientes adultos diabéticos tipo 2 de consulta de los diferentes centros de salud de la Jurisdicción de Servicios de Salud Mexicali?

6.1 Objetivos específicos:

- Conocer la frecuencia de déficit cognitivo por género
- Conocer la frecuencia de déficit cognitivo por grupos de edad.
- Conocer la frecuencia de enfermedades cardiovasculares asociadas.
- Conocer la frecuencia de enfermedades metabólicas asociadas.

7.- Hipótesis

La frecuencia del déficit cognitivo en los pacientes diabéticos que acuden a la consulta de los centros de salud de Mexicali es mayor que la frecuencia nacional reportada.

8. Material y métodos.

8.1 Diseño del estudio:

Descriptivo, observacional, prospectivo, transversal.

8.2 Muestra

La muestra está constituida por población adulta diabética, que precisa controles periódicos por su enfermedad crónica, y que acude a consulta de control en los diversos centros de salud adscritos a la jurisdicción de durante el periodo del 01 al 30 Octubre del 2010. Se aprovechan las visitas de control para realizar una entrevista personal para la obtención de datos de patologías concomitantes (precisar algunas características clínico epidemiológicas de los pacientes afectados) y para obtener la frecuencia de deterioro cognitivo mediante la aplicación del *Minimental State de Folstein* (MMSE).

El test será aplicado durante su visita a control en una entrevista privada en el consultorio por el investigador principal del estudio, previa autorización del paciente así como la firma del consentimiento informado, los datos sobre las patologías concomitantes se obtendrán mediante el interrogatorio directo sobre las variables que se requieren el estudio y con la revisión del expediente clínico.

8.2.2 Universo de estudio.

El universo de estudio será tomado de un total de 1049 pacientes diabéticos adscritos a los centros de salud pertenecientes a la Jurisdicción de Servicios de Salud Mexicali.

8.2.3 Tamaño de la muestra.

Se realizó el cálculo del tamaño de muestra de acuerdo con un muestreo probabilístico, tomando en cuenta la fórmula para la estimación de una proporción. En estudios descriptivos, la frecuencia con que se presenta el evento principal es de 7%, con margen de error de 5% y con nivel de potencia de la prueba de 95%.

$$n = \frac{z\alpha^2 \cdot P(1-P)}{i^2}$$

$$n = \frac{1.96^2 \cdot 7(1-7)}{0.05^2}$$

Número total de casos del estudio: 100

Donde:

n = Tamaño de muestra

$z\alpha$ = Nivel de significancia, que representa el 95% de la población.

P = Prevalencia existente en la literatura.

i = Precisión.

8.3 Muestreo

La técnica de muestreo se realizó de manera probabilística.

Por conglomerados y la selección de los pacientes por medio de tabla de números aleatorios.

Donde cada conglomerado corresponde al número de pacientes adscritos a cada uno de los centros de salud, de estos se tomará una muestra que corresponda con el porcentaje de acuerdo al número de pacientes requeridos, como se muestra en la tabla siguiente:

Centro salud	# pac. Adscritos	Porcentaje	# pac. a estudiar
Industrial	52	4.9%	5
Glez. Ortega	13	1.2%	1
Hidalgo	164	15.6%	16
Lázaro Cárdenas	53	5.05%	5

Orizaba	261	24.8%	25
Pro-Hogar	72	6.86%	7
Ciprés	41	3.9%	4
Flores Magón	54	5.14%	5
Compuertas	21	2.0%	2
Vicente Guerrero	103	9.8%	10
Riv. Campestre	55	5.24%	5
Mexicali	81	7.72%	8
Guajardo	28	2.66%	3
Santorales	38	3.62%	4
Capasits	2	0.19%	0
E.S.I.	11	1.04%	1

8.4. Criterios de selección:

8.4.1. Criterios de Inclusión.

1. Paciente adulto mayor de 50 años con diagnóstico previo de Diabetes Mellitus tipo 2 que acude a consulta de control a los diversos centros de salud adscritos a la jurisdicción de Mexicali.
2. Independientemente del tiempo de diagnóstico

8.4.2. Criterios de exclusión.

1. Pacientes con diagnóstico previo de depresión.
2. Pacientes que presenten hipoglucemia en el momento de la evaluación.

8.4.3 Criterios de eliminación.

1. Pacientes que se nieguen a firmar el consentimiento informado.
2. Pacientes que no concluyan el cuestionario.

8.5 Instrumentos de medición

El instrumento de medición consta de tres partes: Interrogatorio de la ficha de identificación (Edad, género y escolaridad), antecedentes patológicos (enfermedades concomitantes) y aplicación del mini examen mental de Folstein (Anexo 1) formado por cinco partes que incluyen orientación, concentración, cálculo, memoria y lenguaje. Esta prueba desarrollada por Folstein y Col. en 1975 es una prueba rápida y sencilla con la cual se puede tener una estimación fiable y válida del rendimiento intelectual de un adulto o de un anciano. Esta escala ha sido utilizada en múltiples estudios de investigación y sirve para el cribado del deterioro cognitivo. Validada como prueba de screening en la población española por Vilalta y col. ⁽¹⁸⁾ En México el instrumento de medición se validó para un estudio en el Instituto Mexicano del Seguro Social con una prueba piloto en 15 adultos de 60 años o mayores, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar 32 de Ciudad Guadalupe, Nuevo León. ⁽¹⁹⁾

8.6 Variables de estudio

Variable dependiente: Déficit cognitivo, que corresponde a una variable de tipo cualitativa, ordinal. Se evaluará la presencia de alguna alteración cognitiva a través del mini examen mental el cual consta de 30 puntos, se considera un examen normal con un puntaje mayor o igual a 25 puntos, déficit cognitivo leve con puntaje de 20 a 24, deterioro cognitivo moderado de 16 a 19 puntos y deterioro cognitivo severo un puntaje menor o igual a 15.

Variable independiente: Diabetes Mellitus, corresponde a una variable de tipo cualitativa, dicotómica. Se define como un estado de hiperglucemia crónica, de acuerdo con los criterios establecidos por la OMS Síntomas clásicos de la enfermedad una toma sanguínea casual o al azar con cifras mayores o iguales de 200mg/dl o una medición de glucosa en plasma en ayunas mayor o igual a 126mg/dl o la prueba de tolerancia a la glucosa oral con cifras mayores o iguales a 200mg/dl. La definición operacional de esta variable será tomada del expediente

clínico de los pacientes previamente diagnosticados, es decir tiene o no la enfermedad.

Variables intervinientes:

Género: Variable cualitativa nominal, la cual será masculino o femenino.

Edad: Variable cuantitativa discreta. La cual será medida en el número de años del paciente.

Enfermedades cardiovasculares: Variable cualitativa nominal. Se define como las enfermedades que afectan al corazón y vasos sanguíneos. Dentro de la definición operacional es la presencia de antecedentes de enfermedades como EVC (evento vascular cerebral), cardiopatía isquémica (infarto agudo al miocardio), aterosclerosis y HAS. Estas se tomarán de la historia clínica del paciente.

Enfermedades metabólicas: Variable cualitativa nominal, dentro de las cuales se encuentran el sobrepeso, la obesidad y dislipidemias.

8.7 Limitaciones del estudio

Ya que este es un estudio descriptivo de tipo transversal, se estudian simultáneamente la exposición y la enfermedad en una población bien definida en un momento determinado, en nuestro caso la presencia de deterioro cognitivo en paciente diabéticos. Esta medición simultánea no permite conocer la secuencia temporal de los acontecimientos y no es posible determinar si el deterioro cognitivo es ligado directamente a la presencia de diabetes Mellitus, o si es modificada por la presencia de otros factores.

8.8 Análisis estadístico

Se estudió una muestra de 100 pacientes mayores de 50 años, con diagnóstico previo de diabetes mellitus tipo 2, para detectar déficit cognitivo mediante el instrumento de medición minimental test de Folstein el cual incluyó cinco parámetros orientación, concentración, cálculo, memoria y lenguaje. El punto de corte para considerar un examen normal con un puntaje mayor o igual a 25

puntos, déficit cognitivo leve con puntaje de 20 a 24, deterioro cognitivo moderado de 16 a 19 puntos y deterioro cognitivo severo un puntaje menor o igual a 15. Para realizar el análisis estadístico se utilizaron medidas de tendencia central, como frecuencia, media, mediana, moda y rango de las diferentes variables, para la obtención de estos datos se utilizaron tablas de datos en el formato Excel, y en dicho programa se utilizaron formulas ya establecidas para la obtención de los resultados.

8.9 Aspectos éticos

Según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, Artículo No. 17 (anexo 3) se clasifica este estudio como una investigación sin riesgo, ya que solo se aplicará una encuesta de manera verbal y escrita, previa explicación de los parámetros que se evaluarán y los riesgos que este pueda ocasionar, como es un estudio sin riesgo, no se requiere de la carta de consentimiento bajo información, pero aun así, se realizó esta y se cuenta con la aprobación por parte de los sujetos de estudio (anexo 4). Se cumplirá con los códigos éticos establecidos en la declaración de Helsinki de la sociedad médica mundial de 1964, versión enmendada de 2008 y con lo dispuesto en el Código de Núremberg de 1946, versión actualizada de 2007.

8.10 Cronograma de actividades

Actividades	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov
Elección de título											
Investigación bibliográfica											
Antecedentes											
Marco teórico											
Planteamiento del problema											
Justificación											
Objetivos											
Hipótesis											
Diseño del estudio											
Criterios de inclusión y selección											
Operacionalización de las variables											
Recolección de datos											
Análisis estadístico											
Resultados											
Conclusiones											

9. Resultados.

Características de la muestra y frecuencia de déficit cognitivo.

Durante el periodo del 01 al 30 de octubre se realizaron las pruebas para determinar la presencia de déficit cognitivo, los participantes del estudio fueron 100 pacientes mayores de 50 años con diagnostico previo de DM tipo 2, con una edad promedio de 58.1 ± 4.8 años, por grupo de edad se encontró el 24% (n=24) dentro del grupo de 50 a 54 años, 38% (n=38) de 55 a 59 años, 26% de 60 a 64 años y el 12% mayores de 65 (anexo 6, tabla 1), los cuales 43 fueron hombres y 57 mujeres (tabla 2), el 36% de la muestra presento antecedentes de enfermedades cardiovasculares, y el 39% enfermedades metabólicas, por lo que las mas frecuentes son la metabólicas, pero en un porcentaje poco mayor (tabla 3).

Los resultados obtenidos mediante la aplicación del minimental test de Folstein muestran una mediana de 29 ± 1.9 puntos, el puntaje que se presentó un mayor número de veces fue de 30 puntos, es decir un resultado normal, con un rango de 21 – 30 puntos.

El 95% de la población con una prueba dentro de la normalidad y solo un 5% presentó algún tipo de déficit cognitivo (tabla 4), de los 95 participantes que obtuvieron un resultado normal en la prueba contaron con una edad media de 57 ± 4.9 años, por grupo de edad se encontró el 25% (n=24) dentro del grupo de 50 a 54 años, 39% (n=37) de 55 a 59 años, 25% (n=24) de 60 a 64 años y el 11% (n=10) mayores de 65. De los 95 participantes el 56% (n=53) fueron mujeres y el 44% (n=42) fueron hombres (tabla 5), el 56% (n=53) de la población en estudio presentó una o mas comorbilidades (tabla 6), de estos 53 pacientes el 30% presentó tanto enfermedades cardiovasculares como metabólicas, siendo entre estas dos la más frecuente las enfermedades metabólicas con un 38%. El resultado promedio obtenido con la aplicación de la prueba fue de 28.8 ± 1.5 puntos, siendo la puntuación que se presentó con mayor frecuencia 30 puntos y un rango de 25 – 30 puntos.

La presencia de déficit cognitivo se identificó en 5 participantes, es decir, con una frecuencia del 5%, las características que presentó esta población fue una edad

promedio de 62.4 ± 3 años, con una mediana de 62 años y un rango de de 7 años, dentro de los grupos de edad se presentó con una frecuencia del 1% en el grupo de 55 a 59 años, 2% en el grupo de 60 a 64 años y finalmente otro 2% en el grupo de mayores de 65 años. De los 5 pacientes el 80% (n=4) fueron mujeres y 20% (n=1) hombres (tabla 7), el 80% presento alguna enfermedad cardiovascular y el 60% enfermedad metabólica (tabla 8), y solo 2 participantes (40%) presentaron ambas enfermedades, el 100% de la muestra con presencia de déficit cognitivo leve, no se presento ningún caso de déficit moderado o severo, las puntuaciones promedio del minimental test fueron 23 ± 1.4 puntos, la puntuación que se presentó con mayor frecuencia fue de 24 puntos, con un rango de 21 – 24 puntos.

10. Discusión.

La diabetes mellitus tipo 2 se ha asociado frecuentemente con un mayor riesgo de déficit cognitivo. Aunque son pocos los estudios en México que demuestren la frecuencia de esta comorbilidad, los encontrados reportan un 7%, cifra similar a la encontrada en nuestro estudio, la cual fue del 5%. Un problema encontrado en nuestra investigación es que debido a que es un estudio de frecuencia, no es posible determinar si el déficit cognitivo es directamente dependiente de la diabetes mellitus, aunque los estudios disponibles muestran que el déficit cognitivo involucra múltiples factores como la edad, presencia de hipertensión, evento vascular cerebral, dislipidemias, obesidad, entre otras, esto podemos comprobarlo al ver los resultados de nuestra estudio los cuales muestran que un alto porcentaje de los pacientes con déficit cognitivo presentan comorbilidades tanto metabólicas como cardiovasculares, por lo cual sería conveniente realizar otro estudio acerca de los factores involucrados en el déficit cognitivo. Ya que dentro de los resultados obtenidos entre la población normal y los que presentaron déficit cognitivo se encontró que en estos últimos el porcentaje de enfermedades tanto cardiovasculares como metabólicas fue mayor, y a diferencia de la población normal el porcentaje entre enfermedades metabólicas y cardiovasculares, estas últimas fueron las de mayor frecuencia.

11. Conclusiones

De acuerdo con los resultados obtenidos podemos concluir que la frecuencia del déficit cognitivo en la población diabética de adscrita a los centros de salud es del 5%, muy similar a la reportada en estudios nacionales, la cual es del 7%; y que es más frecuente en mujeres que en hombres y se presenta con una frecuencia similar entre los grupos de edad de 60 a 64 y en los mayores de 65 años.

A pesar de ser una frecuencia baja debe considerarse como una comorbilidad de la diabetes mellitus ya que implica el deterioro en la función cognitiva del paciente y aumenta el riesgo de demencia y dependencia del paciente. Por lo tanto es importante la monitorización de la función cognitiva, y así como la prevención y detección del deterioro cognitivo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

12. Referencias bibliográficas

1. Sistema nacional de vigilancia epidemiológica. Vigilancia epidemiológica hospitalaria de diabetes tipo 2 resultados preliminares. Epidemiología Número 36, Vol. 21, 2004.
2. Eugene Braunwar, Anthony S. Fauci, Dennis L. Kasper, Dan L. Longo, J. Larry Jameson, Stephen L. Hauser. Harrison, Principios de medicina interna 15ª edición, Vol II, pag. 2467-2499.
3. Amin Cervantes-Arriaga, Juan Calleja-Castillo, Mayela Rodríguez-Violante. Función cognitiva y factores cardiometabólicos en diabetes Mellitus tipo 2. Med. Interna de México 2009; 25 (5): 386-92.
4. Cicconetti P Riolo N, Priami C, et al. Risk factors for cognitive impairment. Recent prog Med 2004; 95 (11): 535-45.
5. T. Cukierman H.C. Gerstein J.D. Williamson. Cognitive decline and dementia in diabetes- systematic overview of prospective observational studies. Diabetologia 2005 48: 2460-2469.
6. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006. Resultados por entidad federativa, Baja California. Primera edición, diciembre de 2007. <http://www.insp.mx/images/stories/ENSANUT/Docs/BajaCalifornia.pdf>
7. Secretaría de gobernación, Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006 (ENSA). <http://www.dof.gob.mx/documentos/3868/Salud/Salud.htm>
8. Estándares para la asistencia médica de la diabetes – 2008. American Diabetes Association. Diabetes Care, Edición en español, Volumen 10, Número 0, Diciembre 2008: 4- 46.
9. Stephanie Smooke Praw y Andrew J. Drexler, Manual de endocrinología, pag. 623-661.
10. Ignacio Conget. Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes Mellitus. Rev Esp Cardiol. 2002;55:528-38
11. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2010. Diabetes Care. 2010 Jan;33 Suppl 1:S11-61.

12. Víctor T. Pérez Martínez, El deterioro cognitivo: Una mirada previsor, Rev Cubana Med Gen Integr 2005;21(1-2).
13. Real Academia Española, Diccionario de la lengua, Vigésima segunda edición.
14. <http://www.hipocampo.org/folstein.asp>
15. Castro, Keithlen Cruz Moreira de; Guerra, Ricardo Oliveira. Impact of cognitive performance on the functional capacity of an elderly population in Natal, Brazil. Arq. neuropsiquiatr;66(4):809-813, dez. 2008. graf, tab.
16. Silva Mejía-Arango, Alejandro Miguel-Jaimes, MD, Antonio Villa MD, Liliana Ruiz-Arregui, M en C, Luis Miguel Gutiérrez-Robledo, MC, PhD. Deterioro cognoscitivo y factores asociados en adultos mayores en México. Salud pública Mex 2007; 49 supl 4: S475-S481.
17. David G. Bruce, MD, Wendy A. Davis, PHD, Genevieve P. Casey, Sergio E. Starkstein, PHD, Roger M. Clarnette, MB, Osvaldo P. Almeida, PHD, Timothy M. E. Davis, DPHIL. Predictors of cognitive decline in older individuals whit diabetes. Diabetes care 2008 31:2103-2107.
18. A. Hervás, E. García de Jalón. Situación cognitiva como condicionante de fragilidad en el anciano. Perspectiva desde un centro de salud. An. Sist. Sanit. Navar. 2005; 28 (1): 35-47.
19. Gerardo Alanis-Niño, Jessica Vanessa Garza-Marroquin, Andrés González-Arellano. Prevalencia de demencia en pacientes geriátricos. Rev. Med. Mex. Seguro Soc. 2008; 46 (1): 27-32.

13. Anexos

Anexo 1:

 Tabla XII: Mini-Examen Cognitivo (MEC)				
Examinado por:	fecha.	Edad		
Paciente	Ocupación	Escolaridad		
				Puntos
Orientación "Dígame el día fecha mes estación año" "Dígame el hospital (o el lugar) donde estamos Planta" "Dígame la ciudad donde estamos Provincia Nación"				5
Fijación "Repita estas 3 palabras: peseta, caballo, manzana" (repítalas hasta que las aprenda y contar los intentos nº.....).				3
Concentración y cálculo "Si tiene 30 ptas. y me va dando de 3 en 3, ¿cuántas le van quedando?" "Repita estos números: 5-9-2" (hasta que los aprenda y contar los intentos nº.....) "Ahora hacia atrás".....				5
Memoria "¿Recuerda las tres palabras que le he dicho antes?"				3
Lenguaje y construcción Mostrar un bolígrafo "¿Qué es esto?". Repetirlo con el reloj. "Repita esta frase: en un trigal había cinco perros". "Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad?. ¿Qué son el rojo y el verde?, ¿Qué son un perro y un gato? "Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa" "Lea esto y haga lo que dice": CIERRE LOS OJOS. "Escriba una frase". "Copie este dibujo" 				2 1 2 3 1 1 1
Puntuación: menos de 24 puntos = sospecha de deterioro. Nivel de conciencia (marcar): Alerta Obnubilado Estupor Coma				35

Anexo 2

Tabla de referencia en función de edad y nivel educativo del sujeto														
Edad en años	18-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	>84
Estudios elementales	22	25	25	23	23	23	23	22	23	22	22	21	20	19
Estudios primarios	27	27	26	26	27	26	27	26	26	26	25	25	25	23
Estudios medios	29	29	29	28	28	28	28	28	28	28	27	27	25	26
Estudios superiores	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29	28	28	27	27

Anexo 3:

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

TITULO SEGUNDO

De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos

CAPITULO I

Disposiciones comunes

ARTÍCULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.
- V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.
- VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTÍCULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTÍCULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y

secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ML. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTÍCULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

ARTÍCULO 19.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

ARTÍCULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Anexo 4

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
Lugar y fecha _____
Por medio de la presente autorizo _____
Para participar en el protocolo de investigación titulado: Frecuencia del déficit cognitivo en pacientes adultos diabéticos tipo 2, atendidos en los centros de salud de la Jurisdicción No. 1 de Baja California.
El objetivo del estudio es
Se me ha explicado que mi participación consistirá en: _____
El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento, en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto. El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia de mi representado (a) en el mismo.
_____ Nombre y firma del paciente
_____ Nombre, firma y matrícula del Investigador Responsable.

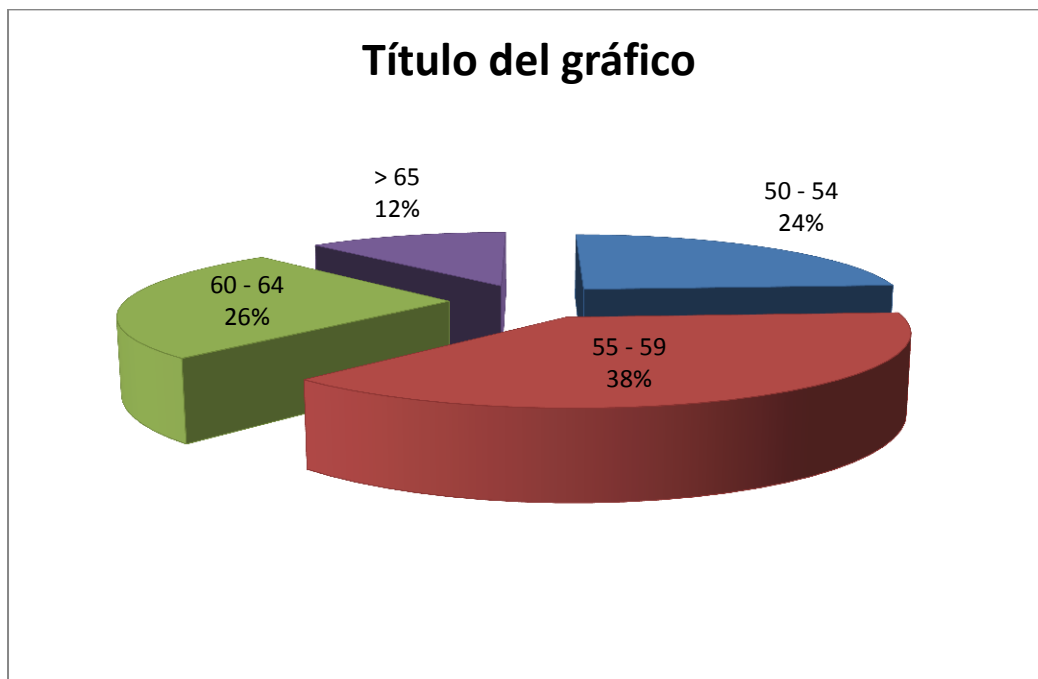
Anexo 5

Hoja de recolección de datos

No.	Género	Edad	Enf. cardio	Enf. Metab	Ptos.	Normal	Leve	Moderado	Severo
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									

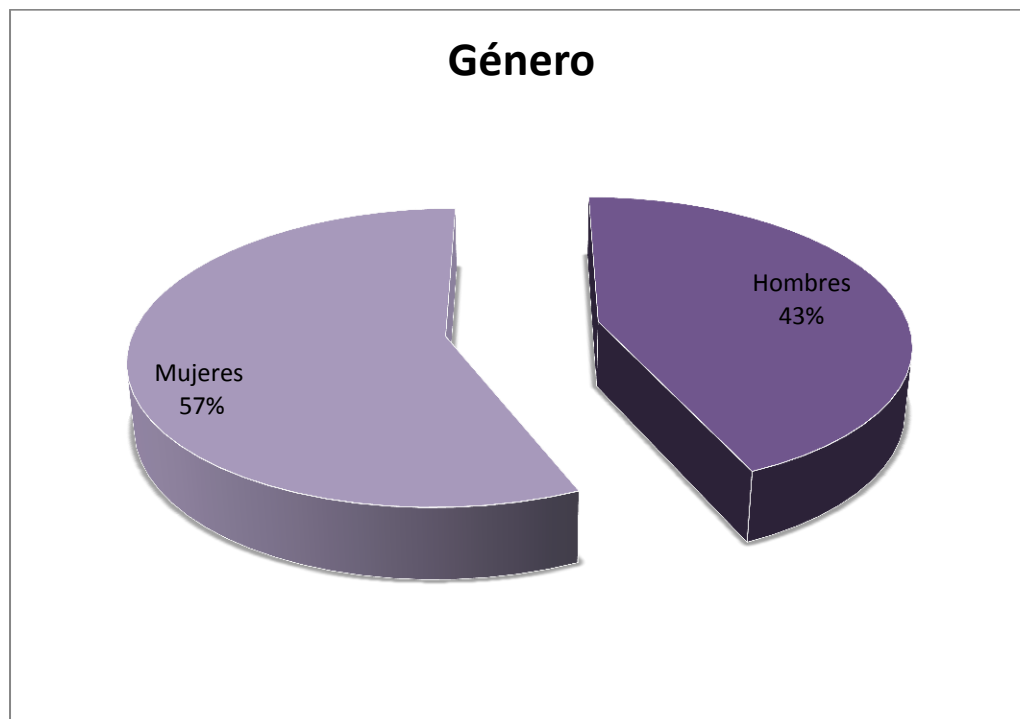
Anexo 6: Tablas de resultados

Tabla 1: Porcentaje por grupo de edad.



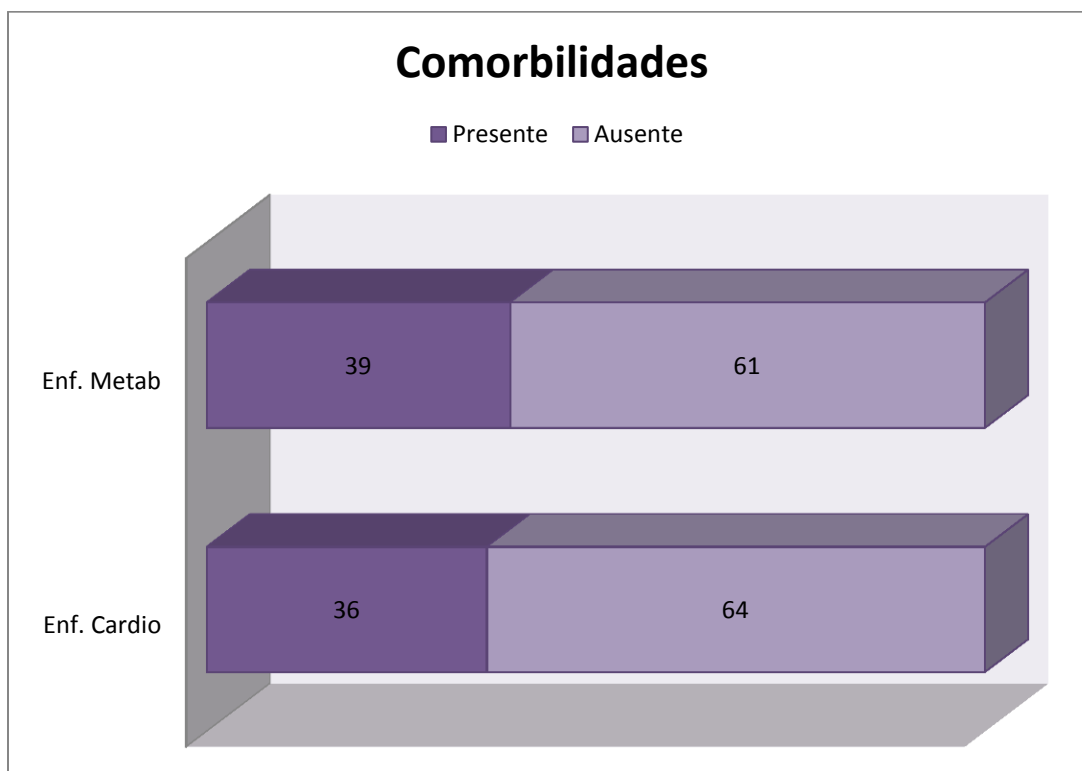
Del total de la muestra de 100 pacientes se formaron cuatro grupos etarios los cuales fueron de 50 a 54, 55 a 59, de 60 a 64 y por último mayores de 65 años, de los cuales el mayor número de participantes se agruparon dentro del segundo grupo, es decir de 55 a 59 años, con un porcentaje de 38%, y el segundo con un porcentaje del 26% fueron los pertenecientes al grupo de 60 a 64, por lo que podemos decir que entre estos 2 grupos se encuentra la mayor parte de la población.

Tabla 2: Porcentaje por género



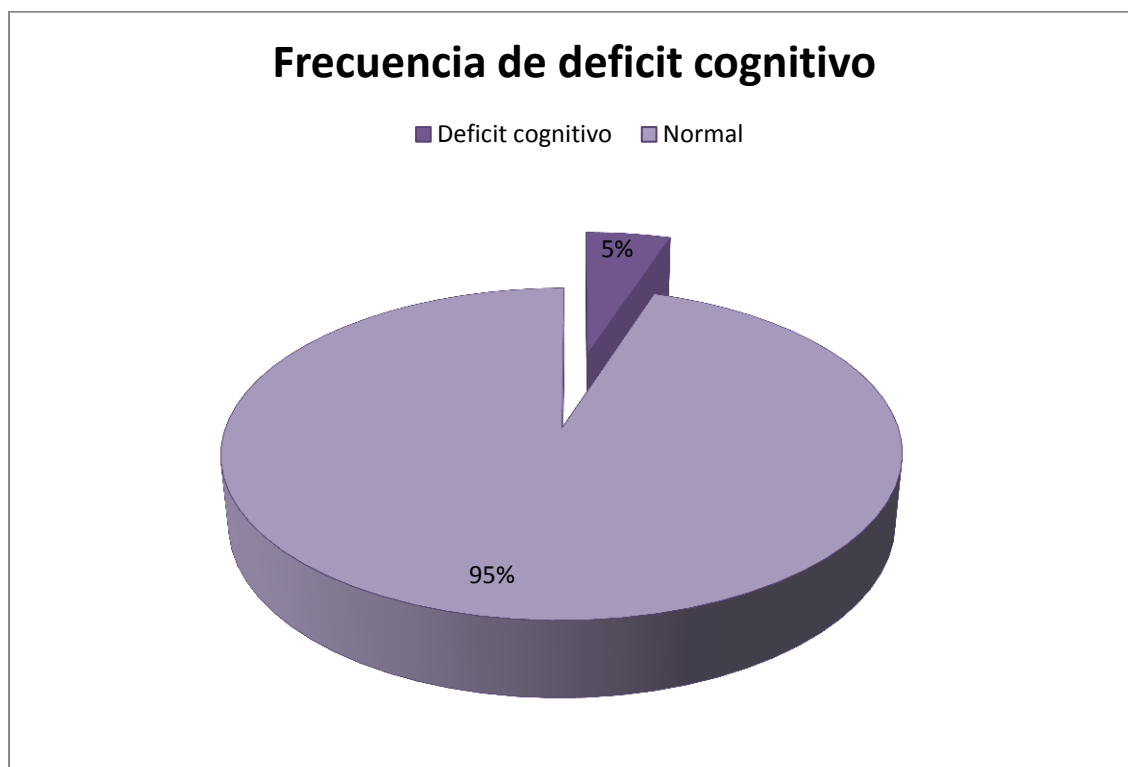
En este gráfico podemos observar una de las características de la muestra como es el género, claramente podemos observar que de la población estudiada el porcentaje mayor son mujeres con un 57%.

Tabla 3: Comparación por tipo de enfermedad.



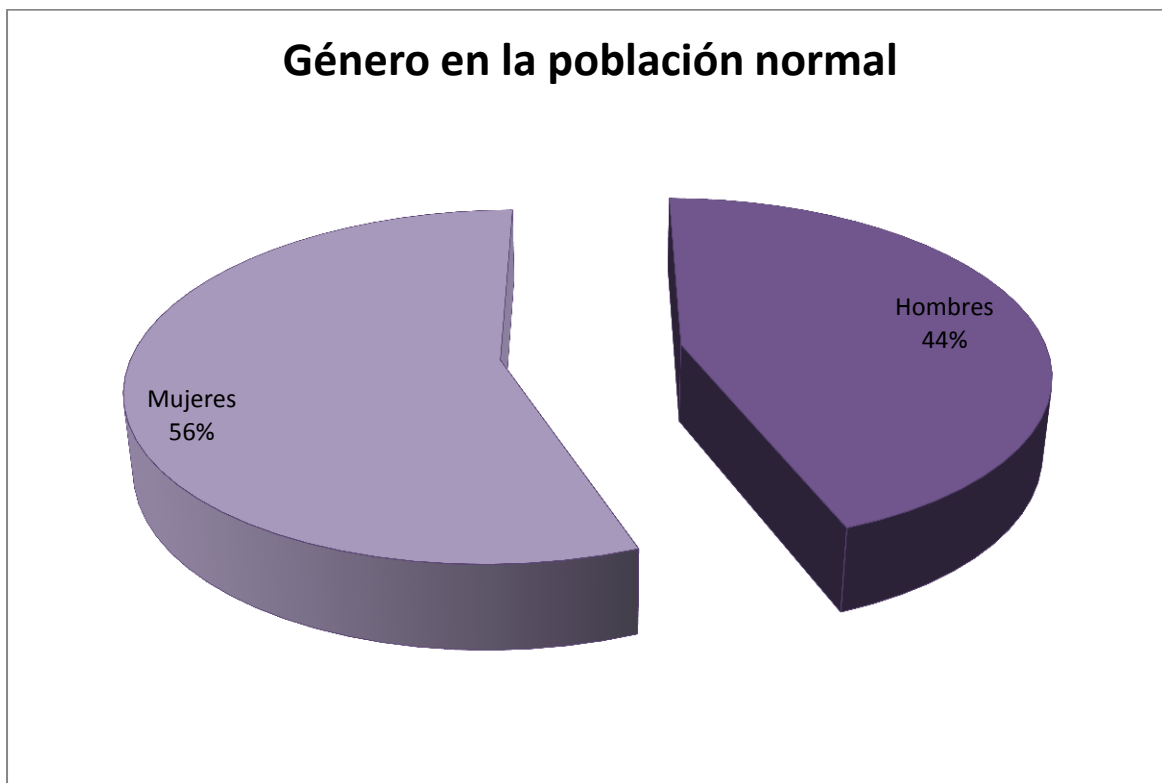
Este gráfico nos muestra un cuadro comparativo entre los dos grupos de enfermedades que se investigaron tanto las metabólicas como las cardiovasculares, siendo las más frecuentes las enfermedades metabólicas las cuales se presentaron en 39 de los 100 pacientes estudiados y con menor frecuencia las cardiovasculares con un 36%, aunque el rango entre ambas es bajo.

Tabla 4: Frecuencia de enfermedad.



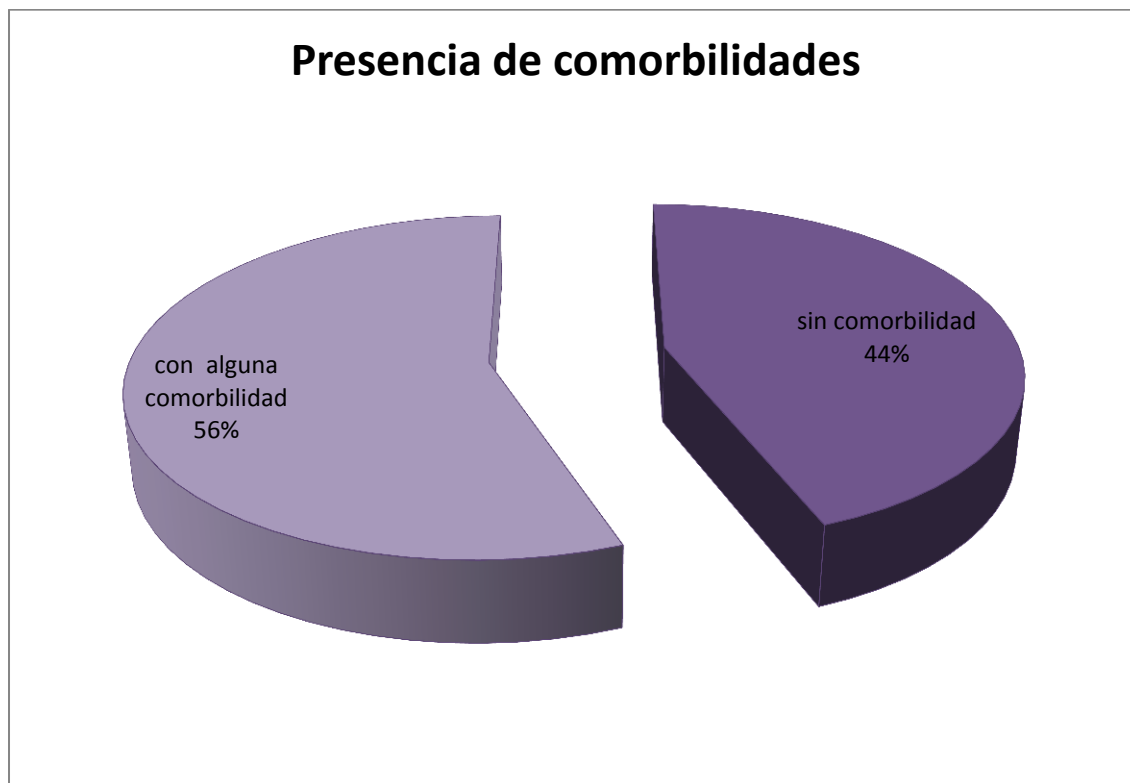
En este gráfico podemos apreciar de un total de 100 pacientes estudiados la frecuencia de déficit cognitivo fue de solo un 5%, es decir, 5 pacientes y el resto de la población con valores normales en la prueba aplicada.

Tabla 5:



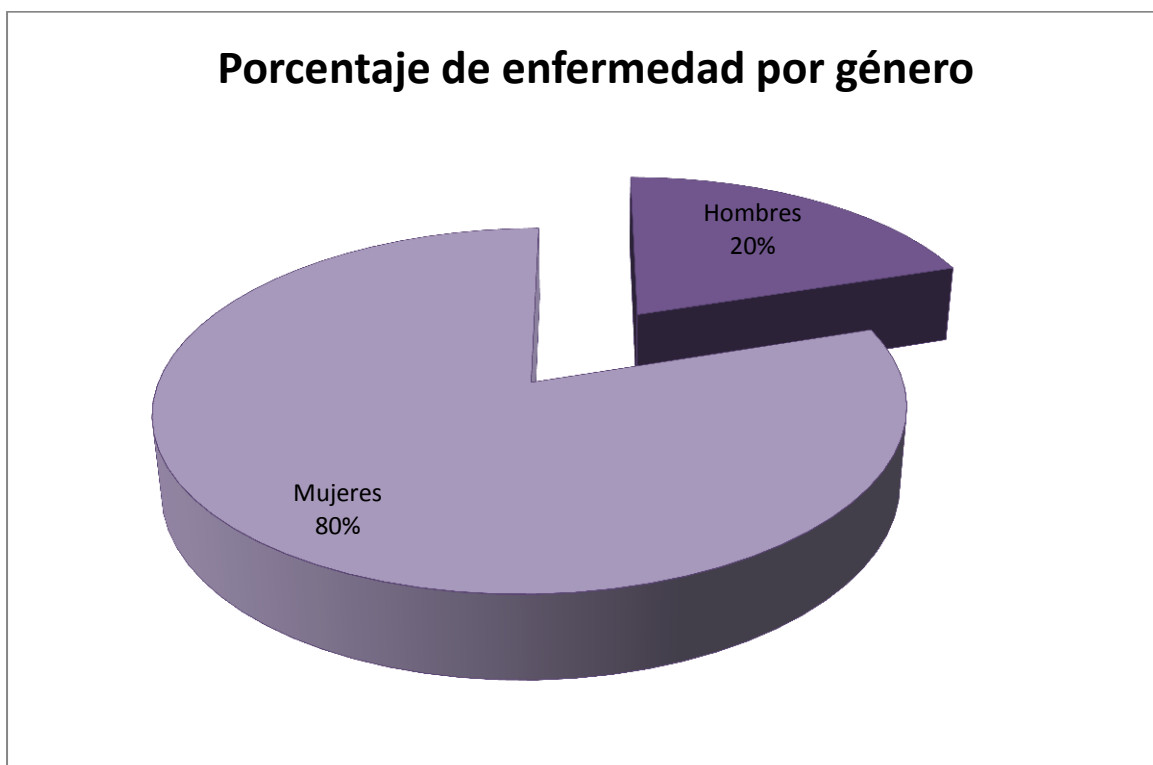
En esta grafica podemos observar que al igual en el total de la población el género con mayor porcentaje son las mujeres con un 56%, es decir, que de los 95 pacientes con resultados normales 53 fueron mujeres y 42 hombres (44%).

Tabla 6:



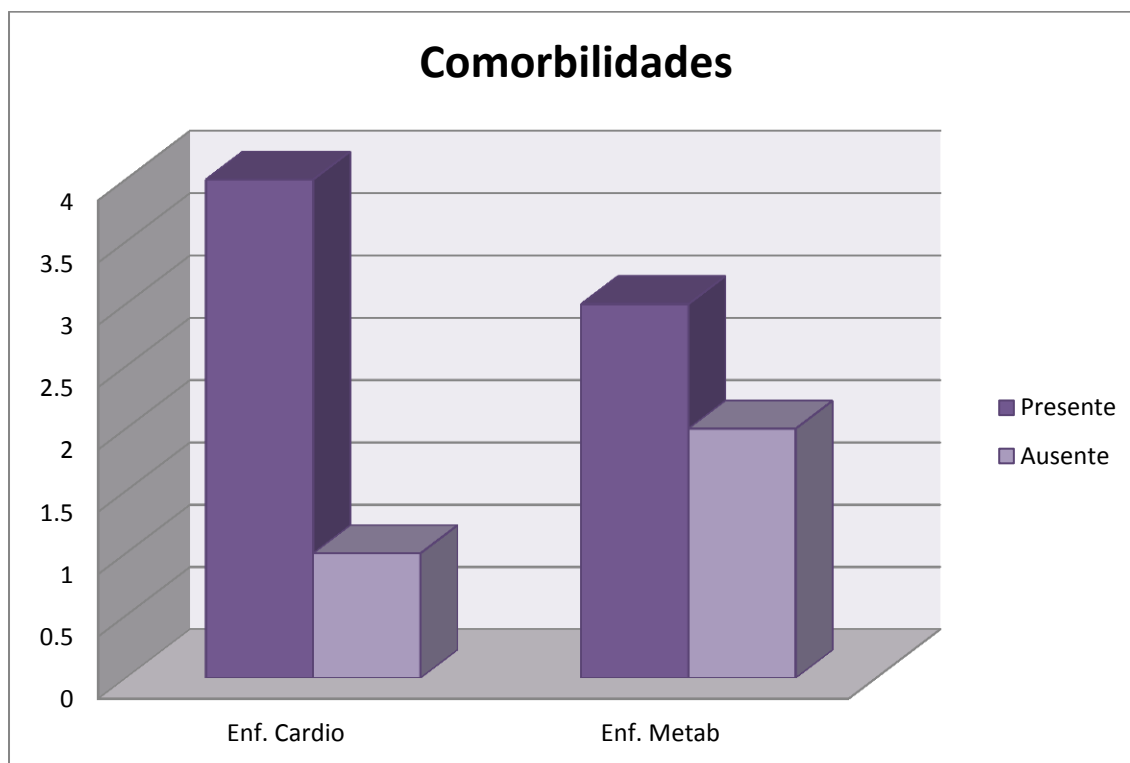
En esta grafica nos muestra que en un 56% de los pacientes con resultados normales presento alguna comorbilidad, ya sean metabólicas, cardiovasculares o ambas y solo un 44%, es decir, 42 pacientes no presento ninguna enfermedad concomitante.

Tabla 7:



En esta grafica podemos observar que al igual en el total de la población el género con mayor porcentaje de enfermedad son las mujeres con un 80%, es decir, que de los 5 pacientes con déficit cognitivo 4 fueron mujeres y 1 hombre, esto refleja que el déficit cognitivo es más frecuente en mujeres que en hombres.

Tabla 8:



Este gráfico nos muestra un cuadro comparativo entre los dos grupos de enfermedades tanto las metabólicas como las cardiovasculares en el grupo de pacientes con déficit cognitivo (5 pacientes), siendo las más frecuentes las enfermedades cardiovasculares que se presentaron en el 80% (4 pacientes) y el 60% (3 pacientes) con enfermedad metabólica, que a diferencia de los pacientes sin presencia de déficit cognitivo la enfermedad metabólica fue la más frecuente y con un porcentaje significativo entre la presencia de ambas.