

TÍTULO

FRECUENCIA DE NEUROPATIA PERIFERICA EN PACIENTES CON DIABETES
MELLITUS TIPO 2 DE LA UMF 66

DRA. ARENALES AMARO MARIA GUADALUPE R1MF

INVESTIGADORA PRINCIPAL

DRA. NIDIA HERNÁNDEZ TRUJILLO

ASESOR METODOLÓGICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 66 XALAPA, VERACRUZ.

EDIFICIO PINO F DEPARTAMENTO No. 401 UNIDAD HABITACIONAL JARDINES
DE XALAPA

XALAPA, VERACRUZ A 09 DE ENERO DE 2014

Antecedentes:

La Diabetes Mellitus se trata de un padecimiento crónico degenerativo presente en todo el mundo, de acuerdo a la OMS hasta el 2013 hay más de 347 millones de personas con diabetes y se espera que alcance los 438 millones en 2030.

En Marzo del 2013 fue publicado que México ocupa el séptimo lugar a escala mundial en diabetes mellitus tipo 2, de acuerdo al estudio EDGE, realizado por un laboratorio farmacéutico en 27 países, cifras de la Federación Internacional de Diabetes refieren que la prevalencia del padecimiento es de 15.5 % y que en México existen 2.6 millones de prediabéticos y 10.6 millones de pacientes diabéticos.

El Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) indica que el gasto anual por diabetes para instituciones de salud equivale a 475 millones de pesos para la Secretaría de Salud.

En 2004 el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) destinó aproximadamente 15 mil pesos para la atención de cada uno de sus derechohabientes con diabetes.

En el IMSS hay un promedio de 29.5 consultas diarias por consultorio, en el programa IMSS-Oportunidades 17.2.

Las complicaciones crónicas de la diabetes mellitus constituyen dentro del IMSS una de las primeras causas de invalidez, muerte y altos costos en la atención médica. Las principales complicaciones secundarias a hiperglucemia crónica son daño renal, retiniano y nervioso periférico. (1)

De cada 100 personas con diabetes 14 presentan nefropatía, 10 desarrollan neuropatía, 10 sufren de pie diabético (una de cada 3 termina en amputación) y 5 padecen ceguera.

La neuropatía autonómica es una complicación crónica que resulta de la presencia de la diabetes mellitus (DM) y está asociada a un control glicémico inadecuado¹⁻³. Sin embargo, a pesar de su elevada prevalencia y del significativo impacto que sus síntomas conllevan sobre la calidad de vida de los individuos afectados, ella sigue siendo subdiagnosticada. (2)

La neuropatía es una de las complicaciones silenciosas, pero al presentarse los síntomas pueden ser incapacitantes. Algunos estudios indican que desde el primer año de evolución ya existen cambios neuropáticos en sistema nervioso periférico, por lo cual se recomienda que se descarte o confirme su presencia al momento del diagnóstico. (3)

El dolor causado por la Neuropatía periférica en los pacientes diabéticos se define como el dolor que surge como consecuencia directa de anomalías en el sistema somatosensorial periférico. Los síntomas que se presentan son entumecimiento grave, parestesia, hiperestesia; sin embargo la Neuropatía periférica puede ser asintomática en aproximadamente el 50% de los pacientes. A medida que avanza los síntomas de dolor suelen desaparecer. Además, también se asocia con alta morbilidad, que incluye no sólo una susceptibilidad a fracturas de pie o tobillo y ulceración isquémica en las extremidades inferiores que conlleva a amputaciones pero por ende también a la depresión. (4)

La neuropatía periférica frecuentemente es insidiosa en su inicio y puede manifestarse como pérdida de la sensibilidad y susceptibilidad a la formación de callo que se transforma en fisura y se infecta, lo que finalmente predispone a la neuropatía. La característica patológica de esta neuropatía es la pérdida de fibras nerviosas mielinizadas, desmielinización segmentaria y remielinización de los axones restantes, además de pérdida de fibras no mielinizadas.

El diagnóstico de polineuropatía diabética se ha basado en la interpretación subjetiva de un grupo de signos y síntomas, como reducción o ausencia de reflejos aquileanos o pérdida de la sensibilidad, lo cual brinda un alto valor predictivo de la enfermedad. (5)

Los mecanismos patogénicos causantes de la ND no se han comprendido del todo. Se han tratado de interpretar los datos clínicos y los epidemiológicos y su relación con la génesis de este trastorno. La patogenia de esta enfermedad; se acepta que es consecuencia de diversos factores etiopatogénicos y fisiopatológicos, por lo que se han postulado diversas teorías que pretenden explicar las causas más probables de las lesiones nerviosas. (6)

Las teorías patogénicas más estudiadas son:

1. Hipótesis de la célula de Schwann, la cual refiere que la Neuropatía diabética se debe a un cúmulo de sorbitol en las células nerviosas.
2. Hipótesis axonal esta menciona que los niveles elevados de glucosa propician un aumento de la expresión génica de la enzima aldosa reductasa, la cual activa la vía del poliol y conduce a una acumulación intracelular de sorbitol y fructosa. La acumulación de sorbitol se relaciona con una reducción recíproca de mioinositol intracelular, con los efectos adversos que esto produce.

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

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

5. Factores neurotróficos.

6. Prostaglandinas, la síntesis y metabolismo de las PG pueden modificarse de varias maneras en respuesta a la hiperglucemia y sus efectos metabólicos relacionados. En el nervio diabético el metabolismo de las prostaglandinas está sujeto a efectos isquémicos. (7)

La neuropatía diabética puede ser predominantemente somática o autonómica. La primera, a su vez, puede ser sensitiva o motora. La neuropatía diabética dolorosa es una forma clínica de la neuropatía sensitiva.

La neuropatía diabética se clasifica en varios síndromes, cada uno con un patrón distintivo de compromiso de los nervios periféricos. Es común que coexistan varios síndromes al mismo tiempo, en el momento del diagnóstico, o sobre todo que éstos se sucedan a lo largo del tiempo, uno tras otro, en un mismo paciente, siendo común, para la variante sensitiva, la secuencia: hiperestesia, hipoestesia y anestesia. También suele ocurrir que los síntomas y signos muestren una “marcha” ascendente: primero distal y luego con afección agregada cada vez más proximal también. La NDD puede manifestarse como dolor con los matices: quemante, cortante, con sensaciones eléctricas anormales (“calambres”), con sensación de frío, de compresión, o hiperalgesia, predominantemente de horario nocturno de presentación.

Los factores de riesgo para el desarrollo de NDD son: los niveles elevados de hemoglobina glucosilada (HbA1c) que reflejan el grado de control de la glucemia en el largo plazo; el tabaquismo, la hipertensión arterial, la obesidad, la hipertrigliceridemia y la hipercolesterolemia. El sexo femenino, la edad avanzada, un incremento en la circunferencia de la cadera y la enfermedad arterial periférica son otros factores de riesgo que favorecen el desarrollo de la NDD.

En los pacientes con dolor neuropático, los hallazgos anormales de la sensibilidad deben ser neuroanatómicamente lógicos compatibles con un sitio definido de lesión.

El examen neurológico debe incluir la evaluación motora, sensorial y autonómica, con el fin de detectar todos los signos de disfunción neurológica presentes. Se recomienda registrar los hallazgos sobre un diagrama de los territorios de distribución sensorial sobre la piel (anterior y posterior). Para este examen son suficientes instrumentos sencillos incluyendo:

- una torunda de algodón seca (fibras $\alpha\beta$, tacto),
- un palillo de dientes de madera (fibras $\alpha\delta$, dolor, fino) o similar,
- un objeto frío y otro caliente (pueden ser pequeños rodillos metálicos o similar; fibras $\alpha\delta$, frío; fibras C, calor), y
- un diapasón de 128 Hz (fibras $\alpha\beta$, vibración).

Un diagnóstico clínico de dolor neuropático sólo debe establecerse cuando la distribución del dolor y las anomalías sensoriales asociadas, conjuntamente y en un contexto clínico, sugieran un problema neurológico.

Para identificar los mecanismos del dolor neuropático se recurre con frecuencia a la experiencia subjetiva del dolor, especialmente a la descripción sensorial del dolor, pese a que rara vez ha sido objeto de una evaluación crítica, utilizando un Cuestionarios sobre el Dolor, como son:

- El cuestionario de dolor neuropático (Neuropathic Pain Questionnaire, NPQ).
- El cuestionario ID Pain.
- El cuestionario PainDETECT, para el dolor lumbar.

Escalas también validadas, que utilizan cuestionarios y hallazgos en el examen físico, incluyen:

- La escala de evaluación de síntomas y signos neuropáticos de Leeds (Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs, LANSS).
- El instrumento Dolor Neuropático en Cuatro Preguntas (Douleur Neuropathique en 4 Questions, DN4).

Se debe realizar una exploración neurológica completa en todo paciente con diabetes mellitus, de forma inicial (para contar con una evaluación basal) al momento del diagnóstico de diabetes mellitus y continuar con revisiones periódicas o cuando aparezca cualquier síntoma que sugiera la presencia de NDD. La exploración debe abarcar las extremidades superiores e inferiores. Dada la alta prevalencia de la diabetes mellitus en México, el uso de la prueba sensitiva con el monofilamento (que puede consistir en un palillo de dientes de madera u otro objeto similar que no ocasione lesión de la piel) debería estandarizarse como parte de la evaluación de los enfermos con diabetes mellitus. Los estudios paraclínicos como la velocidad de conducción nerviosa y los potenciales evocados somatosensoriales tienen poca utilidad en el diagnóstico de la NDD, pues prácticamente el diagnóstico es clínico. (8)

La escala ND 4, es el cuestionario Douleur Neuropathique-4 items (DN4), validado al castellano, consta de 10 ítems, que consiste en descripciones y signos de dolor que se evalúan con 1 (sí) o 0 (no) para identificar a pacientes que tienen una gran probabilidad de tener componente de dolor neuropático. Las puntuaciones de los ítems individuales se suman para obtener una puntuación total máxima de 10, con un punto de corte ≥ 4 . (14)

Para poder completar los resultados obtenidos en la exploración de la neuropatía podemos ayudarnos de una escala de signos denominada Neuropathy Disability Score (NDS). La NDS es una clasificación que nos va a permitir cuantificar los signos neuropáticos que presenta nuestro paciente y así establecer la existencia de riesgo neuropático, recoge los resultados de pruebas ya realizadas como el reflejo Aquileo y el diapasón. Incluye además el dolor al pinchazo y la temperatura. En donde el resultado obtenido de cada pie, un máximo de 5 puntos, se suma dando en total un máximo de diez. Esta cifra nos servirá para establecer si los síntomas de neuropatía son leves, moderados o severos.

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

Por encima de todo, el estricto control de la diabetes y la corrección de alteraciones metabólicas y factores de riesgo deben ser iniciados. La intervención de estilo de vida que mejore el control glucémico y reduzca la presión arterial, con los perfiles de lípidos normales, mejora tanto los síntomas neuropáticos dolorosos y la densidad de las fibras nerviosas intraepidérmicas. Estos hallazgos sugieren que el diagnóstico precoz y la intervención oportuna pueden ser de beneficio clínico significativo. (15)

Justificación:

La diabetes es un problema mundial importante. En México la incidencia, prevalencia y mortalidad están incrementándose a un ritmo acelerado. La diabetes se está mostrando en etapas de la vida cada vez más tempranas, con el consecuente incremento de las complicaciones. En la Unidad de Medicina Familiar N.66 Xalapa Veracruz, existe un subregistro sobre las complicaciones crónicas que presentan los pacientes, desconociéndose hasta el momento la magnitud de las mismas. La neuropatía periférica es una de las complicaciones más comunes de la DM2 y que afecta significativamente la calidad de vida de los pacientes, sin embargo su búsqueda dirigida en la consulta es de las menos realizadas, lo que conlleva a diagnósticos erróneos y tratamientos inadecuados por lo que es de suma importancia realizar esta investigación para la implementación de medidas adecuadas.

Planteamiento del problema:

¿Cuál es la frecuencia de neuropatía periférica en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.66 Xalapa Veracruz?

Hipótesis:

La frecuencia de Neuropatía Periférica que se presentan en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la Unidad de Medicina Familiar N.66 Xalapa Veracruz es mayor al 50%.

Objetivo general:

Identificar la frecuencia de Neuropatía Periférica que se presentan en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos en la Unidad de Medicina Familiar N.66 de Xalapa Veracruz, en el periodo de Marzo a Agosto 2014.

Objetivos específicos:

- ❖ Determinar las características sociodemográficas de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que presentan Neuropatía Periférica.
- ❖ Determinar los valores de glucosa de los pacientes con Neuropatía Periférica.
- ❖ Identificar la tipología familiar.
- ❖ Conocer el índice de pobreza familiar de los pacientes.

MATERIAL Y METODOS:

Diseño: Encuesta descriptiva prospectiva

Lugar: Unidad de Medicina Familiar N.66 Xalapa Veracruz

Tiempo: Marzo 2013 a Febrero 2015

Población: Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de la UMF N.66 Xalapa Veracruz

Muestra: Pendiente

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Criterios de inclusión:

- ❖ Pacientes derechohabientes con Diabetes Mellitus tipo 2
- ❖ Entre los 30 a 70 años de edad
- ❖ Que hayan acudido a la consulta de medicina familiar al menos en dos oportunidades en el año previo a este estudio
- ❖ Pacientes que acepten participar en el estudio

Criterios de exclusión:

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

Criterios de eliminación:

- ❖ Cuestionarios incompletos

Programa de trabajo:

En base al tamaño de muestra calculado se captarán a pacientes diabéticos al azar de los consultorios de la UMF N.66 Xalapa Veracruz.

Se acudirá con los jefes de la consulta externa de la UMF N.66 Xalapa Veracruz, para solicitar su apoyo y permiso para poder localizar a los pacientes diabéticos en la consulta externa, cuando ellos vayan a sus chequeos mensuales o consultas se les pedirá participar en el proyecto, tomando una muestra de los 28 consultorios.

Una vez obtenido el permiso se comentará con los Médicos de cada consultorio (matutino y vespertino) en que consiste el protocolo y pedirles su cooperación y autorización para que se pueda captar a la muestra.

Una vez obtenida la autorización del instituto, se comenzará a ir a cada consultorio a partir del mes de marzo del 2014 al mes de agosto del 2014, iré 3 días a la semana en determinado consultorio, hasta completar la muestra representativa de cada consultorio.

Una vez dentro de los consultorios se captará a los pacientes y se les entregará una hoja de consentimiento informado donde ellos autoricen participar en este proyecto. Si ellos no aceptan firmarlo entonces no podrán participar en el proyecto.

Ya con su autorización se procederá a realizarles un cuestionario en el cual se les interrogará aspectos sociodemográficos y tiempo de evolución de su patología actual Diabetes Mellitus tipo 2, para poder analizar todos los aspectos posibles con base al desarrollo de complicaciones en estos pacientes.

Para la detección y evaluación de neuropatía se utilizará el cuestionario DN4 que consiste en 7 preguntas sobre síntomas y 3 relacionadas con la exploración, en donde más de 4 puntos positivos sugieren presencia de Neuropatía Diabética, con una sensibilidad y especificidad del 80-90% y validada al español en 2007.

Para el escrutinio de los síntomas se utilizará el NSD (Modified Neuropathy Disability Score), en el cual La percepción de vibración se realizará con el diapasón tipo Graves de 128hz en el primer dedo del pie. La sensibilidad dolorosa será explorada con un alfiler sobre el dorso del primer dedo del pie. La sensibilidad a la presión será explorada con el monofilamento de 10 g de Siemens- Weinstein. Con una puntuación máxima de 10 (5 puntos por cada pie), en donde se considera Normal (0-2), signos leves (3-5), signos moderados (6-8), signos graves (9-10). La calificación de 10 es la pérdida de todas las modalidades de sensibilidad y ausencia de arcos reflejos.

Los datos obtenidos se vaciarán en una base de datos en el programa Excel, para su posterior análisis estadístico.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	CATEGORIAS	ESCALA DE MEDICION
SEXO	<p>1 Conjunto de características de un animal o una planta por las que se distingue entre individuos machos y hembras que producen células sexuales (o gametos) masculinas o femeninas.</p> <p>2 Conjunto de los individuos de una especie que comparten una de estas dos series de características.</p>	Se les preguntará en un cuestionario que llenarán en la primera consulta	Masculino Femenino	Nominal
EDAD	Cantidad de años que un ser ha vivido desde su nacimiento	Se les preguntará en un cuestionario que llenarán en la primera consulta	_____	Razón
PESO	Fuerza con la que los cuerpos son atraídos hacia el centro de la Tierra por acción de la gravedad	En base al registrado al momento de la exploración en la primera consulta en una báscula de la marca X.	_____	Razón
TALLA	Estatura de una persona	En base al registrado al momento de la exploración en la primera consulta en una báscula de la marca X.	_____	Razón
Índice de masa corporal	El índice de masa corporal (IMC) es una medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo ideada por el estadístico belga L. A. J. Quetelet, por lo que también se conoce	De acuerdo al peso y la talla obtenidos se realizará el cálculo con la fórmula de	_____	Razón

	<p>como índice de Quetelet.</p> <p>Se calcula según la expresión matemática:</p> $IMC = \frac{\text{masa}}{\text{estatura}^2}$	Quetelet		
DIABETES MELLITUS TIPO 2	<p>Es un conjunto de trastornos metabólicos, que afecta a diferentes órganos y tejidos, dura toda la vida y se caracteriza por un aumento de los niveles de glucosa en la sangre: hiperglucemia. La causan varios trastornos, siendo el principal la baja producción de la hormona insulina, secretada por las células β de los Islotes de Langerhans del páncreas endocrino, o por su inadecuado uso por parte del cuerpo, que repercutirá en el metabolismo de los hidratos de carbono, lípidos y proteínas.</p>	Se revisará en su expediente clínico	Si No	Nominal
AÑOS DE EVOLUCION DE DIABETES MELLITUS	Tiempo transcurrido desde la detección de a DM2 hasta la fecha actual	En base a su registro en su expediente electrónico	_____	Razón
GLUCEMIA	<p>Es la medida de concentración de glucosa libre en la sangre, suero o plasma sanguíneo. En ayunas, los niveles normales de glucosa oscilan entre los 70 mg/dl y los 100 mg/dL. Cuando la glucemia es inferior a este umbral se habla de "hipoglucemia"; cuando se encuentra entre los 100 y 125 mg/dL se habla de "glucosa alterada en ayuno", y cuando supera los 126 mg/dL se alcanza la condición de "hiperglucemia".</p>	En base a la última toma de glucosa central del año 2014 registrada en su expediente electrónico.	_____	Razón

Sensación de Quemazón	La Sensación es el proceso fisiológico por el cual la información física recibida, se convierte en información nerviosa. Sin embargo en el proceso del conocimiento la sensación es una reacción fugaz, que da origen a la percepción: que es el proceso por el cual la información sensorial recibida es organizada e interpretada.	Se preguntará a través de la realización del cuestionario DN4	Si No	Nominal
Sensación de frío doloroso	La Sensación es el proceso fisiológico por el cual la información física recibida, se convierte en información nerviosa. Sin embargo en el proceso del conocimiento la sensación es una reacción fugaz, que da origen a la percepción: que es el proceso por el cual la información sensorial recibida es organizada e interpretada.	Se preguntará a través de la realización del cuestionario DN4	Si No	Nominal
Sensación de descargas eléctricas	La Sensación es el proceso fisiológico por el cual la información física recibida, se convierte en información nerviosa. Sin embargo en el proceso del conocimiento la sensación es una reacción fugaz, que da origen a la percepción: que es el proceso por el cual la información sensorial recibida es organizada e interpretada.	Se preguntará a través de la realización del cuestionario DN4	Si No	Nominal
Hormigueo	Sensación cutánea semejante a la que producirían las hormigas al recorrer una zona de la piel.	Se preguntará a través de la realización del cuestionario DN4	Si No	Nominal
Pinchazos	Sensación anormal de los sentidos o de la sensibilidad general producido por una	Se preguntará a través de la realización del	Si No	Nominal

	<p>patología en cualquier sector de las estructuras del sistema nervioso central o periférico.</p> <p>Sensación cutánea semejante a la que producirían la penetración de un objeto puntiagudo al recorrer una zona de la piel.</p>	<p>cuestionario DN4</p>		
Entumecimiento	<p>Sensación anormal de los sentidos o de la sensibilidad general producido por una patología en cualquier sector de las estructuras del sistema nervioso central o periférico.</p> <p>Sensación cutánea semejante a rigidez y la pérdida de la sensibilidad de una zona de la piel.</p>	<p>Se preguntará a través de la realización del cuestionario DN4</p>	<p>Si No</p>	<p>Nominal</p>
Escozor	<p>Sensación anormal de los sentidos o de la sensibilidad general producido por una patología en cualquier sector de las estructuras del sistema nervioso central o periférico.</p> <p>Sensación cutánea molesta o dolorosa de picor en una zona de la pie</p>	<p>Se preguntará a través de la realización del cuestionario DN4</p>	<p>Si No</p>	<p>Nominal</p>
Hipoestesia al tacto	<p>Hipoestesia es una palabra derivada del griego hypo, debajo, y aisthesis, sensibilidad. Se trata de la percepción por debajo de la normal a la respuesta de una estimulación nerviosa, bien sea secundaria a un estímulo doloroso, térmico o táctil.</p>	<p>Se explorará en el paciente el día que se valoré en su consulta</p>	<p>Si No</p>	<p>Nominal</p>
Hipoestesia al pinchazo	<p>Hipoestesia es una palabra derivada del griego hypo, debajo, y aisthesis, sensibilidad. Se trata de la percepción por debajo de la normal a la respuesta de una estimulación</p>	<p>Se explorará en el paciente el día que se valoré en su consulta</p>	<p>Si No</p>	<p>Nominal</p>

	nerviosa, bien sea secundaria a un estímulo doloroso, térmico o táctil.			
Dolor al roce	El dolor es una experiencia sensorial y emocional (subjetiva), generalmente desagradable, que pueden experimentar todos aquellos seres vivos que disponen de un sistema nervioso central. Es una experiencia asociada a una lesión tisular o expresada como si ésta existiera. Se evalúa con un monofilamento de 10gr.	Se explorará en el paciente el día que se valoré en su consulta	Si No	Nominal
Reflejo Aquileo	El reflejo Aquileo se integra principalmente a nivel de S1. Se explora con la pierna algo flexionada a nivel de la rodilla, realizando una flexión dorsal del pie desde el tobillo y se percute el tendón de Aquiles, la respuesta esperada es la flexión plantar a nivel del tobillo.	Se explorará en el paciente el día que se valoré en su consulta	0: Presente 1: Presente con refuerzo 2: Ausente	Nominal
Percepción de vibración	La noción de percepción deriva del término latino perceptio y describe tanto a la acción como a la consecuencia de percibir (es decir, de tener la capacidad para recibir mediante los sentidos las imágenes, impresiones o sensaciones externas, o comprender y conocer algo). En este caso la vibración. Realizado con diapasón aplicado sobre 5° dedo de cada pie	Se explorará en el paciente el día que se valoré en su consulta con un diapasón	0: Normal 1: Reducida	Nominal
Percepción de temperatura en dorso del pie	La noción de percepción deriva del término latino perceptio y describe tanto a la acción como a la consecuencia de percibir (es	Se explorará en el paciente el día que se valoré en su	0: Normal 1: Reducida	Nominal

	decir, de tener la capacidad para recibir mediante los sentidos las imágenes, impresiones o sensaciones externas, o comprender y conocer algo). En este caso la temperatura, aplicando calor o frío en el dorso del pie.	consulta		
Percepción de punta roma	La noción de percepción deriva del término latino perceptio y describe tanto a la acción como a la consecuencia de percibir (es decir, de tener la capacidad para recibir mediante los sentidos las imágenes, impresiones o sensaciones externas, o comprender y conocer algo). En este caso colocando una punta roma sobre la piel y verificando que el paciente la perciba.	Se explorará en el paciente el día que se valoré en su consulta	0: Normal 1: Reducida	Nominal
Índice simplificado de pobreza familiar	Es un instrumento para evaluar con fines exploratorios la pobreza familiar en la práctica de la medicina familiar.	Se evaluará a través de un interrogatorio directo con el paciente en la consulta	Sin evidencia de pobreza familiar Pobreza familiar baja Pobreza familiar alta	Ordinal
DESARROLLO	Crecimiento o progreso de una familia	Respuesta al cuestionario en base a si trabaja o no la madre	Tradicional Moderna	Nominal
COMPOSICIÓN	Disposición de los distintos elementos que componen a la familia.	Respuesta al cuestionario en base a composición familiar	Nuclear Extensa Compuesta	Nominal
DEMOGRAFÍA	Es la composición, estado y distribución de la familia.	Respuesta al cuestionario en base al lugar donde viven	Rural Suburbana Urbana	Nominal

OCUPACIÓN	Acción y resultado de ocupar y ocuparse	Respuesta al cuestionario en base a la ocupación de los miembros de la familia	Campesino Empleado Profesionista	Nominal
INTEGRACIÓN	Acción y efecto de integrar o integrarse.	Respuesta al cuestionario en base a la integración familiar	Integrada Semiintegrada Desintegrada	Nominal

Recursos:

- Humanos:
 - Investigador principal ---- Residente del primer año Medicina Familiar
 - Asesor metodológico
- Físicos:
 - Área física: Consultorio
 - Instrumentos de medición: una torunda de algodón seca, un palillo de dientes de madera, un objeto frío y otro caliente y un diapasón de 128 Hz
 - Formatos de recolección: Cuestionarios, expedientes electrónicos.
 - Papelería
 - Computador personal
- Financieros:
 - Serán proporcionados por el investigador principal.

ÉTICA:

De acuerdo al artículo 17, título segundo, de los aspectos éticos de la investigación en Seres Humanos de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. El cual considera como riesgo en la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio; el protocolo a realizar implica una investigación con riesgo mínimo, ya que se trata de un estudio prospectivo que emplea el riesgo de datos a través de los siguientes procedimientos: exámenes físicos para diagnóstico, entre los que se consideran: pesar y medir al sujeto, pruebas de laboratorio.

NEXOS I. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

ACTIVIDAD	2013								2014								2015								
	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	
Elaboración del protocolo	X	X	X	X																					
Autorización por el comité local									X																
Búsqueda de referencias bibliográficas	X	X	X	X																					
Estudio de campo en prueba piloto								X	x																
Recolección de información										x	X	X	X	X	x										
Análisis de resultados																x	x								
Conclusiones																			X						
Redacción de escrito																		X	X						
Presentación																				X					

ANEXOS II. CUESTIONARIO A REALIZAR:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N.66

TITULO DEL PROTOCOLO

Cuestionario

Nombre:

NSS:

Consultorio:

Turno:

Edad:

Sexo:

Ocupación:

Escolaridad:

Telefono:

Domicilio:

Ingreso económico familiar:

Número de hijos:

Escolaridad de su pareja:

Número de dormitorios en su casa:

¿Con qué personas vive en su casa?

1. Esposo (a) 2.Hijos 3.Padres 4.Tíos, abuelos o primos 5.Amigos u otras personas

Usted ¿vive en?

1. Ciudad 2.Campo

¿Quién lleva el dinero a la casa?

1. Madre 2.Padre 3.Hijos 4.Otros

Talla:

Peso:

IMC:

Índice de cintura:

Glucosa central:

FC:

TA:

Fecha de diagnóstico de Diabetes mellitus 2:

Cuestionario DN4

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

ENTREVISTA AL PACIENTE

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

	Si	No
1 Quemazón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Sensación de frío doloroso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Descargas eléctricas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pregunta 2: ¿Tiene en la zona donde le duele alguno de estos síntomas?

	Si	No
4 Hormigueo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Pinchazos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Entumecimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 escozor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

EXPLORACIÓN DEL PACIENTE

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

	Si	No
8 Hipoestesia al tacto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Hipoestesia al pinchazo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pregunta 4: ¿El dolor se provoca o intensifica por?

	Si	No
10 El roce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NDS Neuropathy Disability Score	PD			PI		
	Normal	Refuerzo	Anormal	Normal	Refuerzo	Anormal
Reflejo Aquileo	0	1	2	0	1	2
	Normal	Anormal		Normal	Anormal	
Dolor Pinchazo	0	1		0	1	
	Normal	Anormal		Normal	Anormal	
Vibración	0	1		0	1	
	Normal	Anormal		Normal	Anormal	
Temperatura	0	1		0	1	
	Normal	Anormal		Normal	Anormal	
Total por pie						
Puntuación máxima 10 puntos (ambos pies).						
Signos ligeros			3-5 puntos			
Signos moderados			6-8 puntos			
Signos severos			9-10 puntos			

Tabla 1. Escala de Boulton modificada de Calle A. et al, 2006⁹

ANEXO III. CONSENTIMIENTO INFORMADO:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	PREVALENCIA DE NEUROPATIA PERIFERICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE LA UMF 66
Patrocinador externo (sí aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Xalapa Veracruz, Febrero – Junio 2014
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	La diabetes es un problema mundial importante. En México la incidencia, prevalencia y mortalidad están incrementándose a un ritmo acelerado. La diabetes se está mostrando en etapas de la vida cada vez más tempranas, con el consecuente incremento de las complicaciones. En la Unidad de Medicina Familiar N.66 Xalapa Veracruz, no existe un subregistro sobre las complicaciones crónicas que presentan los pacientes, desconociéndose hasta el momento la magnitud de las mismas. La neuropatía periférica es una de las complicaciones más comunes de la DM2 y que afecta significativamente la calidad de vida de los pacientes, sin embargo su búsqueda dirigida en la consulta es de las menos realizadas, lo que conlleva a diagnósticos erróneos y tratamientos inadecuados por lo que es de suma importancia realizar esta investigación para la implementación de medidas adecuadas.
Procedimientos:	Exploración física, aplicación de cuestionarios ND4 y NDS e índice simplificado de pobreza familiar
Posibles riesgos y molestias:	Probable molestia al realizar a exploración física en búsqueda de neuropatía
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Detección oportuna de neuropatía periférica en pacientes con Diabetes mellitus 2
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Confidencial
Participación o retiro:	La participación en este estudio es de forma voluntaria, si usted desea no continuar en él, se puede retirar en cualquier momento, sin que esto afecte su seguimiento en este instituto.
Privacidad y confidencialidad:	Todos los datos registrados serán totalmente confidenciales y solo se usaran para conocer la frecuencia de las complicaciones crónicas secundarias a diabetes mellitus.
En caso de colección de material biológico (sí aplica):	

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): No aplica

Beneficios al término del estudio: Detección de complicaciones de diabetes mellitus

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

Investigador Responsable: RMF ARENALES AMARO MARIA GUADALUPE

Colaboradores: No aplica

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 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

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

Clave: 2810-009-013

Referencias Bibliográficas:

1. Sabag R E, Álvarez F A, Celiz Z S, Gómez A A. Complicaciones crónicas en la diabetes mellitus: Prevalencia en una unidad de medicina familiar. *Rev Med Inst Mex Seg Soc* 2006; 44 (5): 415-421
2. Ticse R, Pimentel R, Mazzeti P, Villena J. Elevada frecuencia de neuropatía periférica en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 de un hospital general de Lima-Perú. *Rev Med Hered* 2013; 24 (1): 114-121
3. Seung-Hyun Ko, Bong-Yun Cha. Diabetic Peripheral Neuropathy in Type 2 Diabetes Mellitus in Korea. *Diabetes Metab J* 2012; 36(1):6-12
4. Jaime Camacho López. Prevalencia de neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, atendidos en la Clínica Hospital del ISSSTE en Mazatlán, Sinaloa. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas* 2011;16(2):71-74
5. Guía de práctica clínica: Dolor por neuropatía periférica diabética en adultos en el primer nivel de atención. Evidencias y recomendaciones. SSA-010-08
6. Aguilar Rebolledo Francisco. Guía clínica “Neuropatía Diabética” para médicos. *Plast & Rest Neurol* 2005; 4(1):35-37
7. Flores R J, Aguilar R F. Diabetes mellitus y sus complicaciones. *Plast & Rest Neurol* 2007;6 (1): 35-44
8. Herman W H, Busuiil R P, Braffett B H, Martin C L, Cleary P A, et al. Use of the Michigan Neuropathy Screening Instrument as a measure of distal symmetrical peripheral neuropathy in Type 1 diabetes: results from the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications. *Diabet Med.* 2012; 29(7): 937–944
9. Durval Campos Kraychete, Rioko Kimiko Sakata. Neuropatías Periféricas Dolorosas. *Rev Bras Anesthesiol* 2011; 61 (5): 351-360
10. Ly Pen D, Pérez-Lázaro A. Diabetes tipo 2 y neuropatía. *Av Diabetol.* 2010; 26 (1):193-9
11. Ch. Manes, N. Papazoglou, E. Sossidou, K. Soulis, D. Milarakis, A. Satsoglou and A. Sakallerou. Prevalence of Diabetic Neuropathy and Foot Ulceration: Identification of Potential Risk Factors -- A Population-Based Study. *Wounds.* 2002;14(1)
12. Solomon Tesfaye, Nish Chaturvedi, Simon E.M. Eaton, John D. Ward, Christos Manes, Constantin Ionescu-Tirgoviste, et. Al. Vascular Risk Factors and Diabetic Neuropathy. *N Engl J Med* 2005;352 (1):341-500
13. Benmentt M. La Escala de Dolor de LANSS: la evaluación de síntomas neuropáticos de Leeds. *Rev Soc Esp Dolor* 2002; 9(1): 74-87
14. Blanco E, Galvez R, Zamorano E, Lopez V, Perez M. Prevalencia del dolor neuropático (DN), según DN4, en atención primaria. *Semergen Med fam* 2012; 36(4): 203-210
15. Almeida FK, Gross JL, Rodrigues TC. Complicaciones Microvasculares y Disfunción Autonómica Cardíaca en Pacientes con Diabetes Mellittus Tipo 1. *Arq Bras Cardiol* 2011;96(6):484-489