



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO  
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE HIDALGO  
HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

TESIS

**“REPERCUSIÓN DE LAS ALTERACIONES SENSITIVO-MOTORAS, EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA, CAMPUS ARISTA”**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE  
**ESPECIALISTA EN MEDICINA INTEGRADA**

PRESENTA EL MÉDICO CIRUJANO Y PARTERO  
**LIZETH IVONNE GÓMEZ AMBROSIO**

BAJO LA DIRECCIÓN DE  
**DR. LEOPOLDO NORBERTO OLIVER VEGA**  
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE  
MEDICINA INTEGRADA  
ASESOR CLÍNICO  
**DR. CHRISTIAN FABIÁN ROLDÁN MUÑOZ**  
MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA INTEGRADA  
ASESOR METODOLÓGICO  
**DRA. LOURDES CRISTINA CARRILLO ALARCÓN**  
PROFESOR INVESTIGADOR  
ASESOR UNIVERSITARIO  
**DRA. MARICELA SOTO RÍOS**  
PROFESOR INVESTIGADOR  
ASESOR UNIVERSITARIO

PERÍODO DE LA ESPECIALIDAD  
2014-2016  
**PACHUCA DE SOTO, HIDALGO**

De acuerdo con el artículo 77 del Reglamento General de Estudios de Posgrado vigente, el jurado de examen recepcional designado, autoriza para la impresión de la Tesis titulada

**"REPERCUSIÓN DE LAS ALTERACIONES SENSITIVO- MOTORAS, EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA, CAMPUS ARISTA"**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MEDICINA INTEGRADA QUE SUSTENTA EL MÉDICO CIRUJANO Y PARTERO:

**LIZETH IVONNE GÓMEZ AMBROSIO**

PACHUCA DE SOTO HIDALGO, NOVIEMBRE 2015

**POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO**

M.C ESP. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL  
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD



M.C.ESP. LUIS CARLOS ROMERO QUEZADA  
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA

*Dr. Jordan Zephera Godínez*  
Cirujano General y Endoscopista  
Ced. Prof. 3378026

M.C.ESP. NORMA PATRICIA REYES BRITO  
COORDINADORA DE ESPECIALIDADES MÉDICAS



DRA. LOURDES CRISTINA CARRILLO ACERON  
PROFESOR INVESTIGADOR  
ASESOR UNIVERSITARIO

DRA. MARICELA SOTO RÍOS  
PROFESOR INVESTIGADOR  
ASESOR UNIVERSITARIO

**POR EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE HIDALGO**

DR. FRANCISCO JAVIER CHONG BARREIRO  
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE LA SECRETARÍA DE SALUD



DR. SERGIO LÓPEZ DE NAVA Y VILLASANA  
ENCARGADO DE LA SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

Hospital General de Pachuca  
Dirección de Enseñanza e Investigación

DR. LEOPOLDO NORBERTO OLIVER VEGA  
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA INTEGRADA

DR. CHRISTIAN FABIÁN ROLDÁN MUÑOZ  
ESPECIALISTA EN MEDICINA INTEGRADA  
ASESOR METODOLÓGICO

*[Handwritten signature]*

## ÍNDICE

I	ANTECEDENTES.....	3
II	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	35
	Pregunta de investigación.....	36
III	OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	37
	Objetivo general.....	37
	Objetivos específicos.....	37
IV	JUSTIFICACIÓN.....	38
V	HIPÓTESIS.....	39
VI	MATERIAL Y MÉTODOS.....	40
	Diseño del estudio.....	40
	Ubicación espacio- temporal.....	40
	Selección de la población de estudio.....	40
	Determinación del tamaño de la muestra y técnica de muestreo.....	41
	Definición operacional de variables.....	43
VII	DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	49
VIII	DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DESARROLLADA.....	52
	Análisis de la información.....	52
	Instrumento de recolección de la información.....	52
IX	ASPECTOS ÉTICOS.....	53
X	RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS.....	55

XI	HALLAZGOS.....	56
XII	ANÁLISIS ESTADÍSTICO CON LAS PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA APLICADAS.....	72
XIII	DISCUSIÓN.....	73
XIV	CONCLUSION Y RECOMENDACIONES.....	74
XV	ANEXOS.....	75
	Anexo 1. Cuestionario DN4.....	75
	Anexo 2. Diabetes Quality Of Life (EsDQOL) versión español.....	76
	Anexo 3. Consentimiento informado.....	79
XVI	BIBLIOGRAFÍA.....	80

## I. ANTECEDENTES

La diabetes se está convirtiendo rápidamente en la epidemia del siglo XXI. Estimaciones de la Organización Mundial de la Salud indican que a nivel mundial, de 1995 a la fecha casi se ha triplicado el número de personas que viven con diabetes, con cifra actual estimada en más de 347 millones de personas con diabetes. (1) Los cálculos más recientes de la federación internacional de diabetes (FID) indican que el 8,3% de los adultos –382 millones de personas– tienen diabetes, y el número de personas con la enfermedad se incrementará en más de 592 millones en menos de 25 años. Sin embargo, con 175 millones de casos no diagnosticados actualmente, una gran cantidad de personas con diabetes van a desarrollar progresivamente complicaciones de las que no son conscientes (2)

La diabetes es una enfermedad crónica de causas múltiples. En su etapa inicial no produce síntomas y cuando se detecta tardíamente y no se trata adecuadamente ocasiona complicaciones de salud graves como infarto del corazón, ceguera, falla renal, amputación de las extremidades inferiores y muerte prematura. Se ha estimado que la esperanza de vida de individuos con diabetes se reduce entre 5 y 10 años (1).

Por otra parte, con el 80% del número total de afectados que viven en países de ingresos medios y bajos, donde la epidemia se está acelerando a un ritmo alarmante, las últimas cifras del Atlas de la Diabetes de la Federación Internacional de Diabetes, proporcionan una alarma del impacto futuro de la diabetes como una de las principales amenazas para el desarrollo mundial. La mayoría de los 382 millones de personas con diabetes tiene entre 40 y 59 años y el 80% de ellas vive en países de ingresos medios y bajos. Todos los tipos de diabetes aumentan, en particular la diabetes tipo 2, el número de personas con diabetes casi se duplicará en el año 2035. Se estima que otros 21 millones de casos con altos niveles de glucosa en el embarazo contribuirán a la carga mundial de la diabetes. Tanto en términos humanos como financieros, la carga de la diabetes es enorme. Provoca 5,1 millones de muertes y ha representado unos 548.000 millones de dólares en gastos de salud (11% del gasto total en todo el mundo) en 2013. (2)

Con más de 138 millones de personas afectadas, el Pacífico Occidental tiene más personas con diabetes que cualquier otra región. En el otro extremo del ranking regional de la diabetes, la población con diabetes de África es actualmente la más pequeña entre todas las regiones. Sin embargo, en el año 2035 será el doble, y lo que resulta preocupante para la capacidad de desarrollo de África es que más de tres cuartas partes de las muertes por diabetes en 2013 ocurrieron en personas menores de 60 años, es decir, en edad laboral. El panorama es igualmente preocupante en América Central y América del Sur, donde se prevé que la población con diabetes aumente en un 60% en el año 2035. El rápido desarrollo ha conducido a una epidemia de la diabetes de rápido crecimiento en el Sudeste Asiático, lo que representa cerca de una quinta parte del total de casos en todo el mundo. Del mismo modo, la riqueza y el desarrollo en Oriente Medio y Norte de África han conducido a una gran proporción de diabetes, y uno de cada diez adultos de la región tiene la enfermedad. Una mirada a los gastos de salud en diabetes por región revela enormes diferencias en las respuestas a la epidemia. Dos regiones gastaron más en diabetes que el resto de las regiones juntas: América del Norte y el Caribe, con unos 263.000 millones de dólares estimados, el equivalente a casi la mitad de los gastos de salud en diabetes del mundo, y Europa con 147.000 millones de dólares. A pesar de sus crecientes poblaciones con diabetes, el Sudeste Asiático y África dedican menos del 1% de su gasto total sanitario a la enfermedad. (2)

En México, las estimaciones existentes son muy variables con cálculos de costos de atención por paciente que van desde 700 hasta 3 200 dólares anuales, lo que se traduce en 5 a 14% del gasto en salud destinado a la atención de esta enfermedad y sus complicaciones. En México, la edad promedio de las personas que murieron por diabetes en 2010 fue de 66.7 años, lo que sugiere una reducción de 10 años con respecto al promedio de vida. Por otro lado, de acuerdo con las encuestas nacionales de esos mismos años, se ha demostrado la alta prevalencia de comorbilidades en la población diabética y problemas en la calidad de la atención, lo cual contribuye de manera importante a la mayor incidencia de complicaciones microvasculares y macrovasculares (1)

Se observó que más de 80% de las personas con diagnóstico médico previo de diabetes recibe tratamiento médico para su control, cerca del 13% de los pacientes diabéticos reportó estar recibiendo insulina, ya sea como único tratamiento o en combinación con hipoglucemiantes orales. Por lo que se refiere a las complicaciones presentadas por los pacientes diabéticos, la más reportada fue la visión disminuida (47.6%), que se refleja también en daño a la retina (13.9%) y pérdida de la vista (6.6%). La presencia de úlceras ocurrió en 7.2% de los pacientes y 2.9% reportó haber padecido un coma diabético. (3). México tiene condiciones de alto riesgo, por lo que recientemente se han impulsado políticas intersectoriales relacionadas con la salud alimentaria y con ello combatir uno de los más importantes factores de riesgo, la obesidad. Al mismo tiempo se han diseñado, desde hace más de una década, estrategias –PREVENIMSS, PREVENISSSTE, grupos de autoayuda, unidades de especialidades médicas para enfermedades crónicas, entre otras, al interior de las principales instituciones de salud con el propósito de mejorar la atención que se otorga a los pacientes que ya padecen la enfermedad. (1)

## DIABETES TIPO 2

La diabetes tipo 2 se define como un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia resultante de defectos en la secreción de insulina, acción de insulina o ambos (4).

## FISIOPATOLOGIA

La historia natural de la diabetes tipo 2 ha sido descrita en múltiples poblaciones de individuos, destinados a desarrollar diabetes tipo 2. Los cuales heredan un conjunto de genes de sus padres que hacen que sus tejidos sean resistentes a la insulina. En el hígado, la resistencia a la insulina se manifiesta por una sobreproducción de glucosa durante el estado basal y una alteración de la producción de glucosa hepática (HGP) en respuesta a la insulina; en el músculo la resistencia a la insulina se manifiesta por alteración de la captación de glucosa después de la ingestión de una comida alta en hidratos de carbono y con elevación de hiperglucemia postprandial. Aunque los orígenes de la resistencia a la insulina se pueden remontar a sus antecedentes

genéticos, la diabetes está relacionada con la obesidad y la disminución de la actividad física lo cual ocasiona un estado de resistencia a la insulina y, cuando se añade a la carga genética ocasiona que las  $\beta$ -células pancreáticas aumenten su secreción de insulina para compensar el defecto en la acción de misma. La obesidad se asocia con una disminución de la sensibilidad a la insulina en los tejidos hasta de un 29 %. Con el tiempo los individuos obesos desarrollan intolerancia a la glucosa. La disminución de la tolerancia a la glucosa se asocia con una marcada disminución en la secreción de insulina. Sin embargo, con el tiempo las células  $\beta$  comienzan a fallar, inicialmente los niveles de glucosa postprandial se encuentran alterados y posteriormente la concentración de glucosa en plasma en ayunas comienzan a elevarse, lo que lleva a la aparición de la diabetes manifiesta. En conjunto, la resistencia a la insulina en el músculo, hígado y el fracaso de las células  $\beta$  se han referido como el triunvirato. La hiperglucemia resultante y el mal control metabólico pueden provocar un nuevo descenso en la sensibilidad a la insulina, pero es la insuficiencia progresiva de las células  $\beta$  lo que determina la tasa de progresión de la enfermedad. La resistencia a la insulina en el músculo, en el hígado y la insuficiencia de las células  $\beta$  representan los defectos fisiopatológicos fundamentales en la diabetes tipo 2. Además del músculo, hígado, y las Células beta (ITriunvirato), se agrega la lipólisis acelerada, la deficiencia del efecto incretina, Hiperglucagonemia, aumento de la reabsorción de la glucosa a nivel renal y disminución de saciedad a nivel de receptores en sistema nervioso central. En conjunto, estos ocho mecanismos comprenden el octeto ominoso, motivo por lo cual se utilizan: 1) múltiples medicamentos en combinación para corregir los múltiples defectos fisiopatológicos, 2) el tratamiento debe lograr la reversión de anomalías patogénicas conocidas y no sólo en la reducción de la hbA1C, y 3) la terapia debe iniciarse de forma precoz para prevenir y retrasar el fracaso progresivo de las células beta. Esta historia natural de la diabetes tipo 2 se ha demostrado en muchos estudios prospectivos realizados en diversas poblaciones étnicas. Las cuales pueden diferir en los diferentes grupos étnicos el inicio y el ritmo de insuficiencia de las células  $\beta$  determina la tasa de progresión de la hiperglucemia (5)

## PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LA DIABETES



La presencia de cualquiera de los siguientes factores debe ser motivo para realizar el escrutinio en un paciente que busca atención médica por cualquier causa: antecedente familiar de diabetes, obesidad, hipertensión arterial, concentraciones altas de triglicéridos o cifras de colesterol HDL bajo, glucosa en ayuno alterada ( $> 100$  mg/dL) y antecedente de diabetes gestacional. (6)

Los criterios para el diagnóstico de la diabetes son los siguientes: 1) hemoglobina glucosilada A1C  $> 6,5\%$ . 2) glucosa plasmática en ayuno  $> 126$  mg / dl ( $7,0$  mmol / L) definiendo ayuno como la no ingesta calórica durante por lo menos 8 h, 3) 2-horas posteriores a la ingesta de 75 gramos de glucosa con un valor  $> 200$  mg / dl ( $11.1$  mmol / L) durante la prueba de test de tolerancia oral a la glucosa. La prueba debe realizarse según lo descrito por la Organización Mundial de la Salud (OMS), utilizando una carga de glucosa que contiene el equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua. 4) en un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis de hiperglucemia, una glucosa plasmática al azar  $> 200$  mg / dl ( $11,1$  mmol / L). La prueba de hemoglobina glucosilada (A1C) debe realizarse utilizando un método que está certificado por el Programa Nacional de Normalización Glico hemoglobina (NGSP) y ensayo de referencia normalizado o trazables al Control y Complicaciones de la Diabetes (DCCT). La hemoglobina glucosilada (A1C) tiene varias ventajas, incluyendo una mayor comodidad (el ayuno no es obligatorio) una mayor estabilidad pre analítica, y menos variación día a día, durante el estrés y la enfermedad. Estas ventajas deben ser equilibradas por mayor costo, la disponibilidad limitada de las pruebas de hemoglobina glucosilada (A1C) en ciertas regiones del mundo en desarrollo, y la correlación incompleta entre la hemoglobina glucosilada (A1C) y la glucosa promedio en ciertos individuo. Los niveles de hemoglobina glucosilada (A1C) pueden variar en base a la raza de los pacientes. Por ejemplo, los afroamericanos pueden tener tasas más altas de la glicación, pero esto es controversial. Los estudios epidemiológicos que forman el marco para recomendar la hemoglobina glucosilada (A1C) para diagnosticar la diabetes han sido todos en poblaciones adultas. No está claro si el mismo punto de corte hemoglobina glucosilada (A1C) debe utilizarse para diagnosticar a los niños o adolescentes con diabetes. La interpretación de los niveles de hemoglobina glucosilada (A1C) en la presencia de ciertas anemias y hemoglobinopatías es particularmente

problemático, se debe utilizar un ensayo de hemoglobina glucosilada (A1C) sin interferencia de hemoglobinas anormales. (6)

## COMPLICACIONES

El riesgo de complicaciones aumenta en función de la duración e intensidad de la hiperglucemia; suelen hacerse evidentes en el transcurso del segundo decenio de la hiperglucemia. Como la diabetes mellitus tipo 2 puede tener un periodo prolongado de hiperglucemia asintomática, muchos individuos con diabetes mellitus tipo 2 presentan complicaciones en el momento del diagnóstico. Las complicaciones microangiopáticas de las DM tipos 1 y 2 son el resultado de la hiperglucemia crónica (7)

### Complicaciones agudas de la diabetes mellitus

La cetoacidosis diabética es el resultado de déficit relativo o absoluto de insulina combinado con exceso de hormonas antagonistas (glucagón, catecolaminas, cortisol y hormona del crecimiento). Para que se desarrolle una cetoacidosis diabética es especialmente necesaria la combinación de déficit de insulina y exceso de glucagón. El descenso de la proporción entre insulina y glucagón incrementa la gluconeogénesis, glucogenólisis y formación de cuerpos cetónicos en el hígado, además de incrementar el suministro al hígado de sustratos procedentes de la grasa y el músculo (ácidos grasos libres, aminoácidos). (7)

### Estado hiperglucémico hiperosmolar

El déficit relativo de insulina y el aporte insuficiente de líquidos son las causas que subyacen al HHS. El déficit de insulina aumenta la producción hepática de glucosa (a través de la glucogenólisis y gluconeogénesis) y altera la utilización de glucosa en el músculo esquelético. La hiperglucemia induce una diuresis osmótica que provoca disminución del volumen intravascular, que se exacerba por el aporte insuficiente de líquidos. No se comprende por completo la ausencia de cetosis en el HHS. Es posible que el déficit insulínico sea solo relativo y menos grave que en el caso de la DKA. En algunos estudios se han encontrado concentraciones más bajas de hormonas

contrarreguladoras y de ácidos grasos libres en el estado hiperglucémico hiperosmolar que en la cetoacidosis diabética. (7)

#### Complicaciones crónicas de la diabetes mellitus

Las complicaciones crónicas pueden dividirse en vasculares y no vasculares. A su vez, las complicaciones vasculares se subdividen en microangiopatía (retinopatía, neuropatía y nefropatía) y macroangiopatía (coronariopatía, enfermedad vascular periférica y enfermedad vascular cerebral). Las complicaciones no vasculares comprenden problemas como gastroparesia, infecciones y afecciones de la piel. La diabetes de larga duración puede acompañarse de hipoacusia. (7)

#### Complicaciones microvasculares

##### Retinopatía diabética

La ceguera es en esencia el resultado de la retinopatía diabética progresiva y del edema macular de importancia clínica. La retinopatía se clasifica en dos fases, proliferativa y no proliferativa. La retinopatía diabética no proliferativa suele ocurrir hacia el final del primer decenio de enfermedad o al principio del segundo y se caracteriza por microaneurismas vasculares retinianos, manchas hemorrágicas y exudados algodonosos. La retinopatía no proliferativa ligera avanza a una enfermedad más amplia, que incluye alteraciones del calibre de las venas, alteraciones microvasculares intrarretinianas, microaneurismas y hemorragias numerosos. Los mecanismos fisiopatológicos que se invocan en la retinopatía no proliferativa comprenden pérdida de pericitos retinianos, aumento de la permeabilidad vascular retiniana, alteraciones del flujo sanguíneo retiniano y microvasculatura retiniana anormal, todos los cuales pueden provocar isquemia de la retina. La neovascularización en respuesta a la hipoxia retiniana constituye el sello de la retinopatía proliferativa diabética. (7)

##### Nefropatía diabética

La patogenia de la nefropatía diabética está relacionada con la hiperglucemia crónica. Los mecanismos a través de los cuales la hiperglucemia crónica conduce a la

nefropatía en etapa terminal, aunque no totalmente definidos, involucran los efectos de factores solubles (factores de crecimiento, angiotensina II, endotelina, AGE), alteraciones hemodinámicas en la microcirculación renal (hiperfiltración o hipoperfusión glomerular, aumento de la presión capilar glomerular) y alteraciones estructurales en el glomérulo (aumento de la matriz extracelular, engrosamiento de la membrana basal, expansión mesangial, fibrosis). La nefropatía que se desarrolla en la DM tipo 2 difiere de la de tipo 1 en los siguientes aspectos: 1) puede haber microalbuminuria o macroalbuminuria en el momento en que se diagnostica la diabetes mellitus tipo 2, lo que refleja su largo periodo asintomático; 2) es más frecuente que la microalbuminuria o la macroalbuminuria vaya acompañada de hipertensión en la diabetes mellitus tipo 2, y 3) la microalbuminuria puede ser menos predictiva de la nefropatía diabética y de la progresión a macroalbuminuria en la diabetes mellitus tipo 2. Finalmente, debe señalarse que en la diabetes mellitus tipo 2 la albuminuria puede ser secundaria a factores no relacionados con la diabetes mellitus, como hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva. (7)

### Neuropatía diabética

Suele aparecer con pérdida sensitiva distal. También ocurren hiperestésias, parestesias y disestesias. Puede desarrollarse cualquier combinación de estos síntomas conforme avanza la neuropatía. Los síntomas consisten en sensación de adormecimiento, hormigueo, pinchazos o ardor quemante que se inicia en los pies y se extiende en sentido proximal. El dolor por lo regular afecta de manera característica las extremidades inferiores, suele percibirse en reposo y empeora por la noche. Se han descrito formas agudas (que duran menos de 12 meses) como crónica de la neuropatía diabética dolorosa. Conforme avanza este trastorno neurológico, el dolor va cediendo y acaba por desaparecer, pero persiste un déficit de la sensibilidad en las extremidades inferiores. La exploración física descubre pérdida de la sensibilidad, pérdida del reflejo del tobillo y sentido anormal de la proporción. La neuropatía autónoma diabética puede provocar afecciones genitourinarias que comprenden cistopatía, disfunción eréctil y disfunción sexual femenina (descenso del deseo sexual, dispareunia, disminución de la lubricación vaginal). Los síntomas de la cistopatía empiezan por la incapacidad para

sentir el llenado vesical y realizar una micción completa. A medida que empeora la contractilidad vesical, aumenta la capacidad de la vejiga y el residuo posmiccional, lo que produce síntomas de dificultad para iniciar la micción, decremento de la frecuencia urinaria, incontinencia e infecciones urinarias repetidas. La disfunción eréctil y la eyaculación retrograda son muy frecuentes en la DM y pueden ser de los primeros indicios de neuropatía diabética. La disfunción eréctil, cuya frecuencia aumenta con la edad del paciente y la duración de la diabetes, puede ocurrir en ausencia de otros signos de neuropatía diabética autónoma. (7)

## DOLOR NEUROPÁTICO

El dolor neuropático (DN) se define como aquel dolor originado como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta al sistema somatosensorial (8). Se ha estimado que afecta a 3.8 millones de individuos en los Estados Unidos de Norteamérica. De igual manera se ha reportado que 3 millones de estadounidenses tienen neuropatía diabética dolorosa y 1 millón neuralgia post-herpética. En el paciente oncológico se ha documentado la presencia de dolor neuropático en el 35.9% de los casos. (9). En América Latina se estima que el dolor neuropático (DN) afecta al 2% de la población y que 15 de cada 100 pacientes que acuden a consulta médica, por causa del dolor, sufren de dolor neuropático (8) La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (*International Asociación for the Study of Pain, IASP*), define al dolor neuropático como un dolor iniciado o causado por una lesión primaria o disfunción en el sistema nervioso periférico o en el sistema nervioso central. Recientemente, el Grupo de Interés Especial sobre Dolor Neuropático de la IASP [*Special Interest Group on Neuropathic Pain (NeupSIG)*] lo define como el dolor causado por lesión directa o enfermedad que afecta al sistema somato sensorial. En esta definición la palabra “enfermedad” reemplaza a “disfunción”, con la intención de referirse a procesos patológicos específicos, como por ejemplo, inflamación, condiciones autoinmunes; mientras que la palabra “lesión”, se refiere a un daño micro o macroscópicamente identificable.

En este caso el dolor deja de ser una señal fisiológica asociada a la búsqueda de protección, perdiendo su condición adaptativa, para convertirse en un estado patológico, que involucra una serie de elementos que facilitan su generación y persistencia en el tiempo. Son ejemplos de dolor neuropático la neuralgia del trigémino, la neuropatía diabética, (la neuralgia post-herpética), las monorradiculopatías, el dolor neuropático inducido por radiación y quimioterapia, el dolor de miembro fantasma, y el llamado síndrome doloroso regional complejo. El dolor neuropático presenta una variedad de síntomas y puede percibirse como una sensación quemante, persistente y/o lancinante, que frecuentemente está asociado a signos sensoriales como la alodinia (dolor que resulta al aplicar un estímulo inocuo), o la hiperalgesia (incremento de la respuesta a un estímulo que normalmente es doloroso). También pueden observarse la presencia de signos sensoriales anormales de tipo espontáneo o evocado, tales como disestesias (sensaciones anormales y displacenteras) y parestesias (sensaciones anómalas no desagradables). Los mecanismos responsables de la aparición del dolor neuropático se clasifican en periféricos y centrales. Los *mecanismos periféricos* implican, entre otros, la generación de una actividad espontánea anormal (descargas ectópicas) en los nervios aferentes primarios, la disminución del umbral de activación de los nociceptores, la comunicación cruzada entre fibras de transmisión, la sobreactividad de los canales de sodio en los nervios periféricos y la inflamación del nervio afectado. El daño de las neuronas sensoriales puede desarrollar cambios en la excitabilidad de las neuronas vecinas, aun en las que no resultan inicialmente afectadas por la lesión, y estos cambios pueden generar potenciales de acción al aplicar cualquier tipo de estimulación en la periferia, inclusive estimulación inocua (alodinia). Estos cambios pueden manifestarse a lo largo de la vía de transmisión nociceptiva. Las descargas ectópicas son más frecuentes en las fibras A; sin embargo, también ocurren en un grado más limitado en fibras o axones desmielinizados. Al producirse un foco ectópico, la frecuencia de impulsos que se transmite a lo largo de la vía del dolor puede ir en aumento en la medida en que la información avanza hacia su sitio de procesamiento final en la corteza cerebral. Esto significa que cada estación de relevo podría actuar como un amplificador de señales, deformando totalmente el mensaje nociceptivo. Entre los factores que aparecen como

responsables de las descargas ectópicas figuran la sensibilización (*up-regulation*) de los canales de sodio dependientes de voltaje (incluyendo el NaV1.3, NaV1.7 y NaV1.8), la desensibilización (*down-regulation*) de los canales de potasio, y la posible reducción del umbral de los canales receptores transitorios de potencial (Trp), que aunque son sensibles a cambios de temperatura también responden al tacto y al dolor. La actividad ectópica puede generar parestesia, disestesia y dolor de tipo quemante. Por ejemplo, se sugiere que la actividad espontánea de los nociceptores de tipo C, es responsable de la sensibilización de las neuronas del asta dorsal y que la actividad espontánea de las fibras A mielinizadas (las cuales transmiten señales *no-nocivas*), está relacionado inicialmente con parestesias, posteriormente con disestesias y dolor. (9)

Después de un daño a un nervio periférico no solo los canales de Na<sup>+</sup> están alterados; también los canales de calcio participan en la generación de la alodinia y la hiperalgesia. Un hallazgo reciente ha descrito que en la neuropatía se incrementa la expresión de los canales de Ca<sup>2+</sup> tipo T en neuronas del ganglio de la raíz dorsal. Con respecto a los *mecanismos centrales*, ocurren diversas variaciones neuroquímicas en el entorno de la lesión, tales como la liberación de glutamato, de sustancia P, de óxido nítrico, e incluso modificaciones de la arquitectura neuronal (neuroplasticidad), que podrían inducir la activación patológica de las neuronas nociceptivas centrales. También se considera anormal la disminución del umbral de activación de las neuronas de relevo de la vía del dolor, y las alteraciones del sistema de modulación endógena del dolor. El daño en los nervios periféricos puede inducir severos cambios anatómicos en el asta dorsal de la medula espinal. En condiciones fisiológicas normales, las diferentes fibras de los nervios aferentes primarios terminan en zonas específicas del asta dorsal denominadas láminas. Por ejemplo, las fibras A y las fibras C, normalmente asociadas a la transmisión nociceptiva, alcanzan las láminas I, II y V, mientras que las neuronas de las fibras A $\beta$  (típicamente asociadas al tacto) terminan en las láminas III y IV. Sin embargo, esta distribución específica puede verse afectada bajo ciertas condiciones patológicas, incluyendo el dolor neuropático. La neuroplasticidad también ha sido estudiada directamente en humanos donde se ha demostrado una reorganización profunda de esta estructura en pacientes con dolor neuropático, en comparación con pacientes que sólo presentan desórdenes motores. Los incrementos en la excitabilidad

de las neuronas de la vía del dolor que se producen en condiciones de neuropatía son consecuencia directa del fenómeno conocido como *sensibilización*. Bajo esta condición ocurre una disminución del umbral de respuesta de las neuronas nociceptivas, que a su vez trae como consecuencia un incremento en la generación y en la frecuencia de transmisión de los impulsos en la vía del dolor. Dependiendo del lugar en el que se produzca la sensibilización, esta puede ser periférica o central. La sensibilización es debida, al menos en parte, a la exposición a mediadores pronociceptivos en la zona de daño. En este mismo contexto, también se ha demostrado el incremento del neurotransmisor excitatorio glutamato, el de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) y el de diversos tipos de prostaglandinas en animales con neuropatía periférica. Según las evidencias presentes en la literatura, las COXs y sus productos, las prostaglandinas, resultan primordiales en el inicio del proceso inflamatorio asociado a la neuropatía, pero no en su mantenimiento. No obstante, existen evidencias que indican que los niveles de COX-2 se incrementan significativamente en la medula espinal luego de efectuar ligaduras alrededor de nervios espinales. (9)

Las sustancias pronociceptivas como el óxido nítrico modifican la capacidad de respuesta de las terminaciones nerviosas libres y de los aferentes primarios, estimulando a la membrana del nociceptor y facilitando la transducción del estímulo nociceptivo (*sensibilización periférica*). Si la exposición a estos cambios en el microambiente es breve (por ejemplo en el dolor agudo), se producirá una percepción dolorosa que también será breve, pero si el cambio se extiende tanto en el tiempo, como en el espacio, se producirá de forma mantenida una reducción de los umbrales de activación del nociceptor y un incremento en la transmisión de los impulsos nociceptivos a lo largo del aferente primario. En consecuencia, el incremento de los impulsos nociceptivos que provienen de la periferia termina por afectar a las neuronas de procesamiento nociceptivo ubicadas en las diferentes láminas del asta dorsal, dando como resultado el fenómeno de *sensibilización central*. La liberación de glutamato y de sustancia P en los terminales centrales de los aferentes primarios en las neuronas nociceptivas activa solo a un número restringido de receptores de aminoácidos excitatorios pre y postsinápticos. Al continuar la generación de estos impulsos



nociceptivos, se logran activar otros tipos de receptores, incluyendo el denominado N-metil-D-aspartato (NMDA), tanto a nivel pre como postsináptico. Lo anterior origina impulsos anormales persistentes en la médula espinal y con ello se provoca un estado de hiperexcitabilidad y de dolor sostenido. (9)

En condiciones fisiológicas normales, la liberación de glutamato inicialmente solo provoca la activación de los receptores de AMPA/kainato dado que a ese valor de corriente de membrana los receptores de NMDA están desactivados debido a que el ion magnesio se encuentra bloqueando el canal. Si la estimulación nociva persiste, el efecto acumulado de la liberación de glutamato produce un nivel suficiente de despolarización de la membrana postsináptica, que a su vez induce un cambio conformacional en el receptor, lo cual junto a la repulsión electrostática (producto del influjo de cationes) permite eliminar el bloqueo ejercido por el magnesio. De esta manera, el magnesio sale al exterior de la célula en conjunto con el ion potasio. Así, el canal del receptor NMDA queda completamente desbloqueado, permitiendo el influjo iónico de calcio y sodio, lo cual se traduce en una despolarización neuronal masiva, que se añade a la ya existente. El calcio que ingresa a la célula por el canal del receptor de *NMDA, sumado a la actividad de los canales de calcio dependientes de voltaje, activa a una serie de* neuromoduladores tales como la fosfolipasa A2, diversos tipos de prostaglandinas, a la sustancia P y a la colecistoquinina (CCK), entre otras. Estas sustancias, al interactuar con sus receptores postsinápticos, mantienen una prolongada excitabilidad neuronal, la cual puede ser revertida con la administración de sus respectivos antagonistas. Los estados de hiperalgesia primaria, los de alodinia, así como los aumentos en la duración de la respuesta frente a una estimulación breve y la hiperalgesia secundaria en los tejidos no lesionados (dolor referido) (Bridges y col., 2001), son procesos patológicos que persisten después de que ha desaparecido la lesión periférica y que al parecer dependen, en buena medida, de los cambios centrales asociados a los receptores NMDA (9). El proceso fisiopatológico asociado al dolor neuropático no sólo involucra vías neuronales, sino también a las células de Schwann, a las células satélite en el ganglio de la raíz dorsal, a la microglía, los astrocitos, a los componentes periféricos y centrales del sistema inmunitario lo cual contribuye a facilitar

la degeneración walleriana de la fibras nerviosas lesionadas Esto significa que el daño local se extiende y conlleva a fenómenos de hiperalgesia primaria y secundaria. Se ha descrito que inmediatamente después de una lesión en el tejido nervioso se produce una respuesta rápida en el sitio del daño debida a la presencia de mediadores vasoactivos, incluyendo sustancia P, bradiquinina, el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), la IL-10 y el óxido nítrico (George y col., 2004; Zochodne y col., 1999). Estos mediadores son liberados por los axones dañados y ocasionan una reacción inflamatoria e hiperemia en el microambiente. En consecuencia, se forma un denso infiltrado celular, principalmente compuesto por macrófagos, linfocitos T y mastocitos (Stoll y col., 2002; Sholtz y Woolf, 2007). También se ha descrito que las citoquinas proinflamatorias pueden modular el efecto analgésico de la morfina, gracias a la activación de las células gliales espinales, facilitando con ello el mantenimiento de la hiperalgesia y la alodinia (Raghavendra y col., 2002). Por otra parte, se ha encontrado que el factor de necrosis tumoral (TNF) sensibiliza a las neuronas del aferente primario, cambiando la conductancia del canal de potasio en las neuronas del ganglio de la raíz dorsal (Czeschik y col., 2008). Por otro lado, la fractalquina, una quimoquina que interactúa con el receptor CX3CR1 está involucrada en el reclutamiento microglial y en la proliferación de astrocitos en el territorio lesionado. Esta quimoquina media la señalización entre las neuronas y las glías, lo cual parece contribuir al desarrollo del dolor neuropático (9)

### Etiopatogenia

La etiopatogenia de la neuropatía en la diabetes es multifactorial, diversos estudios sugieren que en el estado diabético se produce una falla en el neurotropismo, transporte axonal y expresión de genes a través de cuatro vías. 1) Exceso de glucosa que es desviado de la glucólisis a la vía de poliol. 2) La glucosa puede ser oxidada y formar productos de glicosilación avanzada (AGEs, siglas en inglés) que alteran la matriz extracelular, activando receptores que producen intermediarios de especies reactivas de oxígeno (ROS; siglas en inglés) y estos alteran la función de proteínas intracelulares. 3) Proteína cinasa C que activa directamente intermediarios glucolíticos o indirectamente como segundo mensajero para hormonas, que llevan al aumento de enfermedades vasculares, inflamación y estrés oxidativo. 4) Glucólisis parcial que

causa acumulación de intermediarios glucolíticos y genera la formación de fructosa-6-fosfato que es llevado a la vía de hexosa, ésta aumenta la enfermedad vascular y genera ROS.

Estos factores contribuyen al desarrollo de la degeneración y disfunción del nervio produciendo el dolor neuropático. La activación de la vía del poliol se caracteriza por la acumulación intracelular del sorbitol, ya que no difunde a través de las membranas, causando un aumento en la presión osmótica intracelular que trae como consecuencia daños a las neuronas. Además, la vía del poliol colabora en el aumento del estrés oxidativo de las células, mediante la nicotinamida adenina dinucleótido fosfato en su forma reducida (NADPH). Posteriormente, por acción de la enzima sorbitol deshidrogenasa (SDH) el sorbitol se transforma a fructosa, esta acumulación de sorbitol y fructosa contribuye a la depleción del mioinositol y taurina, inhibiendo de esta manera la bomba de  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -ATPasa, formando como consecuencia la acumulación de  $\text{Na}^+$  intracelular, lo que provoca inflamación axonal, disfunción axón-glial y reducción en la velocidad de conducción nerviosa. La hiperglicemia también, puede reaccionar de forma no enzimática con proteínas, lípidos y ácidos nucleicos. Estos compuestos forman intermediarios reversibles, que genera productos de glicación avanzada (AGE). La formación de los AGEs, precisa de muchas semanas de exposición a la hiperglucemia, por ese motivo se presenta la glucosilación principalmente en proteínas estructurales como el colágeno lo que trae consigo, aumento en la rigidez de la pared arterial, se acumulan en los tejidos resistentes a degradación enzimática y contribuyen a producir hipertensión y alteran el tejido vascular. Por otra parte, se enlazan a las lipoproteínas (LDL), que quedan retenidas en la pared vascular, lo que facilita la aparición de aterosclerosis y aumentan el grosor de la membrana basal de los capilares, y disminuye la cantidad de proteoglicanos en la membrana basal, con lo que se reduce la carga negativa de esta membrana y aumenta la permeabilidad a las proteínas. Además, los AGEs disminuyen la vasodilatación y aumentan la vasoconstricción. Así mismo, la activación de los receptores para AGE promueven la activación de respuesta inflamatoria, apoptosis, actividad protrombótica, expresión de moléculas de adhesión y vasoconstrictores, y estrés oxidativo. La activación de proteína cinasa C (PKC) induce un decremento en los factores antiateroesclerótico

(decremento en la actividad de NOS) e incremento de factores proaterogénico (endotelina-1, TGF- $\beta$  e inhibidor del activador del plasminógeno-1) lo cual provoca vasoconstricción e hipoxia tisular, además, la producción de proteínas como fibronectina y colágeno tipo IV y su posterior acumulación en la matriz extracelular, lo que aumenta el espesor de la membrana basal microvascular y modifica su función. Las vías descritas anteriormente producen estrés oxidativo en conjunto con la hiperglicemia activando la poli ADP-ribosa polimerasa, este proceso resulta en cambios de la transcripción y expresión de genes, agotamiento de NAD<sup>+</sup>, desviación de intermediarios de la glucólisis a otra vías patogénicas como la vía del poliol, PKC, AGEs, hexosamina, e incremento del mismo estrés oxidativo. Estas vías contribuyen de manera directa e indirecta a la degeneración nodal, disfunción axón glial, y pérdida neuronal asociada con la neuropatía diabética. Existen reportes que otros factores metabólicos inducen a una alteración en el metabolismo de los ácidos grasos con reducción de precursores de prostaglandinas (PG) especialmente ácido linoleico y Prostaglandina E1 la cual participa en la regulación de ATPasa Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>. Reportes actuales han descrito un aumento general de canales de Nav 1.6-1.8 y CaV tipo L, T y N y una disminución en la expresión y función de los canales de Kv 1.2 en el ganglio de la raíz dorsal (DRG) sugiriendo que estos pueden contribuir a la hiperexcitabilidad del nervio periférico en modelos de diabetes mellitus tipo 1. Por otra parte, se sabe que la sensibilización central involucra al metabolismo de la glucosa, específicamente la aldosa reductasa en los oligodendrocitos espinales, que conduce a la sobreexpresión de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) responsable de la síntesis de las prostaglandinas E proinflamatorias. (10)

#### Cuestionario DN4.

El Grupo francés de estudio de dolor neuropático, constituido por un panel de expertos abordó en un estudio de tipo prospectivo a los pacientes con dolor crónico asociado con un problema neurológico (periférico o central) o lesiones de nervios somáticos. El análisis de las similitudes y diferencias entre estas dos categorías de pacientes permite la identificación de los síntomas o asociación de síntomas relacionados a lesiones nerviosas. El diagnóstico de la lesión nerviosa o somática se realizó en base a la

historia clínica, la exploración física, la electromiografía y / o estudios de imagen. Para la elaboración de este cuestionario se tomó como criterios de inclusión: los hombres o las mujeres con dolor de gravedad moderada, con una duración de al menos 3 meses y que podía ser atribuido a una lesión nerviosa (central o periférico) o somática, no maligno. Los criterios de exclusión fueron: síndromes dolorosos de origen desconocido o asociado con dolores difusos como la fibromialgia, dolores de origen mixto como lumbar o cervical, radiculopatías, depresión grave, alcoholismo o abuso de sustancias, o que no se comprendiera de manera exacta el cuestionario.(11). El Grupo francés de estudio de dolor neuropático recopiló una lista inicial de signos y síntomas asociados a dolor neuropático, el cuestionario incluye una serie de cuatro preguntas que constan de dos síntomas sensitivos y signos relacionados con la exploración física. Este cuestionario fue llamado DN4, que significa “douleur neuropathique 4 preguntas”. (11). Dos preguntas (I y II) fueron basados en la entrevista del paciente y dos preguntas (III y IV) se basaron en la exploración física. Las preguntas incluidas en este cuestionario son basadas en la descripción del dolor. La pregunta 1 se basa en las características del mismo, (quemante, sensación de frío, descargas eléctricas, lacerante); la pregunta II incluye 4 elementos relacionados con la asociación de parestesia / disestesia en el área del dolor: El dolor asociado con uno o más de los siguientes síntomas en la misma zona (alfileres y agujas, hormigueo, adormecimiento). Pregunta III incluye 4 elementos relacionados con déficits sensoriales: puede revelar una o más de las siguientes características, (Hipoestesia alodinia, hipoestesia al calor o al frío) Pregunta IV incluye 4 elementos relacionados con el dolor: la cual puede estar causada o aumentada por cualquiera de las siguientes condiciones; (cepillado, presión, contacto al frío o calor). (11)

El examen de la sensibilidad al tacto fue hecho por medio de un cepillo suave para evaluar la alodinia táctil. La alodinia a la presión (es decir, alodinia mecánica estática) se puso a prueba por la presión contundente de un dedo de la mano a una presión que no provoca dolor en una zona normal. Y al pinchazo por un objeto con punta roma. El estudio se realizó en 14 centros multidisciplinario con experiencia en tratamiento del dolor. Cada paciente fue examinado por dos investigadores en cada centro, dentro de

un intervalo de 3 días. No se inició el tratamiento entre las dos visitas. Todos los investigadores fueron médicos neurólogos, con experiencia en tratamiento para el dolor. (11)

El primer investigador propone un diagnóstico de dolor neuropático o dolor no neuropático en base a la entrevista y el examen realizado de acuerdo a su práctica habitual. Entonces, con el fin de llenar el cuestionario que se ha descrito anteriormente, el investigador tuvo que realizar una entrevista estandarizada por la lectura de cada ítem de pregunta I, II y un examen estandarizado. El paciente era a continuación, referido al segundo investigador, que procedió de manera similar. El segundo investigador propone un diagnóstico del dolor neuropático o no neuropático en base a la entrevista y el examen realizado de acuerdo a su práctica habitual y, en segundo lugar, realizó el cuestionario como se describe anteriormente. Durante cada visita, tanto el paciente e investigador calificaron la calidad de cada artículo ("malo", "Moderado", "bueno") para mayor claridad en la redacción, comprensión y relevancia clínica. Después de la segunda visita se propuso un tratamiento para el paciente de acuerdo con la práctica habitual de cada centro. Sólo los datos de los pacientes cuyo diagnóstico fue similar entre los dos investigadores fueron analizados. La variable cuantitativa se describen utilizando, la desviación estándar media (SD) y gama; las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias y porcentajes. Para cada tema, la proporción de respuestas positivas se comparó entre las dos poblaciones (dolor neuropático (DN) y dolor no neuropático (NNP)). (11)

El análisis de las propiedades psicométricas del cuestionario DN4 incluía la claridad de la redacción, presentación y relevancia clínica de cada artículo, evaluado sobre la base de la calificación cualitativa hecha por pacientes e investigadores. Con un modelo de regresión logística (Con un 95% de intervalo de confianza). En este procedimiento, el diagnóstico de dolor neuropático o dolor no neuropático (NNP) hecha por los investigadores se consideró como el estándar de oro. Una puntuación de 1 fue dada por cada respuesta positiva y una puntuación de 0 para cada respuesta negativa y la puntuación global se define como la suma de las respuestas a todos los elementos. Se

incluyeron un total de 160 pacientes entre marzo 2002 y marzo de 2003 y que completaran las dos visitas. De los 160 pacientes incluidos en el análisis, 71 (44,4%) con dolor no neuropático (PNN) y 89 (55,6%) con dolor neuropático (DN). Ambos grupos fueron similares en términos de la edad, la intensidad del dolor y la duración. Las preguntas basadas en la entrevista (I y II) mostraron diferencias significativas en la prevalencia de síntomas sensitivos, la mayoría tuvo más predisposición de dolor neuropático. Las respuestas a las preguntas III y IV, era también más frecuente el dolor neuropático, así como la prevalencia de alodinia. (11)

El hecho de que cada paciente fue visto de forma independiente por dos investigadores y que un gran número de centros e investigadores participaron en el estudio tienden a limitar el riesgo de sesgo sistemático y hecho poco probable, por ejemplo, un sesgo debido a algunas preconcepciones sobre el dolor neuropático. El cuestionario DN4 desarrollado y validado en el presente estudio, es un cuestionario clínico que se ha reducido deliberadamente a un número mínimo de preguntas y simplificado en su puntuación. Una puntuación de 1 se da a cada elemento positivo y una puntuación de 0 a cada elemento negativo. La puntuación total se calcula como la suma de las preguntas, el valor de corte para el diagnóstico de dolor neuropático es una puntuación total de 10. Una puntuación a partir de 4 es indicativa de dolor neuropático. Por lo tanto, esta nueva herramienta de diagnóstico podría ser fácilmente utilizada por especialistas en dolor o no especialistas en la práctica clínica como instrumento de cribado para detectar mejor dolor neuropático. (11)

#### Cuestionario DN 4.

El dolor neuropático es un diagnóstico clínico basado en la historia clínica, examen neurológico y pruebas neurofisiológicas. Con el fin de ayudar a los médicos a diagnosticar dolor neuropático, se utilizan varios cuestionarios. Estos incluyen el cuestionario de dolor de McGill (MPQ), la evaluación Leeds de los síntomas y signos neuropáticos. El cuestionario de dolor neuropático (NPQ), la evaluación estandarizada del Dolor (PASO), y el Questionnaire Douleur Neuropathique 4 (DN4). Estudios recientes que comparan DN4 con otros cuestionarios sugieren que el cuestionario DN4

tiene una mejor predicción. (12). Desde su desarrollo, el DN4 ha sido traducido en más de 50 idiomas y validada para su uso en estudios internacionales, el cuestionario DN4 ya ha sido validada psicométricamente en 8 idiomas, incluyendo francés, en árabe, portugués, español, turcos, holandés, e italiano.(12). La adaptación al español del cuestionario DN4 y la posterior evaluación de sus propiedades psicométricas, siguiendo las recomendaciones tradicionales para la adaptación y la validez de los cuestionarios de salud. Se realizó de la siguiente manera. En la fase de preparación, se integró un panel de expertos, se tradujo el cuestionario de su idioma original. El procedimiento de adaptación se monitorizó por un panel de cinco expertos incluyendo tres especialistas en tratamiento del dolor, un experto en la metodología, y un experto en investigación clínica. Estos expertos revisaron la traducción. Como la versión original del cuestionario estaba bien definido y estructurado, el panel de expertos no consideró necesario redefinir sus secciones o reformular las preguntas originales. (13)

La Traducción del Cuestionario fue realizada por dos traductores profesionales independientes (filólogos, nativos españoles) que tienen dos traducciones paralelas. El panel de expertos combinaron ambas traducciones en una sola versión que ha sido probado en una muestra de 12 pacientes [distintos de los incluidos en la validación muestra; 7 (57%) varones, con una edad media de  $64,5 \pm 15,3$  años ( $\pm$  desviación estándar)] para evaluar la viabilidad inicial y posibles problemas de comprensión. La versión final fue traducido al francés por otros dos traductores profesionales (diferente de los dos primeros traductores, y Nativos franceses) y sometidos al autor original (Dr. D Bouhassira), quien propuso un cambio en la traducción de uno de las descripciones en la escala de dolor para certificar el acuerdo con el instrumento original. Posteriormente se realizó un estudio donde se incluyeron pacientes de ambos sexos con dolor crónico durante más de 3 meses, mayores de 18 años, con un nivel cultural adecuado para entender cuestionarios administrados por el sistema de salud en idioma español. El dolor crónico podría ser neuropático, no neuropático, o mixta (es decir, de origen neuropático y no neuropáticos. El dolor fue clasificado en base al historial médico, examen físico, pruebas de laboratorio, la electrofisiología, imágenes. (13)

Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes entrar en el estudio. El estudio se realizó entre junio y noviembre de 2005. De los 158 pacientes, 99



con dolor neuropático y 59 con dolor no neuropático, incluidos en el estudio, el dolor neuropático de tipo periférico en 25 (25%) pacientes, central en 32 (32%), y mixto en 42 pacientes (42%). La proporción de las mujeres y la edad media fue significativamente mayor en el grupo de dolor no neuropático, pero los dos grupos eran homogéneos en términos de nivel educativo, la intensidad del dolor y el tratamiento analgésico. El total de puntuaciones en cada grupo de diagnóstico no mostraron diferencias estadísticamente significativas. Adicionalmente, se confirma que el cuestionario DN4 tiene buena estabilidad con coeficientes de correlación que van desde 0.92 y 0.95. La fiabilidad y validez de la versión española del cuestionario DN4 fueron confirmadas. En particular, los análisis mostraron que, de manera similar a la versión francesa, el mejor valor de corte corresponde con una puntuación total de 4 de 10. El rendimiento global del cuestionario español DN4 fue bueno, aunque la especificidad y sensibilidad que parecía ser ligeramente inferior en comparación con el Versión original. Estas diferencias podrían reflejar especificidades lingüísticas y diferencias culturales. En particular, nuestro análisis de las propiedades del cuestionario de acuerdo a la intensidad del dolor reveló significativamente menor sensibilidad y especificidad en pacientes con dolor leve. (13)

Los resultados de este estudio apoyan la validez transcultural del cuestionario DN4. Estas herramientas clínicas simples se pueden utilizar no sólo en la práctica diaria, sino también en el marco de la investigación clínica (por ejemplo estudios epidemiológicos). Los estudios futuros que comparen directamente el desempeño de las diferentes herramientas disponibles están garantizado. (13)

### Calidad de vida

En 1948 la Organización Mundial de la Salud define la salud desde una nueva perspectiva, afirmando que la salud se define no sólo por la ausencia de afecciones o enfermedades, sino también por la presencia de bienestar físico, mental y social. En los últimos años, ha habido un creciente interés en la calidad de vida, y especialmente la calidad de vida relacionada con la salud, impulsada por varios factores, incluyendo evidencia sobre el efecto de los factores psicosociales en la salud física y cambios en la organización y prestación de la asistencia sanitaria.(14)

El concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) llegó al campo de los cuidados sanitarios con la mirada de que el bienestar de los pacientes es un punto importante de ser considerado tanto en su tratamiento como en el sustento de vida. Desde su incorporación como una medida del estado de salud de las personas, ha sido uno de los conceptos que en el campo de la salud más se ha utilizado de manera indistinta al de calidad de vida, siendo muy pocos los autores que hacen una distinción con el término calidad de vida general (CV). Frecuentemente la calidad de vida relacionada con la salud –CVRS– es usada indistintamente como estado de salud, estado funcional, calidad de vida o evaluación de necesidades. Para algunos autores, la CVRS es frecuentemente identificada como una parte de la calidad de vida general, mientras que otros sugieren que su uso es a menudo intercambiable con el de CV, asumiendo así que ambos constructos estarían evaluando similares dimensiones. Pese a esta discrepancia, la gran mayoría de los autores sugieren que la CV debe ser diferenciada de la CVRS debido a que el término es utilizado en el campo de la medicina en su interés por evaluar la calidad de los cambios como resultado de intervenciones médicas, porque debe limitarse a la experiencia que el paciente tiene de su enfermedad, porque caracterizan la experiencia del paciente resultado de los cuidados médicos o para establecer el impacto de la enfermedad en la vida diaria, es decir, es una medición de salud desde la perspectiva de los pacientes. Otros investigadores han sugerido que la CVRS debería enfocarse en características tales como ingreso, libertad y calidad del medioambiente ya que estos indicadores están fuera de la esfera de lo que se entiende por resultados médicos, y podrían ser vinculados con mayor facilidad a estos que otros indicadores propuestos por las ciencias sociales tales como la felicidad, la satisfacción con la vida o el bienestar subjetivo. (14)

Podemos definir la calidad de vida relacionada con salud como el nivel de bienestar derivado de la evaluación que la persona realiza de diversos dominios de su vida, considerando el impacto que en éstos tiene su estado de salud. A pesar de que aún no existe consenso en esta definición ni su completa diferenciación con el término “calidad de vida” general, la información derivada de su estudio ha llegado ser un importante insumo en la formulación de objetivos, guías y políticas para los cuidados en salud, y ha

sido especialmente beneficiosa en describir el impacto de la enfermedad en la vida de los pacientes y en la evaluación de la efectividad de los tratamientos. (14)

El grupo WHOQOL de la Organización Mundial de la Salud sugiere algunas características que definirían a la CV: a) es subjetiva; b) es multidimensional; c) incluye funcionamiento positivo como dimensiones negativas. Bajo estas premisas, definen a la CV como la “percepción individual de la posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en el cual se vive y su relación con las metas, expectativas, estándares e intereses”. Este grupo asimismo propone seis dimensiones compuestas por diversos subdominios a evaluar: físico, psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, medio ambiente y por último espiritualidad, religión y creencias personales. Este modelo, que en estricto rigor no constituye un modelo de CVRS sino de CV general, no ha logrado el consenso de todos los investigadores en el área, por lo que se han desarrollado otros modelos explicativos, fundamentalmente vinculados a enfermedades específicas. Basados en que ningún modelo incluye el rango total de variables que son típicamente incluidas en la evaluación de CVRS; y además no se especifican los vínculos entre las distintas mediciones. (14)

### Calidad de Vida y Enfermedades crónicas

Muchas enfermedades crónicas llevan a un deterioro de la calidad de vida, pues afectan de alguna manera diferentes esferas de la vida laboral y social. En muchas ocasiones, las limitaciones de la enfermedad, aumentan la dependencia y provocan frecuentes y prolongados ingresos hospitalarios. La calidad de vida se ha convertido en un indicador de la evolución del estado de salud en estos pacientes, como expresión de una estrategia no sólo de prolongar la vida, sino también de aliviar los síntomas y mantener el funcionamiento vital. La calidad de vida refleja la manera en que las personas experimentan su bienestar mental y físico, sus opiniones acerca de cómo se satisfacen con su vida cotidiana. Así, la calidad de vida relacionada con la salud se refiere al efecto de una determinada enfermedad o tratamiento sobre la vida de un individuo, desde su perspectiva personal, que incluye los síntomas, así como el funcionamiento físico y social. En la literatura especializada aparecen con frecuencia planteamientos acerca de las áreas que deben ser consideradas al estudiar la Calidad

de Vida relacionada con la Salud. Dentro de las mejores propuestas tenemos la de Badia y Lizán (2005), quienes plantean las siguientes dimensiones a tener en consideración: 1. función física, capacidad de realizar las actividades físicas diarias, desplazamiento y cuidado personal. 2. Sensación de bienestar, sufrimiento psicológico, como bienestar emocional, afecto, ansiedad y depresión. 3. Función social, participación en actividades y relaciones sociales, 4. Funcionamiento en las actividades sociales habituales con la familia, los amigos y los vecinos, participación y realización de las funciones sociales habituales: trabajar, llevar a cabo tareas domésticas, cuidar de los niños, ir a la escuela y/o participar en actividades comunitarias. 5. Síntomas, experiencia subjetiva, sensación o apariencia de funcionalismo anormal, que generalmente es indicativo de una afección o enfermedad. 6. Función intelectual, habilidad y capacidad para razonar, pensar, concentrarse y recordar. 7. Evaluación del propio estado de salud. Impresión subjetiva del estado de salud actual o previa, resistencia a la enfermedad y preocupación por la salud futura. (15)

#### *Otras dimensiones específicas*

Problemas y conductas relacionadas con el sueño como: insomnio, despertarse durante el sueño y dificultades para conciliarlo. Medida en que la salud u otros problemas interfieren con el interés por el sexo y las relaciones sexuales. Cantidad de energía, fatiga o cansancio vitalidad. Dolor, como sensación subjetiva de malestar y sufrimiento experimentado en distintas partes del cuerpo, incluyendo dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor muscular y articular. Satisfacción personal. Valoración de uno mismo, comparado con la vida, según estándares de referencia externos o con las aspiraciones personales. Imagen. Sentimiento de atractivo personal, corporal masculinidad/feminidad y sentido de integridad corporal. Podemos considerar que la calidad de vida es una opinión que construye la persona a partir de su propio estado de salud en comparación con determinados estándares contruidos acerca de los que él espera que debiera ser capaz de lograr. Es por eso que el estudio de la calidad de vida en enfermos crónicos ocupa hoy un lugar central dentro de las ciencias de la salud. Diversos han sido los enfoques en este estudio, desde aquellos que se centran sólo en una evaluación objetiva de las funciones, hasta los centrados en la percepción individual de la calidad

de vida. Esta nueva perspectiva intenta situar la enfermedad desde el punto de vista del paciente y, lógicamente, cobra gran importancia en aquellas patologías de carácter crónico. (15)

#### Dolor neuropático y calidad de vida

Una definición integradora del concepto calidad de vida plantea que: “la calidad de vida es el resultado de la compleja interacción entre *factores objetivos y subjetivos*; los primeros constituyen las condiciones externas: económicas, sociopolíticas, culturales, personales y ambientales que facilitan o entorpecen el pleno desarrollo del hombre, y de su personalidad; los segundos están determinados por la valoración que el sujeto hace de su propia vida. En cuanto a los primeros, es decir, los *factores objetivos*, podemos apreciar que los individuos con niveles superiores en cuanto a diferentes elementos objetivos, con niveles superiores en las diferentes áreas de la vida, están mejor dispuestos para tener niveles altos de calidad de vida, relacionada con la salud, ya que tendrán mejores condiciones de vida, nivel de ingresos, accesibilidad a los servicios de salud, cultura general que los capacita (aunque no lo garantice tácitamente) para desarrollar estilos de vida saludables, en cuanto a acceso a fuentes de alimentación, acceso a servicios médicos, cultura en materia de salud y hábitos de vida. El propio estado de salud física (ausencia de limitaciones atribuibles a enfermedades) entra a formar parte de estos elementos que contribuyen a percibir una mejor calidad de vida. En cuanto a los segundos, es decir, los *factores subjetivos* de la calidad de vida podemos apreciar que cuando un individuo se siente mal, o está enfrentando un proceso de enfermedad crónica, esto lo hace “sentirse enfermo”, infeliz, y eso puede dañar el resto de las dimensiones de la calidad de vida. Se sentirá tanto más enfermo cuanto mayor sean las limitaciones que la enfermedad le imponga en aquellas áreas de la vida significativas para él, en relación con sus aspiraciones y metas en la etapa del ciclo vital en que se encuentre. De aquí la importancia de tener en cuenta la percepción del propio paciente en la evaluación de su calidad de vida. La salud no es sólo un componente importante de la calidad de vida, sino también un resultado de ella. Cuando otras dimensiones que integran la calidad de vida como puede ser la familia, el aspecto laboral o la sociopolítica se deterioran, no implican

únicamente una calidad de vida inadecuada, sino que pueden conducir a la aparición de enfermedades. Tener salud en su concepción más amplia, no sólo implica sentirse bien físicamente, es además tener planes y proyectos futuros, involucrarse en ellos de manera activa para alcanzarlos y derivar de eso satisfacciones personales. El fracaso en el logro de esas satisfacciones puede convertirse en una fuente de *stress* con implicación negativa para la salud considerada integralmente. La calidad de vida está estrechamente vinculada a las aspiraciones y el nivel de satisfacción con respecto a los dominios más importantes en que una persona desarrolla su vida. Existe una interacción entre lo social y lo psicológico, donde lo social influye en lo psicológico a través del sentido que tenga para el sujeto y lo psicológico influye en lo social de acuerdo con la postura que el individuo asume. Los niveles de satisfacción que el hombre alcanza, no sólo dependen de las condicionantes externas, sino también de las internas, es decir, de su autovaloración y la jerarquía motivacional. El bienestar tiene que ver con la valoración del resultado logrado con una determinada forma de haber vivido. Nadie mejor que el propio individuo para evaluar la calidad de su vida, pues es la persona más indicada para identificar sus fuentes de satisfacción o insatisfacción. (16)

En el estudio del proceso salud-enfermedad, el término “calidad de vida” es definido por algunos autores como el impacto de la condición de salud sobre la funcionalidad y satisfacción vital de la persona, es decir, el nivel de bienestar asociado con la vida de una persona y la medida en que esa vida es afectada por la enfermedad. En cuanto a su vínculo con la salud, vemos que calidad de vida (objetiva y *subjetiva*) y salud tienen una doble relación: la salud es una dimensión importante de la calidad de vida y a la vez, un resultado de ella. (16)

Medición de calidad de vida.

Las personas con diabetes, a menudo toman un sin número de decisiones en un esfuerzo para aproximarse a un estado de control metabólico. El tratamiento de la diabetes y el uso de insulina, puede afectar sustancialmente la calidad de vida, mediante el aumento de los síntomas, el riesgo de desarrollar complicaciones a largo plazo, afecta la calidad de vida. (17). Los objetivos de la vigilancia en materia de salud, es lograr un bienestar psicosocial y una adecuada calidad de vida en las personas con

diabetes logrando la identificación de los pacientes que sufren de depresión o ansiedad; evaluar nuevos tratamientos; y la identificación de la insatisfacción con el tratamiento y otros aspectos de la atención.(17)

Han surgido dos grandes enfoques para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud, la más utilizada es el Medical Outcomes Study (MOS) formato corto, en sus diversas formas (SF-36, SF-20, SF-12). El instrumento MOS incluye examen físico, social y funcionamiento. Estos instrumentos han sido traducidos a muchos idiomas, el cuestionario de calidad de vida en base al Bienestar (QWB-SA) es similar a la del SF-36, su objetivo es evaluar globalmente el bienestar o calidad de vida relacionada con la salud. Contiene escalas diseñadas para medir los síntomas agudos, crónicos, emocionales y físicos, la movilidad, y la actividad física. El SF-36 es más útil para comparar la calidad de vida en personas con diferentes enfermedades. Muchas de estas escalas incluyen el estado emocional, como el cuestionario de bienestar, el Symptom Checklist (SCL-90R) 20, el examen Mini-Mental, el cuestionario de síntomas de Kellner, la escala de balance afectivo. (17) Existen distintos cuestionarios que miden diversos aspectos relacionados con la diabetes mellitus tipo 2. (18)

A principios de los noventa el cuestionario Diabetes Quality of Life,(DQOL), elaborado por el grupo del Diabetes Control and Complications Trial o DCCT, el cual se considera como la primera forma de evaluación específica de la diabetes mellitus desarrollado en 1988, para evaluar la calidad de vida relacionada con los tratamientos intensivos de la enfermedad (Jacobson, de Groot y Samson, 1995). El DQOL evalúa cuatro dimensiones generales relacionadas de manera relevante o directa con la diabetes mellitus y su tratamiento. (19)

Es aplicado en un estudio clínico, multicéntrico, aleatorizado y diseñado para evaluar los efectos de un tratamiento intensivo en pacientes con diabetes tipo 1, a fin de mantener la glucemia en valores cercanos a la normalidad y valorar dicho efecto sobre la aparición y/o progresión de las complicaciones. Ya que el grupo de pacientes con terapia intensificada debía realizar más autoanálisis y mayor número de visitas que el grupo sometido a terapia convencional. (20)

El cuestionario de evaluación de calidad de vida específico para pacientes con diabetes más utilizado es el desarrollado por el diabetes Control and Complicaciones Trial (DCCT). El DCCT evaluó la calidad de vida tanto en sujetos tratados intensivamente y convencionalmente con diabetes tipo 1 en el transcurso de su participación en el ensayo (media = 6,5 años) y no encontró diferencias significativas en ninguna medida de la calidad de vida (DQOL, SCL- 90R o SF-36). Estos hallazgos pueden ser vistos como prueba de que se intensificó el tratamiento no mejoró la calidad de vida. El DQOL fue diseñado para medir la calidad de vida en pacientes con diabetes tipo 1. Está compuesto por 43 ítems que forman 4 dimensiones “satisfacción con el tratamiento” (15 ítems), “Impacto del tratamiento” (17 ítems), “Preocupación por las cuestiones sociales / vocacional” (7 ítems) y “preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes” (4 ítems). Cada ítem tiene 5 opciones de respuesta tipo Likert que puntúan del 1 al 5. La última escala fue derivada de las encuestas nacionales de calidad, se puede utilizar para comparar a las personas con diabetes y una amplia variedad de otras poblaciones. En la sub escala de satisfacción las respuestas a cada ítem oscilan entre “muy satisfecho” (1 punto) a “nada satisfecho” (5 puntos). En las otras tres sub escalas el rango de respuestas es el siguiente: “nunca” (1 punto) a “siempre” (5 puntos). Puede obtenerse una puntuación total y una puntuación por sub escalas. Además hay que tener en cuenta que una menor puntuación implica una mejor calidad de vida. Está diseñado para ser auto administrado. Hay que tener en cuenta que los participantes en el DCCT fueron seleccionados por su motivación, el compromiso y la capacidad de gestionar con éxito los rigores de un ensayo clínico de larga duración. También hay que reconocer que el grupo de tratamiento intensivo recibió amplio apoyo psicosocial a fin de que puedan mantener el régimen de tratamiento exigente y permanecer en el juicio. (21). Varios investigadores han examinado los efectos de asesoramiento y las intervenciones educativas para las personas con diabetes, y algunos estudios han incorporado medidas de calidad de vida o algunos de sus elementos. We informó sobre un programa de educación para pacientes ambulatorios de 5 días que incorporó una intervención de entrenamiento en habilidades de afrontamiento diseñado para mejorar la calidad de vida, y se encontró que los participantes informaron que mejoraron significativamente los niveles de pre-programa a 6 meses de seguimiento en la



autoestima, la depresión y ansiedad; a los 12 meses se mantuvieron mejoras de seguimiento en la autoestima y la ansiedad, pero las mejoras de la línea de base en la depresión, aunque sigue siendo importante, ya no fueron significativas. Los participantes del grupo de tratamiento mostraron ganancias en el grupo de control en las medidas de impacto de la diabetes y la actitud negativa hacia la diabetes. Otras intervenciones grupales diseñadas para facilitar el afrontamiento psicosocial con diabetes han producido mejoras en habilidades de afrontar la enfermedad y / o el bienestar emocional. (21)

El DQOL posee una primera versión en español adaptada con una muestra inicial de 105 pacientes y posteriormente sobre una muestra más heterogénea de 874 personas con diabetes procedentes de todas las regiones españolas, con una edad media de 43,5 (rango 16-69) años, duración media de la diabetes de 10,2 (rango 1-43) años y el 95% de ellos tratados con insulina. La reproducibilidad o fiabilidad se valoró por la consistencia interna (alfa de Cronbach) y el test mediante el coeficiente de correlación de Pearson. La consistencia interna global de la primera versión del cuestionario fue de 0,88 y para cada una de las dimensiones como sigue: «Satisfacción» de 0,84; «Impacto» de 0,76; «Preocupación social/vocacional» de 0,80, y «Preocupación relativa a la diabetes» de 0,68. El análisis de fiabilidad con el test fue realizado en 496 pacientes de un total de 874, los cuales estaban dispuestos a contestar al cuestionario para un test dentro de un intervalo de tiempo de 15 días. Las correlaciones para el test se mantuvieron en un rango de 0,52-0,81 ( $p < 0,001$ )<sup>26</sup>. La validez de contenido se evaluó mediante un análisis factorial realizado en los 105 pacientes iniciales y demostró la presencia de un factor principal que explicaba el 28,8% de la variancia total, seguida de 13 factores que explicaban por sí solo el 51,8% de la variancia. En total se distinguieron 14 factores que explicaron el 73,6% de la variancia total. Si bien el cuestionario fue diseñado para personas con DM tipo 1, la consistencia interna en pacientes con DM tipo 2 tratados con insulina ofrece valores similares. La sensibilidad a los cambios se valoró en 284 pacientes (138 varones y 146 mujeres), 241 de ellos afectados de diabetes tipo 1 y 43 de tipo 2, todos ellos tratados con insulina los 6 meses previos a la administración del cuestionario. Después de la introducción de insulina lispro se observó un aumento discreto pero significativo de la calidad de vida de

los pacientes, sobre todo en la escala «Satisfacción», posiblemente debido a la mayor flexibilidad de horarios que permite la insulina lispro. El estudio constató, al igual que han observado otros autores, que las mujeres se hallan más preocupadas que los varones y que la preocupación social/vocacional fue superior en los pacientes con mayor tiempo de evolución de la enfermedad ( $p < 0,05$ ). En todas las escalas a excepción de la preocupación social, los jóvenes viven mejor la diabetes que el grupo de edad comprendida entre los 56 y 69 años. No se hallaron diferencias entre las distintas regiones de España, lo que permitiría la utilización de cuestionario en cualquiera de las diferentes comunidades españolas y potencialmente, una vez adaptado culturalmente, en otros países de habla hispana. (22)

Recientemente se ha revaluado el cuestionario de forma detallada acerca de la fiabilidad mediante el alfa de Cronbach demuestra cómo el ítem 3 de la escala de impacto (« ¿Con qué frecuencia tiene bajo el azúcar en sangre?») Es poco discriminativo, de tal manera que su exclusión aumenta el alfa de Cronbach de 0,8819 a 0,8882. El análisis del ítem 8 de la misma escala (« ¿Con qué frecuencia se siente conforme consigo mismo?») Es negativo dificultando en los pacientes su interpretación y puntuación, ya que debería plantearse de forma invertida. Por último, la omisión de la pregunta 16 de la misma escala (« ¿Con qué frecuencia habla con los demás sobre su diabetes?») Modifica también el índice de fiabilidad de 0,8819 a 0,8839. De esta forma, después de realizar de nuevo el estudio completo de fiabilidad del cuestionario con la exclusión de las preguntas 3, 8 y 16 de la dimensión de impacto, los resultados presentan un aumento del alfa de Cronbach en la dimensión de impacto, así como de la fiabilidad global del instrumento.(22)

Los autores del DQOL, en un artículo publicado posteriormente al desarrollo de la escala original aconsejan que las preguntas 8 y 16 de la escala de impacto deben corregirse de forma inversa a fin de facilitar su valoración. Con respecto al observador, esta solución puede facilitar el análisis cuantitativo de los valores asignados. Sin embargo, creemos que no asegura que haya existido una interpretación y valoración adecuadas por parte del paciente y, por tanto, que los valores asignados sean representativos de la percepción real del sujeto. Los resultados obtenidos en nuestro

trabajo apoyan la necesidad de suprimir las tres preguntas mencionadas, tanto con relación a la fiabilidad de la prueba como a su claridad para no inducir confusión en las personas que utilicen dicho instrumento. (22)

La versión española del cuestionario DQOL (EsDQOL) consta de 46 preguntas, es necesario destacar que el cuestionario fue diseñado para pacientes con diabetes tipo 1 y que la validación se ha realizado principalmente en aquellos que están siendo tratados con insulina, aunque también ha demostrado ser útil en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con insulina el cuestionario está distribuido en 4 dimensiones: «Satisfacción» (15 preguntas), «Impacto» (20 preguntas), «Preocupación social/vocacional» (7 preguntas) y «Preocupación relativa a la diabetes» (4 preguntas). Las respuestas se cuantificaron utilizando una escala Likert de 5 respuestas ordinales:

– «Satisfacción»: con un rango de 1 = muy satisfecho, 2 = bastante satisfecho, 3 = algo satisfecho, 4 = poco satisfecho y 5 = nada satisfecho. Si en todas las preguntas el paciente se halla muy satisfecho, tendrá una puntuación global de 15; es decir, se trata de un paciente muy satisfecho con todos sus actos.

– «Impacto»; «Preocupación social/vocacional»; «Preocupación relativa a la diabetes»: con un rango de 1 = nunca, 2 = casi nunca, 3 = a veces, 4 = casi siempre y 5 = siempre. Las puntuaciones mínimas de estas dimensiones son: 20, 7 y 4, puntos respectivamente, lo que significaría que la diabetes ejerce escaso impacto y poca preocupación en la vida de las personas afectadas. (23) La puntuación total de cada sujeto en la escala es la suma de las puntuaciones dadas a cada pregunta del cuestionario. (23)

El avance en el concepto de salud y el aumento de la prevalencia de la DT2 hacen que la medición de la Calidad de Vida relacionada con la salud (CVRS), y en concreto en la DT2, pueda ser un instrumento útil en distintos niveles sanitarios. En la atención primaria de la persona con diabetes ya no basta con determinar su cifra de glucemia u objetivar los pulsos u oscilometrías. En la práctica diaria se debería y se puede valorar, en la medida de lo posible, la implicación de la diabetes en los distintos aspectos que conforman e influyen en la calidad de vida. El instrumento no sólo es útil para conocer la realidad del paciente en un momento del tiempo, sino también capaz de determinar

los cambios en sus distintas dimensiones, después de una intervención terapéutica, ya sea educativa o farmacológica (23)

La mayoría de los estudios indican que la calidad de vida entre las personas con diabetes es peor que la calidad de vida en la población general. Varios estudios midieron la calidad de vida mediante el SF-36, SF-20, el SWEDQUAL (una escala sueca basada en el SF-36), o una versión finlandesa de la SF-20. los datos de las respuestas a la Encuesta Nacional de Salud 1990 que incluyó una muestra de 541 personas con diabetes tipo 2, con una edad media de 60,2 años, el 55,6% de los cuales eran mujeres. Estos investigadores encontraron que las personas con diabetes informaron una menor calidad de vida que la población general en las escalas que evalúan el funcionamiento físico, funcionamiento papel y la percepción de la salud general, pero las diferencias no fueron significativas en las escalas que miden el funcionamiento social y la salud mental. La calidad de vida en las personas que tienen diabetes ha sido comparada con la de las personas con una variedad de otras condiciones y enfermedades crónicas, incluyendo hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, epilepsia, hepatitis crónica, enfermedad inflamatoria intestinal y depresión. Algunos de estos estudios distinguen entre sujetos diabéticos que tienen diabetes tipo 2 y tipo 1, y entre los que tienen complicaciones y los que no, pero la mayoría de los estudios no hacen estas distinciones. La última es problemática debido a la presencia de complicaciones se asocia con una peor calidad de vida. (24)

#### Estudios relacionados

La neuropatía periférica es una complicación frecuente, ya que se encuentra en dos de cada tres diabéticos al momento del examen. A pesar de esto, cada vez es más frecuente observar pacientes con esta complicación, desde los primeros meses del diagnóstico, incluso como una forma de presentación de la diabetes. En la Universidad Jos de Nigeria en el 2006 se realizó un trabajo que incluyó medidas clínicas de la neuropatía diabética, encontrándose una prevalencia hasta de 75%. En Cuba, en el 2008, se realizó un estudio clínico en pacientes diabéticos, encontrando una prevalencia de neuropatía de 29%. Al identificar en forma temprana la neuropatía diabética en el primer nivel de atención se podrá realizar una intervención oportuna en

cuanto a su prevención y tratamiento. Conociendo la proporción de los pacientes diabéticos que la presentan podremos saber la magnitud del problema y planear programas para su atención (25)

## II.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes es un problema de salud que requiere un abordaje integral, ya que su tendencia al incremento no ha sido impactada con los esfuerzos desarrollados y recursos económicos asignados para su resolución. Los altos costos en salud y el comportamiento demográfico de México, en el que se advierte un cambio en la pirámide poblacional, lo cual agregará mayores condiciones de riesgo para la población adulta. (26)

La neuropatía periférica es una complicación frecuente, ya que se encuentra en dos de cada tres diabéticos al momento del examen. Esta es el principal factor de riesgo para la úlcera, considerada la antesala de la amputación, ya que hasta 75% de amputaciones de miembros inferiores son precedidas por úlceras. En México, se ha

reportado que el 60% de pacientes con diabetes tipo 2 presentan alguna forma de neuropatía diabética y su frecuencia depende de la duración de la diabetes. A pesar de esto, cada vez es más frecuente observar pacientes con esta complicación, desde los primeros meses del diagnóstico, incluso como una forma de presentación de la diabetes. La prevalencia aumenta a 50% después de 25 años de evolución cuando se define en base a datos subjetivos y a 100% al utilizar pruebas electrofisiológica. En la Universidad Jos de Nigeria en el 2006 se realizó un trabajo que incluyó medidas clínicas de la neuropatía diabética, encontrándose una prevalencia hasta de 75%. En Cuba, en el 2008, se realizó un estudio clínico en pacientes diabéticos, encontrando una prevalencia de neuropatía de 29%. Al identificar en forma temprana la neuropatía diabética en el primer nivel de atención se podrá realizar una intervención oportuna en cuanto a su prevención y tratamiento. Conociendo la proporción de los pacientes diabéticos que la presentan podremos saber la magnitud del problema y planear programas para su atención (27)

El dolor neuropático afecta la calidad de vida de los pacientes diabético; se ha reportado que interfiere con la actividad general, estado de ánimo, la movilidad, el trabajo, las relaciones sociales, el sueño, la capacidad de caminar y disfrutar de la vida. En la ausencia de un mecanismo patogénico bien establecido para la neuropatía diabética y el dolor en la diabetes, a la fecha no existe una terapia para disminuir el dolor en la ND. La terapia ideal podría estar dirigida a prevenir la pérdida progresiva de la función neural y mejorar los síntomas dolorosos con mínimos efectos secundarios. Sin embargo, una vez que se presenta el dolor en el paciente diabético las opciones farmacológicas no son específicas para evitar la causa del daño al nervio. La neuropatía diabética es un desorden que afecta alrededor del 50% de los pacientes diabéticos y resulta en alteraciones de la funcionalidad, humor y sueño. Además, pueden presentar déficit sensorial motor, isquemia cardiaca y disfunción sexual. (28).

El impacto de esta enfermedad no sólo es en la mortalidad sino de manera muy importante en la morbilidad y en la calidad de vida, representando una enorme carga tanto para el individuo y su familia como para el sistema de salud y la sociedad en general (29).

Debido a que la diabetes afecta de manera directa la calidad de vida del paciente, es indispensable realizar de manera sistemática las evaluaciones validadas específicas para esta enfermedad como el cuestionario DQOL, versión español, que permitan conocer de manera objetiva como las alteraciones sensitivo- motoras influyen en la percepción de la calidad de vida del paciente con diabetes mellitus tipo 2.

#### PREGUNTA DE INVESTIGACION:

¿La existencia de alteraciones sensitivo-motoras, repercute de manera directa en la calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en hospital general de Pachuca, campus arista?

#### III Objetivo General.

Determinar que la existencia de alteraciones a nivel sensitivo- motor repercute de manera directa en la calidad de vida del paciente con diabetes tipo 2, del hospital general de Pachuca, Hidalgo, Campus Arista en el periodo comprendido de noviembre de 2014 a septiembre 2015.

#### Objetivos Específicos

1.- Identificar a los pacientes con la presencia de dolor neuropatico y categorizar mediante el cuestionario DN4

2.- Analizar mediante el cuestionario (dQoI) la calidad de vida del paciente con diabetes mellitus Tipo 2

3.- Determinar que la presencia de dolor neuropatico afecta de manera directa la calidad de vida del paciente con diabetes mellitus tipo 2

#### IV- JUSTIFICACION

En México a partir de la década de los cincuenta, se reporta una disminución de los padecimientos infecciosos, sin embargo existe un aumento de las enfermedades crónico degenerativas incluida la diabetes mellitus tipo 2. (30). Dentro de las complicaciones de esta enfermedad, se encuentra el dolor neuropático, el cual se estima tiene una prevalencia a nivel mundial del 29%. México cuenta con 105 millones de habitantes, cerca de 28 millones presenta dolor neuropático (31). Lo cual involucra serias repercusiones en la calidad de vida (32).



El dolor neuropático conlleva a un deterioro del bienestar y la calidad de vida del paciente (32). Afecta diversos aspectos de la calidad de vida, dentro de los cuales encontramos trastornos del sueño, ansiedad, depresión, restricción en las actividades diarias, así como cerca del 82% refiere impacto significativo en su calidad de vida debido al dolor (28). En nuestro hospital no se encuentran estudios acerca del impacto del dolor neuropático en la calidad de vida del paciente con diabetes mellitus, por lo cual es importante realizar un diagnóstico de manera oportuna, con la finalidad de brindar una adecuada atención al paciente con dolor neuropático.

En base a lo antes mencionado y después de lo revisado en la literatura es de suma importancia conocer los aspectos más relevantes del dolor neuropático, que dé como resultado una atención profesional al paciente y mejorar la calidad de vida relacionada a la salud. (32). Los resultados de este estudio permitirán establecer que los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y dolor neuropático, necesitan una adecuada atención, que permita un diagnóstico oportuno, con la finalidad de mejorar la calidad de vida relacionada a su estado de salud, por lo cual seguirán llevando su tratamiento en la consulta externa de clínica de diabetes Campus Arista, en el Hospital General de Pachuca.

## V.- HIPÓTESIS DE TRABAJO

Las alteraciones sensitivo motoras repercuten de manera directa la calidad de vida del paciente, con diabetes mellitus tipo 2 en Campus Arista del hospital General de Pachuca.

## VI. MATERIAL Y MÉTODOS

### VI.1.- lugar donde se realizará la investigación

La investigación se llevará a cabo en el Campus Arista del Hospital General Pachuca, que corresponde a una institución de segundo nivel de atención, durante el turno matutino, el cual ofrece servicio y atención de enfermedades crónico degenerativas.

### VI.2.- diseño de estudio

Estudio transversal, analítico

### VI.3.ubicación espacio – temporal

El estudio se realizará en la clínica de diabetes del campus Arista del Hospital General de Pachuca, Hidalgo durante el periodo de noviembre de 2014 - septiembre de 2015 a pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2

### VI.4 selección de la población de estudio

#### 4.1. Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2
- Pacientes que reciben atención en la consulta externa del Campus Arista del Hospital General de Pachuca
- Edad entre 30 y 70 años
- Ambos sexos
- Diagnostico mayor de 5 años
- Que acepten participar en el protocolo de estudio.

#### 4.2 Criterios de Exclusión:

- mayores de 70 años
- pacientes embarazadas.
- Discapacidad que le impida contestar el cuestionario.
- que no acepten participar en el protocolo de estudio.

#### 4.3 Criterios de Eliminación:

- no contestar el cuestionario DN4
- No realizar el cuestionario DQOL
- No realizarse muestras de laboratorio
- Cambio de domicilio fuera del lugar de investigación
- Muerte.

## VI.5 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA Y LA TÉCNICA DE MUESTREO

La muestra para este estudio será de 215 pacientes de ambos sexos, con un nivel de confianza de 95% el cual equivale a 1,96, con una desviación estándar 0,5, y un error muestral de 5% el cual equivale a 0.05.

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N\sigma^2Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2Z^2}$$

Donde:

n = tamaño de la muestra.

N = tamaño de la población.

$\sigma$  = Desviación estándar de la población que, generalmente cuando no se tiene su valor, suele utilizarse un valor constante de 0,5.

Z = valor obtenido mediante niveles de confianza. Es un valor constante que, si no se tiene su valor, se lo toma en relación al 95% de confianza equivale a 1,96 (como más usual) o en relación al 99% de confianza equivale 2,58, valor que queda a criterio del investigador.

e = Límite aceptable de error muestral que, generalmente cuando no se tiene su valor, suele utilizarse un valor que varía entre el 1% (0,01) y 9% (0,09), valor que queda a criterio del encuestador.

Reemplazando valores de la fórmula se tiene:

$$n = \frac{N\sigma^2Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2Z^2}$$
$$n = \frac{490 \cdot 0.5^2 \cdot 1.96^2}{(490-1) 0.05^2 + 0.5^2 \cdot 1.96^2}$$
$$n = \frac{470}{2.1820}$$
$$n = 215$$

6.2 muestreo: Se realizará un muestreo probabilístico sistemático.

VI.6 definición operacional de variables

**Variables Dependientes:** dolor neuropatico, Calidad de Vida.

**Variables Independientes:** Diabetes mellitus tipo 2, Control Glucémico, Bioquímicas: glucosa en ayuno.

**Variables cuantitativas:** edad, glucosa en ayuno, tiempo de diagnostico

**Variables Cualitativas.** Sexo, ocupación.

**Variables Continuas:** edad, tiempo de diagnóstico.

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Fuente
Diagnóstico de Diabetes	Grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia resultante de defectos en la secreción de insulina, acción de insulina o ambos	Hemoglobina Glucosilada > 6.5%  Glucosa Plasmática en Ayuno > 126 mg/dL  Glucosa Postprandial >200 mg/dL (2 h después de ingesta de 75 g de glucosa)  Glucosa al Azar > 200 mg/dL	Prueba de laboratorio en mg/ dl.	Reporte de Laboratorio
Sexo	Proceso de combinación y mezcla de rasgos genéticos a menudo dando por resultado la especialización de organismos	Percepción que tiene el entrevistado con respecto a la pertenencia a ser hombre o	Cualitativa Dicotómica 1. Hombre 2. Mujer	Encuesta

	en variedades femenina y masculina.	mujer		
Edad	Se define como el tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Para fines del estudio se tomara como edad mínima 40 años ya que por debajo de este rango se relaciona con otra patología	Cuantitativa discreta Mayores de 30 años	Encuesta
Ocupación	Situación que ubica a la persona de acuerdo a sus actividades	Actividad laboral que realiza la persona entrevistada en el momento del estudio	Cualitativa categórica	
Control	La hemoglobina glucosilada se refiere a la prueba que utiliza la fracción de la	Se considerara control glucémico con cifras de hemoglobina glucosilada menores a 7 % y descontrol glucémico con	Cuantitativa Resultado en %	Reporte de Laboratorio

Glucémico (HbA1c)	hemoglobina que interacciona combinándose con la glucosa circulante, para determinar el valor promedio de la glucemia en las últimas 12 semanas.	cifras que rebasen el 8%.		
Tiempo de Diagnóstico	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad.	Tiempo de diagnóstico de la enfermedad.	Cuantitativa Continua	Historia Clínica
Glucosa en ayuno	Cifra de glucosa en sangre obtenida posterior a 8 hrs de ingesta calórica	Glucosa en ayuno mayor a 126 mg/dL	cuantitativa Laboratorio mg/ dl.	Reporte de laboratorio



Calidad de Vida	La Organización Mundial de Salud (OMS) la ha definido como "la percepción de un individuo de su situación de vida, puesto que en su contexto de su cultura y sistemas de valores, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones"	Escala de 0 a 100 puntos  0 = calidad de vida más baja posible  100 = calidad más alta	Dependiente  Cuantitativa	Cuestionario EsDqol
Diagnóstico de Diabetes	Grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia resultante de defectos en la	Hemoglobina Glucosilada > 6.5%  Glucosa Plasmática en Ayuno > 126 mg/dL	Independiente	Reporte de Laboratorio

	secreción de insulina, acción de insulina o ambos	Glucosa Postprandial >200 mg/dL (2 h después de ingesta de 75 g de glucosa)  Glucosa al Azar > 200 mg/dL		
Dolor neuropático	se define como aquel dolor originado como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta al sistema somatosensorial	Percepción que tiene el entrevistado con respecto a su enfermedad.	Dependiente  Cuantitativa	Cuestionario DN4

## VII. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Alodinia: dolor provocado por estímulos normalmente inocuos; umbral reducido para provocar dolor.

Analgesia: ausencia de dolor en respuesta a estímulos que normalmente serían dolorosos.

Anestesia: pérdida de la sensibilidad en alguna parte del cuerpo, la cual puede ser causada por lesión del sistema nervioso

Calidad de vida relacionada con la salud: como el nivel de bienestar derivado de la evaluación que la persona realiza de diversos dominios de su vida, considerando el impacto que en éstos tiene su estado de salud

Cetoacidosis diabética: es el resultado de déficit relativo o absoluto de insulina combinado con exceso de hormonas antagonistas (glucagón, catecolaminas, cortisol y hormona del crecimiento)

Diabetes Mellitus tipo 2: se define como un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia resultante de defectos en la secreción de insulina, acción de insulina o ambos

Disestesia: sensación anormal displacentera.

Desmielinización: daño, disfunción o pérdida de la vaina de mielina de las fibras nerviosas en el sistema nervioso periférico o central, afectando la conductividad de las fibras.

Dolor neuropático: se define como aquel dolor originado como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta al sistema somatosensorial

Dolor nociceptivo: dolor que se origina como consecuencia de la activación de los nociceptores.

Dolores paroxísticos: sensaciones breves, percutorios, recurrentes; pueden ocurrir de manera aislada o en una serie

Entumecimiento (ausencia de sensibilidad o anestesia): pérdida de la sensibilidad en un área corporal.

Glucosa anormal de ayuno: Se refiere al hallazgo de concentración de glucosa en ayuno, por arriba del valor normal ( $\geq 100\text{mg/dL}$ ); pero, por debajo del valor necesario para diagnosticar la diabetes ( $<126\text{ mg/ dl}$ )

Glucosa posprandial: Presencia de la concentración de glucosa capilar 2 horas después de la ingesta de alimento, inicia desde el momento de la ingerir el primer bocado ( $\leq 140\text{ mg/dL}$ ).

Hiperalgnesia: incremento en la sensibilidad al dolor ante un estímulo que normalmente es doloroso

Hiperestesia: incremento en la sensibilidad ante un estímulo, excluyendo a los sentidos especiales.

Hipoalgnesia: dolor disminuido en respuesta a un estímulo normalmente doloroso.

Hipoestesia: disminución de la sensibilidad táctil a los diferentes estímulos

Intolerancia a la glucosa: Hallazgo de concentración elevada de glucosa plasmática, 2 horas después de tomar una carga de 75 g de glucosa en agua, por arriba del valor normal ( $\geq 140$  mg/dL); pero por debajo del valor necesario para diagnosticar diabetes ( $< 200$  mg / dl)

Microaneurismas: Son dilataciones vasculares de los capilares que logran apreciarse durante la exploración del fondo de ojo, se observan como pequeños puntos rojos bien, con bordes bien definidos.

Microangiopatía: Patología vascular retiniana que presenta en pacientes con diagnóstico de diabetes y se caracteriza por microaneurismas, zonas de isquemia de la retina, exudados blandos y exudados duros.

Neuropatía: cambio patológico de la función de un nervio.

Neuropatía diabética dolorosa: síndrome de dolor neuropático en áreas corporales distales, simétricas, que generalmente afecta los pies (ocasionalmente, las manos).

Parestesia: sensación cutánea no dolorosa, anormal o alterada, como el hormigueo

Prediabetes: se refiere a los casos de glucosa anormal de ayuno y/o intolerancia a la glucosa.

Retinopatía diabética: se define como la presencia de lesiones microvasculares típicas en la retina: microaneurismas, hemorragias, exudados duros, los neovasos y tejido fibroso.

Retinopatía diabética proliferativa: Es la etapa de proliferación de la retinopatía diabética se caracteriza por el crecimiento anormal de nuevos vasos y la posterior proliferación fibrosa en respuesta a la isquemia retiniana, así como el desarrollo de la validez de la retina o una hemorragia vítrea.

## VIII. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DESARROLLADA

La presente investigación se realizó en la clínica de diabetes Campus Arista del Hospital General de Pachuca, con la autorización del Comité de Ética e investigación, de noviembre 2014 a septiembre 2015. Bajo consentimiento informado se aplicó el cuestionario a pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2, y con más de 5 años de diagnóstico, se excluyeron pacientes embarazadas así como con discapacidad que impida contestar el cuestionario. El estudio se ha realizado en dos etapas, en la primera etapa el paciente respondió el cuestionario DN4 para categorizar a los pacientes con dolor neuropático y pacientes sin dolor neuropático, con duración aproximada de un mes. La segunda etapa se realiza con el cuestionario Diabetes Quality Of Life (DQOL), en su versión en español (EsDQOL) como evaluación inicial de la calidad de vida.

Se hizo un estudio transversal analítico; se analizó por medio de estadística descriptiva de las variables de estudio y tablas de clasificación categórica.

## ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

El análisis estadístico se realizará para calcular prevalencias, asociaciones, estadísticas, gráficas, además de medidas de tendencia central (desviación estándar), tablas de clasificación categórica. El manejo estadístico se realizará a través del software STATA versión 10.

## INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se recolectará información de manera directa del paciente que cumpla los criterios de inclusión, a través del cuestionario de detección de dolor neuropático (DN4). Posteriormente a los pacientes que hayan contestado el cuestionario antes mencionado. Se aplicará el cuestionario validado para calidad de vida en la diabetes (EsDQOL) en su versión en español, en el cual se valoran el impacto, la satisfacción, la preocupación social y la preocupación por la enfermedad y la calidad de vida.

## IX ASPECTOS ÉTICOS

Para la realización de este protocolo en materia de ética sobre la investigación en seres humanos se realizó una revisión del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, título segundo, capítulo uno. De los Aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos, capítulo 1, artículo 13, 14 párrafos V, VI, VII, artículo 16,17,18,19,20,21,22.

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:

V. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en

términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

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 los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables

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.

Este protocolo de investigación en base al artículo 17, fracción II con riesgo mínimo

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 MI. 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.

## X. RECURSOS HUMANOS, FISICOS Y FINANCIEROS

### Recursos Humanos

1 Médico Residente de Medicina Integrada (Lizeth Ivonne Gómez Ambrosio) principal investigador, quien participará el todo el estudio y que realizará la captación por medio del cuestionario de dolor neuropático DN 4, y de la encuesta DQOL para todos los participantes para el protocolo.

1 Licenciado en Enfermería, participará durante de signos vitales para la recolección de datos.

1 Técnico Laboratorista participará solo durante la toma de muestras de sangre.

### Recursos Físicos

Se utilizará tableta electrónica marca Apple tipo Ipad propiedad del investigador principal, para captura y recolección de datos. Así como computadora personal tipo laptop, marca Sony Vaio. Así como 800 Hojas blancas que se utilizarán para impresiones de formatos de encuestas, cuestionarios, consentimientos informados y con el propósito de llevar a cabo la recolección de información y que serán costeadas por el investigador principal, así mismo se usará impresora marca HP propiedad del investigador principal. El material de papelería como lápices, bolígrafos, sacapuntas, folders, marca textos, copias serán proporcionados por el investigador principal. Se utilizarán las instalaciones del Campus Arista del Hospital General de Pachuca, el consultorio de la Clínica de Diabetes para llevar a cabo la recolección de signos vitales y la aplicación de cuestionarios.

#### Recursos Financieros

Se tendrá apoyo con la toma de muestras, así como los estudios de niveles de glucosa, por parte del servicio de laboratorio del Campus Arista del Hospital General de Pachuca quienes realizarán los estudios de laboratorio sin costo alguno para los pacientes. El resto de los insumos será patrocinado por el investigador principal. Con un costo aproximado de 10,000 pesos.

#### XI. HALLAZGOS

Se recabaron los datos de 215 pacientes, 118 mujeres (55%), 97 hombres (45%). Con un rango de edad de 30 a 70 años, con edad promedio fue de 50 años, con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 mayor a 5 años, con un promedio de 10 años. Realizado por personal médico. (Gráfica 1)

Gráfica 1. Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 Campus Arista

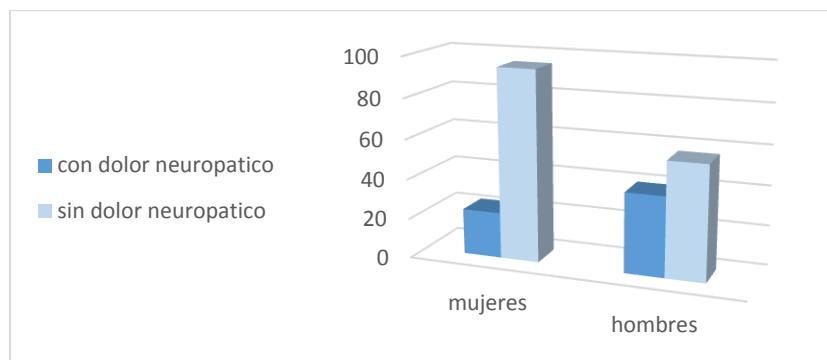


Fuente. Cuestionario DN4

### Dolor neuropático

Con respecto a la prevalencia de alteraciones sensitivas motoras dentro de las cuales se incluyen hipoestesia, sensación de frío dolor, descargas eléctricas, entumecimiento, lo cual se engloba con el término de dolor neuropático, al cumplir con 4 puntos en el cuestionario DN4. Se encontró que de las 118 mujeres, que respondieron el cuestionario DN4, y que cumplieron con los criterios de inclusión, 23 mujeres (19.5%) con más de 4 puntos, lo cual se considera positivo para dolor neuropático. Sin embargo 95 (80.5%) mujeres se considera sin dolor neuropático al obtener menos de 4 puntos en el mismo cuestionario. De los 97 hombres que respondieron el cuestionario DN4, 40 (41%) obtuvo más de 4 puntos, lo cual se considera positivo para dolor neuropático, el resto 57 (58%), obtuvo menos de 4 puntos, que se considera sin dolor neuropático. (Gráfica 2). En las mujeres sin dolor neuropático, encontramos como síntoma más común la sensación de descargas eléctricas en 70 (73%) mujeres. En los hombres sin dolor neuropático encontramos como síntoma más común la hipoestesia en 30 (52%) hombres.

Gráfica 2. Dolor neuropático en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 Campus Arista

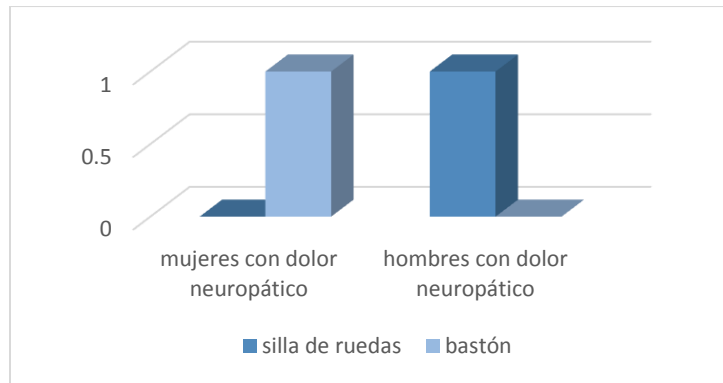


Fuente. Cuestionario DN4

### ALTERACIONES MOTORAS.

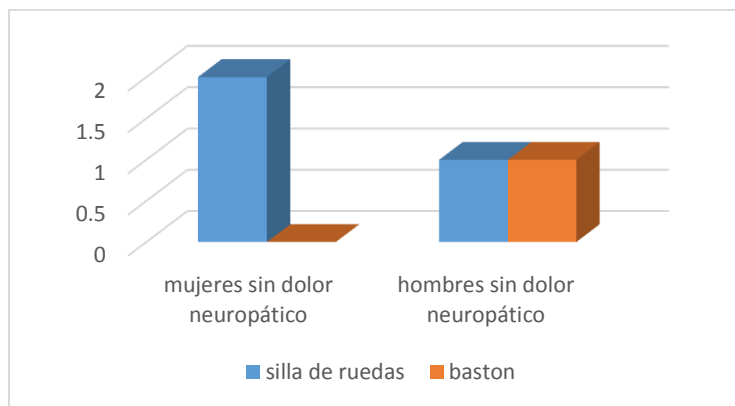
Con respecto a la evaluación de la motilidad, se realizó en base a la capacidad de deambulación de los pacientes, dentro los cuales se evaluó el uso de sillas de ruedas, muletas, bastón, andaderas, así como los pacientes que no necesitan ningún aparato para realizar dicha actividad, donde se encontró que del grupo de mujeres con dolor neuropático, 23 (19.5%), 1 paciente se encuentra con diagnóstico de pie de charcot, por lo cual hace uso de bastón, dentro del grupo de hombres con dolor neuropático, 40 (41%), 1 paciente con antecedente de amputación de 1 y 2 dedos de miembro pélvico derecho, por lo cual es necesario el uso de silla de ruedas, dentro del grupo de mujeres sin dolor neuropático 95 (80.5%), 2 pacientes con limitación de la movilidad secundario a artritis reumatoide, uso de silla de ruedas, del grupo de hombres sin dolor neuropático 57 (58%), 1 paciente con antecedente de amputación supracondílea de miembro pélvico derecho por lo cual es necesario el uso de silla de ruedas, 1 paciente con diagnóstico de amaurosis bilateral por lo cual es necesario el uso de bastón. (Gráfica 3).

Gráfica 3. Evaluación de la motilidad en pacientes con dolor neuropático



Fuente. Expediente electrónico.

Gráfica 3. Evaluación de la motilidad en pacientes sin dolor neuropático

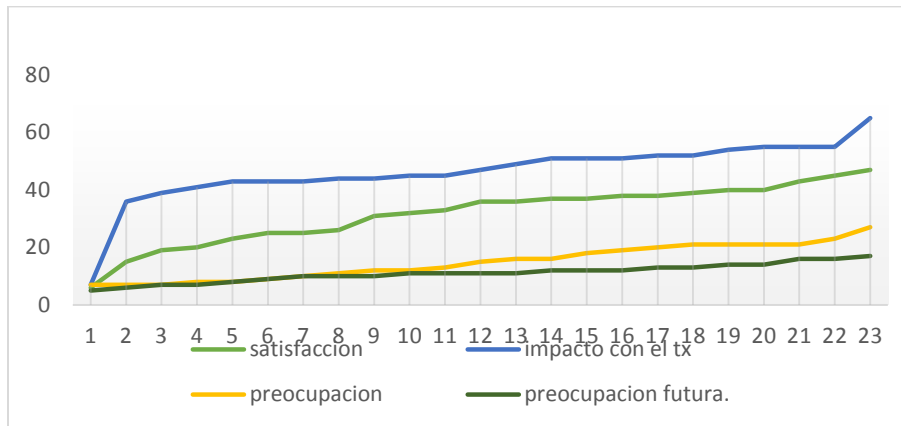


Fuente. Expediente electrónico.

Con respecto a la calidad de vida se aplicó el cuestionario DQOL, el cual está dividido en cuatro rubros, satisfacción con el tratamiento, impacto con el tratamiento, preocupación por las cuestiones sociales, preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes. El cual esta formulado por ítems, los 46 ítems, se evalúan como escala Likert en sentido estricto es una medición ordinal, sin embargo, es común que se le trabaje como si fuera de intervalo, para lo cual se utilizó la siguiente formula  $PT/NT$  (donde PT es la puntuación total en la escala y NT es el número de afirmaciones), calificando el promedio obtenido de cada una de las preguntas, con una continuidad del 1 al 5. Y entonces una puntuación se analiza en el continuo 1-5 de la siguiente manera, (30). Para el rubro de satisfacción con el tratamiento, 1=muy satisfecho, 2= menos satisfecho, 3=ninguno, 4= menos satisfecho, 5= muy insatisfecho. En el caso de

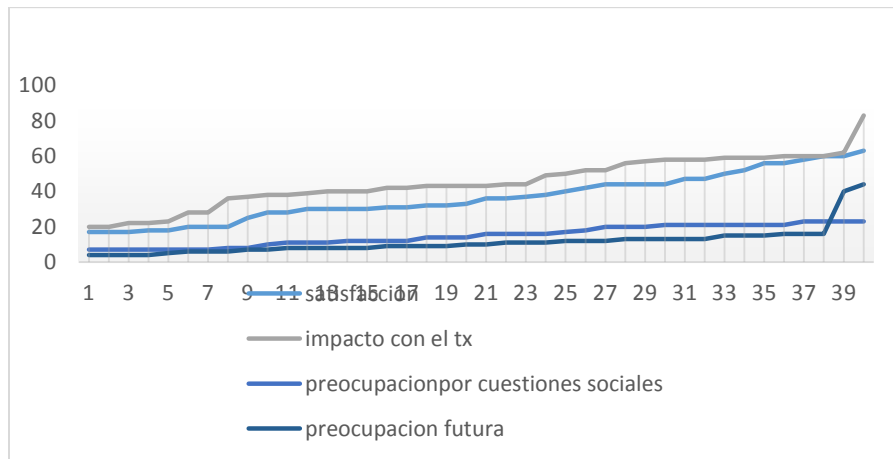
impacto con el tratamiento 1= nunca, 2= muy poco, 3= algunas veces, 4= con frecuencia, 5= todo el tiempo. Para el rubro de preocupación por las cuestiones sociales y preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes 1= nunca, 2= poco, 3= algunas veces, 4= con frecuencia, 5= siempre. (Gráfica 4, 5)

Gráfica 4. Mujeres con dolor neuropático y escalas de evaluación



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Gráfica 5. Hombres con dolor neuropático y escalas de evaluación.

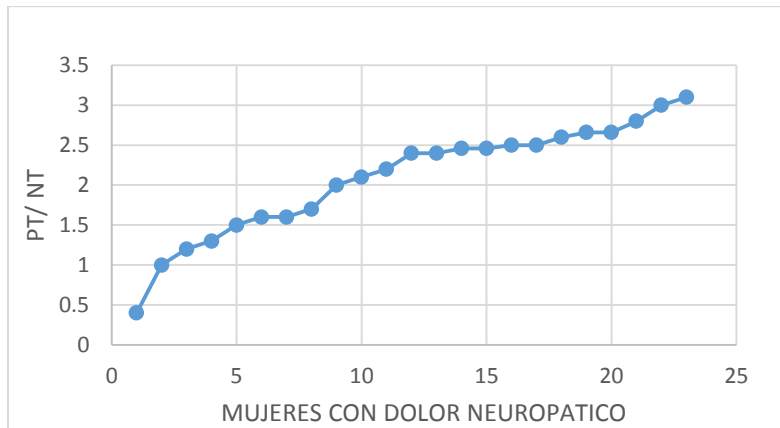


Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Del grupo de mujeres con dolor neuropático 23 (19.5%) en el rubro de satisfacción con el tratamiento la puntuación global se encuentra en un rango de 6 a 47 puntos, con un promedio de 31 puntos. Donde 1= muy satisfecho, 7 mujeres, 2= menos satisfecho, 13

mujeres, 3= ninguno 2 mujeres. Con una puntuación PT/ NT de 0.4 a 3.1. Ocho personas con un PT/NT de 0.4 a 1.9, trece personas 2 a 2.9, y dos personas mayor a 3. (Gráfica 6)

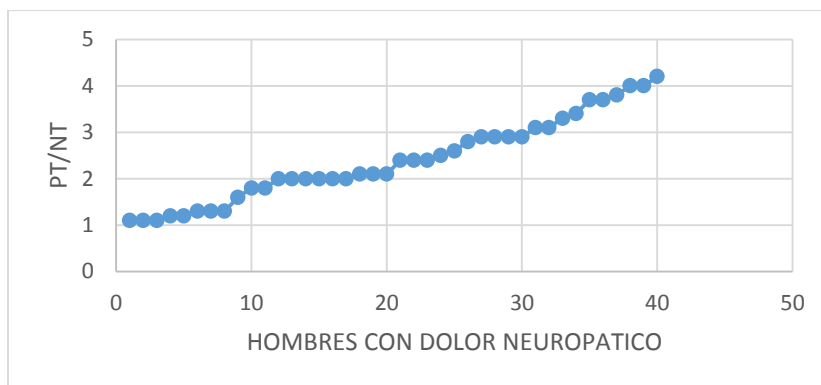
Gráfica 6. Satisfacción con el tratamiento en mujeres con dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Del grupo de hombres con dolor neuropático 40 (41%), se encontró que en el rubro de satisfacción con el tratamiento las puntuaciones mantienen un rango de 17 a 63 puntos, con un promedio de 36 puntos; donde 1=muy satisfecho, 11 pacientes, 2= menos satisfecho, 19 pacientes, 3=ninguno, 7 pacientes, 4= menos satisfecho, 3 pacientes, 5= muy insatisfecho, 0 pacientes, con una puntuación PT/ NT de 1.1 a 4.2, once personas con un PT/NT de 1.0 a 1.9, diecinueve personas 2 a 2.9, siete personas de 3 a 3.9 y tres mayor a 4. (Gráfica 7).

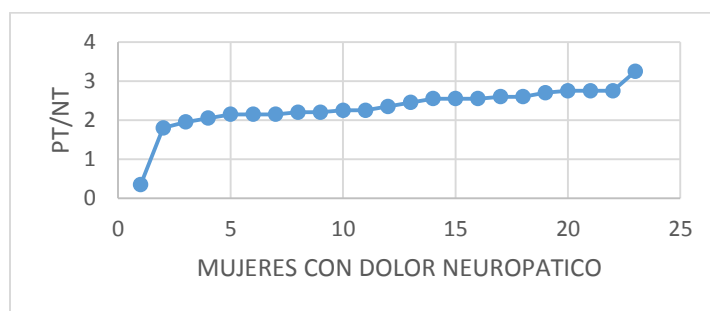
Gráfica 7. Satisfacción con el tratamiento en hombres con dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Con respecto al rubro de impacto con el tratamiento en el grupo de mujeres con dolor neuropático, se encontró un rango de 7 a 65 puntos, con un promedio de 46 puntos, ningún paciente obtuvo 20 puntos. Donde 1= nunca, 2 mujeres, 2= muy poco, 19 mujeres, 3= algunas veces 1 paciente. Con una puntuación PT/ NT de 0-35 a 3.25, tres personas con un PT/NT de 1.0 a 1.9, diecinueve personas 2 a 2.9, y una persona mayor a 3. (Gráfica 8).

Gráfica 8. Impacto con el tratamiento en mujeres con dolor neuropático

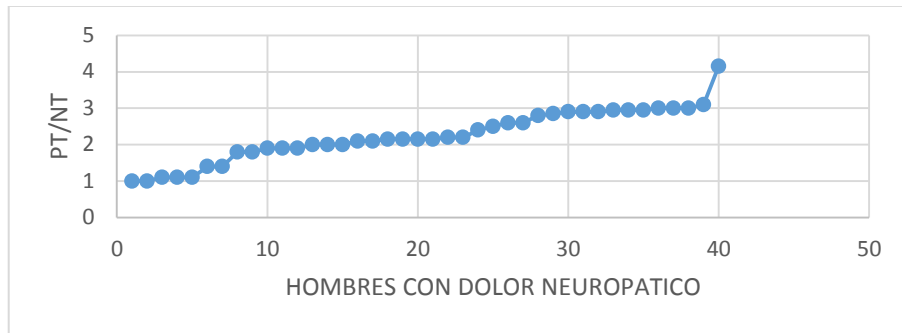


Fuente. Cuestionario DQOL versión español

En el grupo de hombres con dolor neuropático en el rubro de impacto con el tratamiento se encontró un rango de 20 a 83 puntos, con un promedio de 45 puntos solo un paciente obtuvo 20 puntos. 1= nunca, 12 pacientes, 2= muy poco, 23 pacientes, 3= algunas veces, 4 pacientes, 4= con frecuencia, 1 paciente. Con una puntuación PT/NT de 1 a 4.1, doce personas de 1 a 1.9, veintitrés de 2 a 2.9, cuatro de 3 a 3.1, y uno mayor a 4.(gráfica 9).



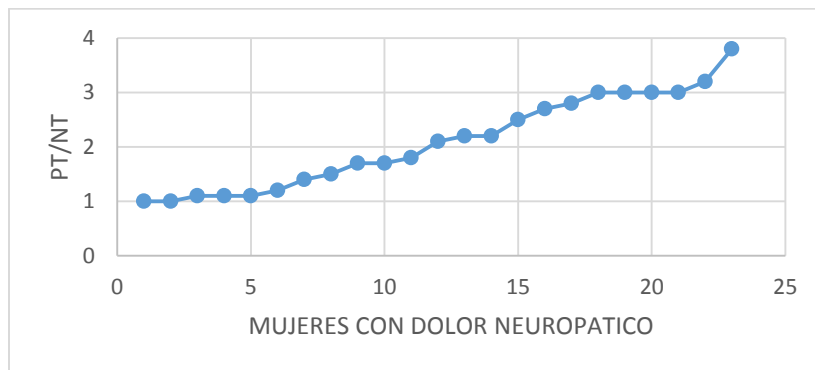
Gráfica 9. Impacto con el tratamiento en hombres con dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Con respecto al rubro de preocupación por las cuestiones sociales en el grupo de mujeres con dolor neuropático, el rango fue de 7 a 27 puntos, con un promedio de 14 puntos, solo tres pacientes con puntuación de 7. Donde 1= nunca, 13 mujeres, 2= poco, 6 mujeres, 3= algunas veces, 6 mujeres. Con una puntuación PT/NT de 1 a 3.8, once personas de 1 a 1.9, seis de 2 a 2.9, seis personas mayor a 3. (Gráfica 10)

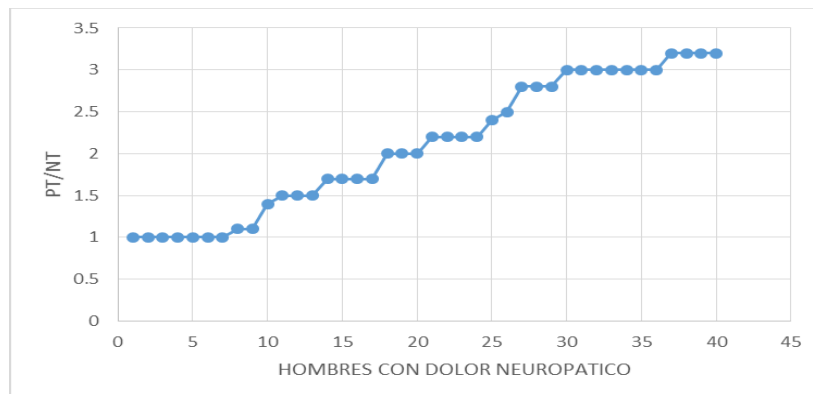
Gráfica 10. Preocupación por las cuestiones sociales en mujeres con dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

En el grupo de hombres con dolor neuropático con respecto al rubro de preocupación por las cuestiones sociales el rango fue de 7 a 23 puntos, con un promedio de 14 puntos, siete pacientes tuvieron puntuación de 7. Donde 1= nunca, 17 pacientes, 2= poco, 12 pacientes, 3= algunas veces, 11 pacientes. Con una puntuación PT/NT de 1 a 3.2, diecisiete de 1 a 1.9, doce personas de 2 a 2.9, y once personas mayor a 3. (Gráfica 11)

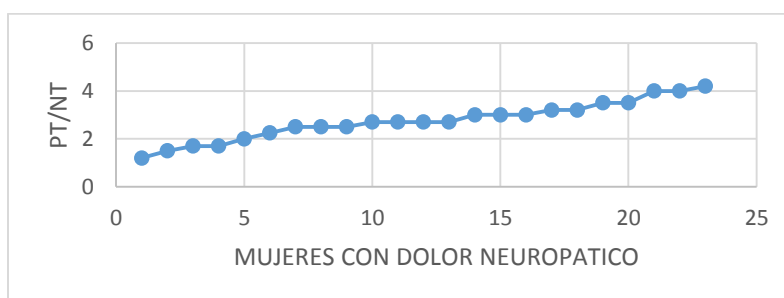
Gráfica 11. Preocupación por las cuestiones sociales en hombres con dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

En el grupo de mujeres con dolor neuropático el rubro de preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes encontramos un rango de 6 a 17, con un promedio de 11. Ningún paciente obtuvo calificación de 4. Donde 1= nunca, 4 mujeres, 2= poco, 9 mujeres, 3= algunas veces, 7 mujeres, 4= con frecuencia, 3 mujeres. Con una calificación PT/NT de 1 a 4.2, cuatro de 1 a 1.9, nueve de 2 a 2.9, siete de 3 a 3.9, tres mayor a 4. (Gráfica 12)

Gráfica 12. Preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes en mujeres con dolor neuropático

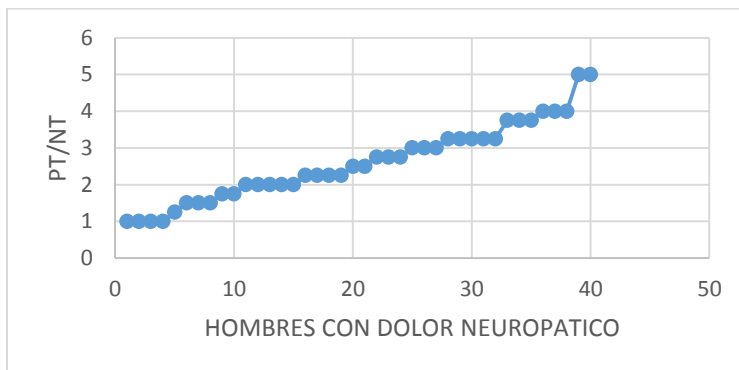


Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Con respecto al grupo de hombres con dolor neuropático en este mismo rubro encontramos un rango de 4 a 16, con un promedio de 11. Cuatro pacientes obtuvieron calificación de 4. Donde 1= nunca, 10 hombres, 2= poco, 14 hombres, 3= algunas veces, 11 hombres, 4= con frecuencia, 3 hombres, 5= siempre 2 hombres. Con una

calificación PT/NT de 1 a 5, diez de 1 a 1.9, catorce de 2 a 2.9, once de 3 a 3.9, tres de 4, dos de 5. (Gráfica 13)

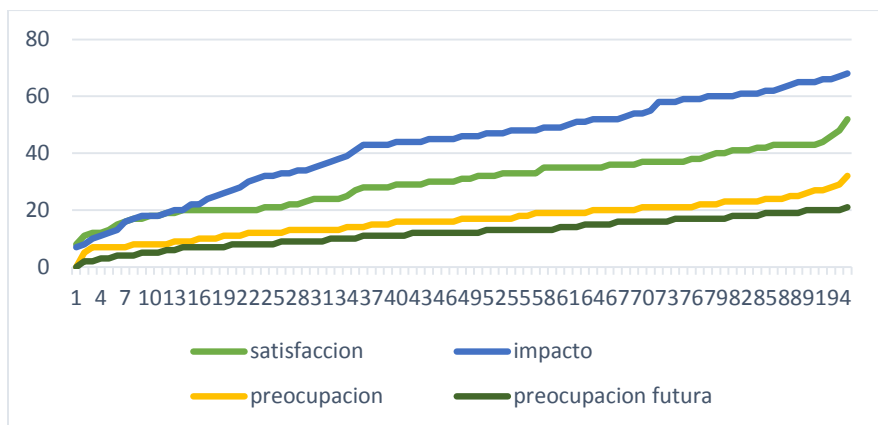
Gráfica 13. Preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes en hombres con dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

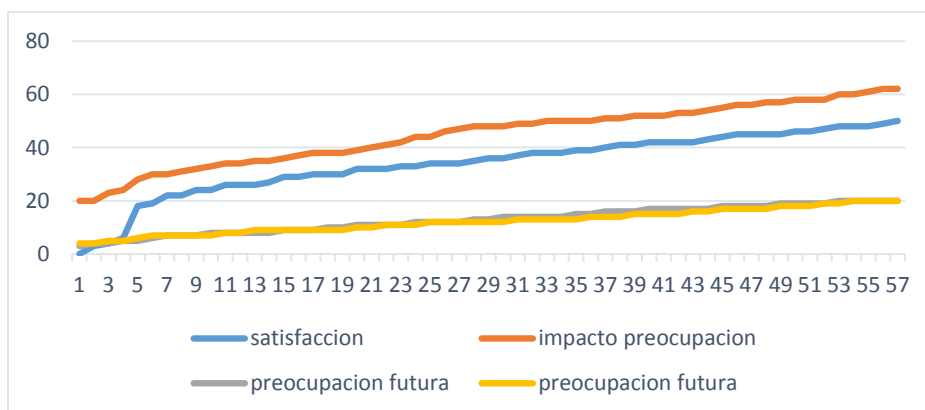
Del grupo de mujeres sin dolor neuropático 95 (80.5%). Se realizó mediante escala Likert con los siguientes parámetros. Para el rubro de satisfacción con el tratamiento, 1=muy satisfecho, 2= menos satisfecho, 3=ninguno, 4= menos satisfecho, 5= muy insatisfecho. En el caso de impacto con el tratamiento 1= nunca, 2= muy poco, 3= algunas veces, 4= con frecuencia, 5= todo el tiempo. Para el rubro de preocupación por las cuestiones sociales y preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes 1= nunca, 2= poco, 3= algunas veces, 4= con frecuencia, 5= siempre. (Gráfica 14,15)

Gráfica 14. Mujeres sin dolor neuropático y escalas de valoración.



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

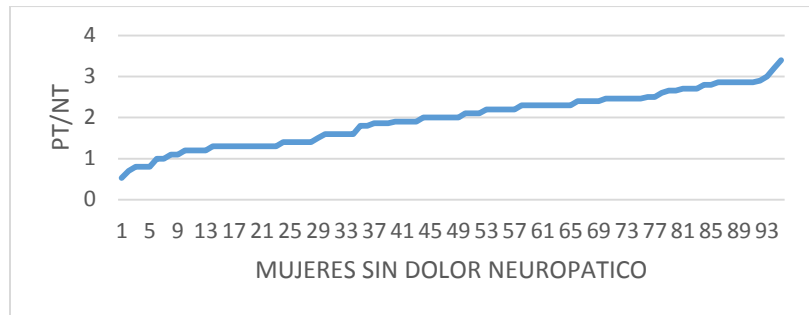
Gráfica 15. Hombres sin dolor neuropático y escalas de valoración.



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Se encontró que en el grupo de mujeres sin dolor neuropático en el rubro de satisfacción con el tratamiento las puntuaciones se encuentran en un rango de 8 a 48 puntos, con un promedio de 29 puntos, solo un paciente obtuvo 15 puntos. Donde 1=muy satisfecho, 38 pacientes, 2= menos satisfecho, 49 pacientes, 3=ninguno, 3 pacientes, 4= menos satisfecho y 5= muy insatisfecho, 0 pacientes. Con una puntuación PT/ NT de 0.53 a 3.4, 43 de 1 a 1.9, 49 de 2 a 2.9, 3 mayor a 3. (Gráfica 16)

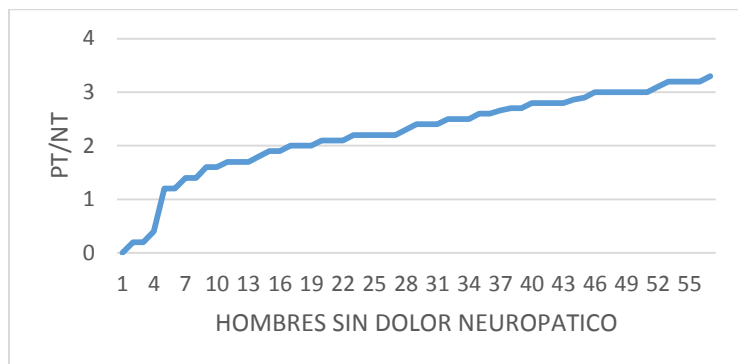
Gráfica 16. Satisfacción con el tratamiento en mujeres sin dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Del grupo de hombres sin dolor neuropático 57 (58%) se encontró que en el rubro de satisfacción con el tratamiento las puntuaciones se encuentran en un rango de 0 a 50 puntos, con un promedio de 33 puntos, ningún paciente obtuvo 15 puntos. Donde 1=muy satisfecho, 12 pacientes, 2= menos satisfecho, 29 pacientes, 3=ninguno, 12 pacientes, 4= menos satisfecho y 5= muy insatisfecho, 0 pacientes. Con una puntuación PT/ NT de 0 a 3.3, 16 personas de 1 a 1.9, 29 de 2 a 2.9, 12 personas mayor a 3. (Gráfica 17).

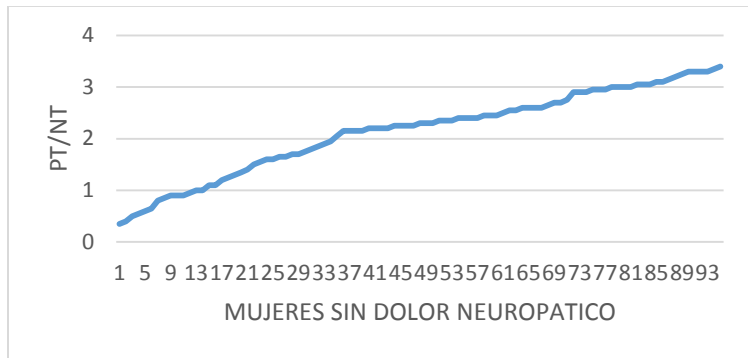
Gráfica 17. Satisfacción con el tratamiento en hombres sin dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Con respecto al rubro de impacto con el tratamiento en el grupo de mujeres sin dolor neuropático se encontró un rango de 7 a 68 puntos, con un promedio de 42 puntos, dos pacientes obtuvieron 20 puntos. Donde 1= nunca, 22 pacientes, 2= muy poco, 43 pacientes, 3= algunas veces, 18 pacientes, 4= con frecuencia, y 5= todo el tiempo 0 pacientes. Con una calificación PT/ NT de 0.35 a 3.4, 34 personas de 1 a 1.9, 43 personas de 2 a 2.9, 18 personas mayor de 3. (Gráfica 18)

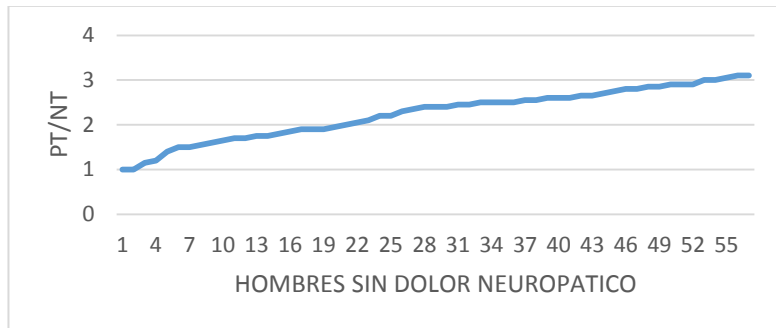
Gráfica 18. Impacto con el tratamiento en mujeres sin dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Con respecto al rubro de impacto con el tratamiento en el grupo de hombres sin dolor neuropático se encontró un rango de 20 a 62 puntos, con un promedio de 44 puntos, dos pacientes obtuvieron 20 puntos. Donde 1= nunca, 20 pacientes, 2= muy poco, 32 pacientes, 3= algunas veces, 5 pacientes, 4= con frecuencia, y 5= todo el tiempo 0 pacientes. Con una calificación PT/NT de 1 a 3.1, 20 personas de 1 a 1.9, 32 personas de 2 a 2.9, 5 personas más de 3. (Gráfica 19)

Gráfica 19. Impacto con el tratamiento en hombres sin dolor neuropático

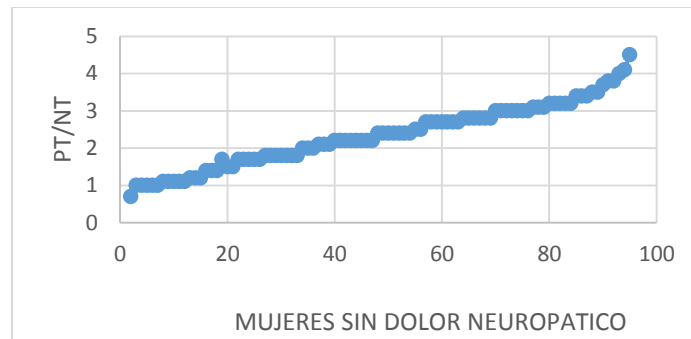


Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Con respecto al rubro de preocupación por las cuestiones sociales el rango fue de 0 a 20 puntos, con un promedio de 16 puntos, para el grupo de mujeres sin dolor neuropático, solo 5 pacientes con 7 puntos. Donde 1= nunca, 33 pacientes, 2= poco, 43 pacientes, 3= algunas veces, 23 pacientes, 4= con frecuencia, 3 pacientes, 5= todo el tiempo 0 pacientes Con una calificación PT/NT de 0.7 a 4.5, 31 personas de 1 a 1.9, 36

personas de 2 a 2.9, 23 personas más de 3 a 3.9, y 3 personas con más de 4. (Gráfica 20).

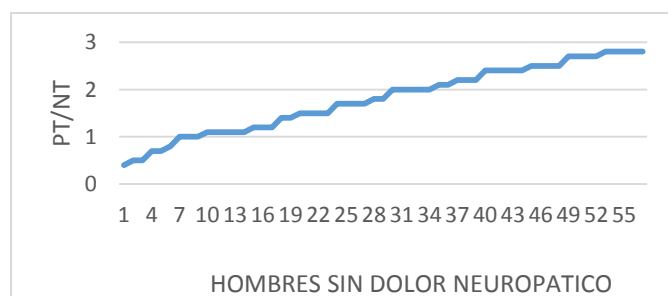
Gráfica 20. Preocupación por cuestiones sociales en mujeres sin dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

Con respecto al rubro de preocupación por las cuestiones sociales en el grupo de hombres sin dolor neuropático, el rango fue de 4 a 20 puntos, con un promedio de 12 puntos, solo 3 pacientes con 7 puntos. Donde 1= nunca, 29 pacientes, 2= poco, 28 pacientes, 3= algunas veces, 4= con frecuencia y 5= todo el tiempo 0 pacientes. Con una calificación PT/NT de 0.4 a 2.8, 29 personas de 1 a 1.9, 28 personas de 2 a 2.9 (gráfica 21)

Gráfica 21. Preocupación por las cuestiones sociales en hombres sin dolor neuropático

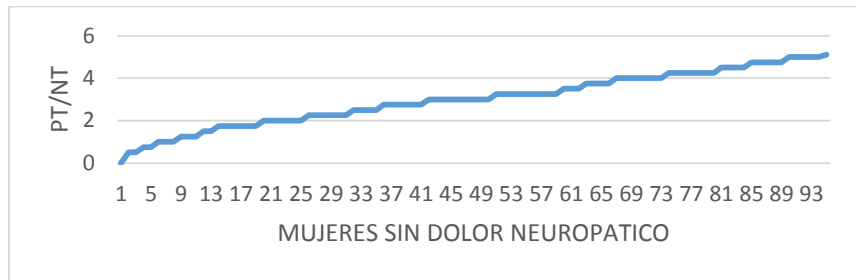


Fuente. Cuestionario DQOL versión español

En el grupo de mujeres sin dolor neuropático en el rubro de preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes encontramos un rango de 0 a 20, con un promedio de 12. Solo dos pacientes obtuvieron calificación de 20. Donde 1= nunca, 19 mujeres, 2= poco, 22 mujeres, 3= algunas veces, 25 mujeres, 4= con frecuencia, 23 mujeres, 5=

siempre 6 mujeres. Con una calificación PT/NT de 0 a 5.1, 19 personas de 0 a 1.9, 22 personas de 2 a 2.9, 25 personas más de 3 a 3.9, 23 personas de 4 a 4.9, 6 personas con 5. (Gráfica 22).

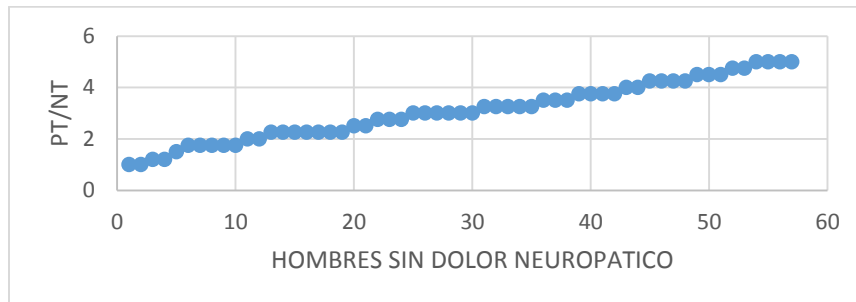
Gráfica 22. Preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes en mujeres sin dolor neuropático.



Fuente. Cuestionario DQOL versión español

En el rubro de preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes en el grupo de hombres sin dolor neuropático, encontramos un rango de 4 a 20, con un promedio de 12. Solo dos pacientes obtuvieron calificación de 4. . Donde 1= nunca, 10 hombres, 2= poco, 14 hombres, 3= algunas veces, 18 hombres, 4= con frecuencia, 11 hombres, 5= siempre 4 hombres. Con una calificación PT/NT de 1 a 5, 10 personas de 1 a 1.9, 14 personas de 2 a 2.9, 18 personas más de 3 a 3.9, 11 personas de 4 a 4.9, 5 personas con 5. (Gráfica 23).

Gráfica 23. Preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes en hombres sin dolor neuropático



Fuente. Cuestionario DQOL versión español



Con respecto a la calidad de vida y la evaluación de la motilidad, dentro del grupo de mujeres con dolor neuropático y alteración en la motilidad, en el grupo de mujeres con dolor neuropático y uso de bastón en el rubro de satisfacción con el tratamiento encontramos una calificación PT/NT 1.7, lo cual se considera como muy satisfecho, en el rubro de impacto con el tratamiento una calificación PT/NT 2.6, lo cual se considera como muy poco impacto, en el rubro de preocupación por cuestiones sociales con un PT/NT de 1.8, como nunca, y en el rubro de preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes con 4.2, lo cual significa que con frecuencia existe preocupación. En el grupo de hombres con dolor neuropático y uso de silla de ruedas, en el rubro de satisfacción con el tratamiento, impacto con el tratamiento, preocupación por cuestiones sociales y preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes, se obtiene calificación PT/NT, 3.8, 2.2, 3.2, y 3 respectivamente; lo cual significa como ninguno, muy poco, algunas veces, de manera respectiva. En el grupo de mujeres sin dolor neuropático con uso de silla de ruedas, encontramos, en el rubro de satisfacción con el tratamiento, impacto con el tratamiento, preocupación por cuestiones sociales y preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes, se obtiene calificación PT/NT 1.3, 1.6, 2.1, 1.7, lo cual se traduce como muy satisfecho, nunca, poco y nunca de manera respectiva, y con calificación PT/NT 2.4, 2.3, 2.5, 3.7, lo cual se traduce como menos satisfecho, muy poco, poco y algunas veces, de manera respectiva.

Para el grupo de hombres sin dolor neuropático encontramos calificación PT/NT 2.8, 2.5, 3.1, 2.7, lo cual se traduce como menos satisfecho, muy poco, algunas veces, poco, de manera respectiva para el rubro de satisfacción con el tratamiento, impacto con el tratamiento, preocupación por cuestiones sociales y preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes. Paciente con uso de bastón con una calificación PT/NT de 0, 1.1, 2.7, 4.2, lo cual se traduce como no valorable, nunca, poco, con frecuencia, de manera respectiva para el rubro de satisfacción con el tratamiento, impacto con el tratamiento, preocupación por cuestiones sociales y preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes.

Con respecto a la motilidad, encontramos que la limitación de la deambulaci3n en pacientes con dolor neurop3tico, ejerce poco impacto tanto en el rubro de preocupaci3n por las cuestiones sociales y preocupaci3n por los efectos futuros de la diabetes, solo se encontr3 un paciente sin dolor neurop3tico donde el uso de bast3n con frecuencia ejerce preocupaci3n relativa a los efectos futuros de la diabetes

## XII. análisis estadístico con las pruebas de significancia aplicadas.

Mediante un estudio transversal analítico, se toma un muestra representativa de 215 pacientes con el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, a los cuales se aplicó el cuestionario DN4 y posteriormente el cuestionario de calidad de vida, Se encontró una prevalencia de dolor neuropático de 4.69 % para el grupo de mujeres y de 8.16 % para el grupo de hombres, con un rango para dolor neuropático de 5 (  $\bar{X} - s$ , 9-4), con una media de 6.3, con una desviación estándar de 1.51, con una varianza de 2.30, con un intervalo de confianza del 95 % ( valores entre 6.104 y 6.496), y un error muestral del 5 % el cual equivale a 0.05. Con un nivel de significancia del 95 %, con una razón de prevalencias de 1.65, y una razón de momios de prevalencias 0.34 para dolor neuropático. Con un valor calculado de t de 10 resulta superior al valor de la tabla en un nivel de confianza de .05 ( $10 > 1.6577$ ).

### XIII. DISCUSIÓN

En base a los resultados obtenidos, podemos inferir que el hecho de tener una enfermedad crónica degenerativa como la diabetes mellitus tipo 2, es un factor importante que afecta la calidad de vida del paciente, así como las complicaciones secundarias a la misma como en este caso la presencia de dolor neuropático. Con respecto a la motilidad, encontramos que la limitación de la deambulaci3n en pacientes con dolor neuropático, ejerce poco impacto tanto en el rubro de preocupaci3n por las cuestiones sociales y preocupaci3n por los efectos futuros de la diabetes. Por lo cual es de suma importancia valorar al paciente en todos los aspectos, biol3gico, social, emocional, ya que esto influye de manera importante a cerca de como el paciente toma su enfermedad y el 3xito que nosotros tenemos con respecto al apego al tratamiento, lo cual ha sido demostrado en la mayoría de los estudios que indican que la calidad de vida entre las personas con diabetes es peor que la calidad de vida en la poblaci3n general. Los datos de las respuestas a la Encuesta Nacional de Salud 1990 que incluy3 una muestra de 541 personas con diabetes tipo 2, con una edad media de 60,2 ańos, el 55,6% de los cuales eran mujeres. Estos investigadores encontraron que las personas con diabetes informaron una menor calidad de vida que la poblaci3n general en las escalas que evalúan el funcionamiento físico y la percepci3n de la salud general, pero las diferencias no fueron significativas en las escalas que miden el funcionamiento social y la salud mental. La calidad de vida en las personas que tienen diabetes ha sido comparada con la de las personas con una variedad de otras condiciones y enfermedades cr3nicas, incluyendo hipertensi3n, insuficiencia cardíaca congestiva, epilepsia, hepatitis cr3nica, enfermedad inflamatoria intestinal y depresi3n. (24).

Por lo cual podemos inferir que un paciente que es diagnosticado con una enfermedad cr3nica degenerativa, necesita una evaluaci3n general la cual incluya el aspecto psicol3gico, ya que forma parte fundamental del 3xito del tratamiento, y al realizar cuestionarios de detecci3n de dolor neuropático y calidad de vida, podemos implementar estrategias oportunas y preventivas, que retrasen las complicaciones de la diabetes mellitus tipo 2, así como brindar una atenci3n de calidad hacia nuestro enfermo, con lo cual se disminuirán los costos generados de un paciente con complicaciones.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- a) En base a los datos obtenidos podemos concluir que la presente investigación responde a nuestra pregunta de investigación, acerca de que la existencia de alteraciones sensitivas motoras repercute de manera directa sobre la calidad de vida del paciente con diabetes mellitus tipo 2.
- b) En todos los grupos es importante señalar que en el rubro de preocupación por las cuestiones sociales y preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes mellitus tipo 2, es donde se encuentra mayor impacto en la calidad de vida.

Por lo cual se realizan las siguientes recomendaciones:

1. El personal médico identifique a los pacientes con dolor neuropático, utilizando alguna de las escalas antes mencionadas, sin embargo consideramos que el cuestionario DN4 es una herramienta importante en el trabajo diario del personal de salud, que de manera sencilla, puede categorizar al paciente con la presencia de dolor neuropático, y así brindar una atención oportuna con la finalidad de evitar las complicaciones a largo plazo y ofrecer un tratamiento oportuno, la cual también puede ser realizada por personal de enfermería, podólogos, y todo el personal médico implicado en el cuidado del paciente, se convierte en una herramienta fundamental en todos los servicios, consulta externa, urgencias, hospitalización.
2. Es importante que el personal médico evalúe el aspecto psicológico del paciente, así como del ambiente que lo rodea y la expectativa a futuro de nuestro paciente, ya que esto brinda la base para el éxito del tratamiento, por lo anterior es importante valorar al paciente como un conjunto, y siempre que se posible aplicar el cuestionario, siendo parte fundamental el personal médico, enfermería, psicología, trabajo social.
3. Todo el personal médico debe funcionar como un equipo para poder brindar la mejor atención al paciente con diabetes mellitus tipo 2.

IX.- ANEXOS

ANEXO 1 CUESTIONARIO PARA LA DETECCION DE DOLOR NEUROPATICO.

NOMBRE: \_\_\_\_\_ EDAD: \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

INSTRUCCIONES: complete el cuestionario marcando una respuesta para cada número.

PREGUNTA 1.- ¿CÓMO DESCRIBIRÍA SU DOLOR?

DESCRIPCION	SI	NO	
1. Quemazón			
2. Sensación de frío o dolor			
3.- Descargas eléctricas			

PREGUNTA 2. ¿SU DOLOR SE ACOMPAÑA DE ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS?

DESCRIPCION	SI	NO	
1.- Hormigueo			
2.- Sensación de alfileres			
3.-Entumecimiento			
4.-Picazón			

Personal medico

PREGUNTA 3.- ¿EL DOLOR ESTÁ LOCALIZADO EN UNA ZONA LA CUAL SE DEMUESTRA A LA EXPLORACIÓN FÍSICA?

DESCRIPCION	SI	NO	
Hipoestesia al tacto			
Hipoestesia a los pinchazos			

Pregunta 4. EL DOLOR ESTÁ CAUSADO O INCREMENTADO POR:

EXPLORACION	SI	NO	
Cepillado con brocha			

Calificación: \_\_\_\_\_

ANEXO 2. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN DIABETES MELLITUS TIPO II. DIABETES QUALIY OF LIFE (ES DQOL)

Nombre: \_\_\_\_\_ edad: \_\_\_\_\_ sexo \_\_\_\_\_ Tiempo de diagnóstico: \_\_\_\_\_

Por favor, lea con cuidado cada pregunta. Por favor indique qué tan satisfecho o insatisfecho está con el aspecto de su vida descrito en la pregunta. Circule el número que mejor describe cómo se siente.

	Muy satisfecho	Menos satisfecho	Ninguno	Menos insatisfecho	Muy insatisfecho	
1. ¿Qué tan satisfecho está con el tiempo que le toma manejar su diabetes?	1	2	3	4	5	
2. ¿Qué tan satisfecho está con el tiempo que gasta en hacerse chequeos?	1	2	3	4	5	
3. ¿Qué tan satisfecho está con su tratamiento actual?	1	2	3	4	5	
4. ¿Qué tan satisfecho está con la flexibilidad en su dieta?	1	2	3	4	5	
5. ¿Qué tan satisfecho está con la carga que su diabetes es para su familia?	1	2	3	4	5	
6. ¿Qué tan satisfecho está con su conocimiento sobre su diabetes?	1	2	3	4	5	
7. ¿Qué tan satisfecho está con sus horas de sueño?	1	2	3	4	5	
8. ¿Qué tan satisfecho está con su vida social y amistades	1	2	3	4	5	
9. ¿Qué tan satisfecho está con su vida sexual?	1	2	3	4	5	
10. ¿Qué tan satisfecho está con su trabajo, escuela y sus actividades caseras?	1	2	3	4	5	
11. ¿Qué tan satisfecho está con la apariencia de su cuerpo?	1	2	3	4	5	
12. ¿Qué tan satisfecho está con el tiempo que pasa haciendo ejercicio?	1	2	3	4	5	
13. ¿Qué tan satisfecho está con su tiempo libre?	1	2	3	4	5	
14. ¿Qué tan satisfecho está con su vida en general?	1	2	3	4	5	

Ahora, por favor, indique qué tan frecuentemente le suceden los siguientes eventos. Circule el número apropiado	Nunca	Muy poco	Alguna veces	Con frecuencia	Todo el tiempo	
15. ¿Con qué frecuencia siente dolor asociado con el tratamiento para su diabetes?	1	2	3	4	5	
16. ¿Con qué frecuencia se siente apenado de tener que lidiar con su diabetes en público?	1	2	3	4	5	
17. ¿Con qué frecuencia tiene baja el azúcar en la sangre?	1	2	3	4	5	
18. ¿Con qué frecuencia se siente físicamente enfermo?	1	2	3	4	5	
19. ¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere con su vida familiar?	1	2	3	4	5	
20. ¿Con qué frecuencia duerme mal por las noches?	1	2	3	4	5	
21. ¿Con qué frecuencia su diabetes limita su vida social y sus amistades?	1	2	3	4	5	
22. ¿Con qué frecuencia se siente bien con usted mismo?	1	2	3	4	5	
23. ¿Con qué frecuencia se siente restringido por su dieta?	1	2	3	4	5	
24. ¿Con qué frecuencia interfiere su diabetes con su vida sexual?	1	2	3	4	5	
25. ¿Con qué frecuencia su diabetes no le permite manejar un auto o usar una máquina (ej., una máquina de escribir)?	1	2	3	4	5	
26. ¿Con qué frecuencia interfiere su diabetes con su ejercicio?	1	2	3	4	5	
27. ¿Con qué frecuencia falta al trabajo, escuela o actividades caseras por su diabetes?	1	2	3	4	5	
28. ¿Con qué frecuencia se encuentra explicando lo que significa tener diabetes?	1	2	3	4	5	
29. ¿Con qué frecuencia se da cuenta que su diabetes interrumpe las actividades de su tiempo libre?	1	2	3	4	5	
30. ¿Con qué frecuencia le habla a los demás de su diabetes?	1	2	3	4	5	



31. ¿Con qué frecuencia lo molestan porque tiene diabetes?	1	2	3	4	5	
32 ¿Con qué frecuencia siente que va al baño más que los demás a causa de su diabetes?	1	2	3	4	5	
33. ¿Con qué frecuencia se encuentra comiendo algo que no debe en vez de decirle a alguien que tiene diabetes?	1	2	3	4	5	
34. ¿Con qué frecuencia le oculta a los demás que está teniendo una reacción por la insulina?	1	2	3	4	5	
Finalmente, por favor, indique con qué frecuencia le ocurren los siguientes eventos. Por favor circule el número que mejor describa sus sentimientos. Si la pregunta no es relevante a usted, circule no aplicable	Nunca	Poco	Alguna veces	Con frecuencia	siempre	
35. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si se va a casar?	1	2	3	4	5	
36. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si tendrá hijos?	1	2	3	4	5	
37. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si conseguirá un trabajo que quiere?	1	2	3	4	5	
38. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si le negarán un seguro?	1	2	3	4	5	
39. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si podrá acabar su escuela?	1	2	3	4	5	
40. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si faltará a su trabajo?	1	2	3	4	5	
41. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si podrá tomar unas vacaciones o hacer un viaje?	1	2	3	4	5	
42. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si se desmayará?	1	2	3	4	5	
43 ¿Con qué frecuencia le preocupa que su cuerpo se vea diferente porque tiene diabetes?	1	2	3	4	5	
44. ¿Con qué frecuencia le preocupa tener complicaciones por su diabetes?	1	2	3	4	5	
45. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si alguien no	1	2	3	4	5	

saldría con usted a causa de su diabetes?						
---	--	--	--	--	--	--

Comparándose con otras personas de su edad, usted diría que su salud es: 1. Excelente 2. Buena 3. Regular 4. Pobre

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Deseo expresar que participo de manera voluntaria en el siguiente proyecto de investigación sobre la repercusión de las alteraciones sensitivo-motoras, en la calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en hospital general de Pachuca, campus arista llevado a cabo por la Dra. Lizeth Ivonne Gómez Ambrosio, Médico Residente de la Especialidad de Medicina Integrada del Hospital General de Pachuca, Hidalgo. Entiendo que el proyecto tiene como objetivo la detección de dolor neuropático y evaluar la calidad de vida en el paciente diabético; dentro del cual contestare preguntas mediante dos cuestionarios de evaluación.

Yo seré una de aproximadamente 215 personas que están siendo encuestadas para esta investigación

1. Mi participación en este proyecto es voluntario, entiendo que no voy a recibir remuneración económica por mi participación. Así como también tengo el derecho de abandonar el protocolo de investigación en cualquier momento sin penalización.
2. Entiendo que si me siento incomodo de alguna manera durante la encuesta tengo el derecho de negarme a contestar cualquier pregunta así como el derecho a finalizar la encuesta.
3. Mi participación en este proyecto de investigación va a consistir en responder un cuestionario dentro del cual no existe ningún riesgo para mi salud, y tiene como beneficio la detección de dolor neuropático; realizada por el Médico Residente del Hospital General de Pachuca la cual tendrá una duración aproximada de 30 minutos.
4. La participación en este protocolo no implica ningún riesgo para mi salud
5. Entiendo que mi participación en este proyecto, así como los datos obtenidos de esta encuesta estarán protegidos y se respetara la confidencialidad de mi nombre y de los datos aportados.
6. El uso posterior de los registros y los datos estarán sujetos a las políticas estándar de uso de datos que protegen el anonimato de las personas e instituciones.
7. Entiendo que este estudio de investigación ha sido revisado y aprobado por un comité de ética
8. He leído y entiendo la explicación que me proporciono. Todas mis preguntas han sido resueltas y estoy dispuesto a colaborar en este protocolo.

Se me ha dado una copia de este formulario del consentimiento

Nombre completo y firma del participante\_\_\_\_\_

Teléfono\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre completo y firma del testigo\_\_\_\_\_

Teléfono\_\_\_\_\_

## BIBLIOGRAFIA

1. Mauricio Hernández Ávila, Juan Pablo Gutiérrez, Nancy Reynoso. Diabetes mellitus en México. El estado de la epidemia. Salud publica Mex 2013; vol 55( sup2): 129-136
2. Federación internacional de diabetes: atlas de la diabetes de la fid 6ta edición, 2011-2013: federación internacional de diabetes 2000.
3. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. segunda edición 2013. instituto nacional de salud pública, Cuernavaca Morelos. México
4. American diabetes association. Standars of medical care in diabetes 2014. Diabetes care vol. 37. supplement 1, January 2015
5. American diabetes association. From de triumvirate to the ominious octet: new paradigm for the treatment of type 2 diabetes mellitus ralph a de fronzo drom diabetes vol. 58 año 2009.
6. American diabetes association. Standars of medical care in diabetes 2014. Diabetes care vol. 37. supplement 1, January 2015
7. Longo D, fauci A, kassper D, hauser L. Harrison principios de medicina interna.18° ed. México: McGraw-Hill; 2012. 2389p.
8. Rodrigo Fernández, ahumada, Marisol. Guía para definición y manejo del dolor neuropático localizado (dnl): consenso chileno, Revista el dolor 2011, 55: 12-31
9. Gómez-barrios, juan Vicente y tortorici, Víctor. mecanismos del dolor neuropático: del laboratorio a la clínica. 2009, vol.28, n.1, pp. 2-11.
10. Samuel Suarez Méndez, Guadalupe Jiménez Domínguez, maría luisa Ramírez rodríguez. Neuropatía: una complicación dolorosa de la diabetes horizonte sanitario septiembre-diciembre 2013 vol. 12 , no. 3: 98-103
11. Bouhassira D, Attal N, Alchaar H, Boureua F, Brochet B, Brexelle J, et al. Comparation of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain

- diagnostic questionnaire (DN4). *Pain*. 2005 mar; 114(1-2):29-36.  
Disponible desde:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15733628>
12. Panagiota S, Panagiotis Z, Athina Vadalouca, Ioanna S, Eriphili A, Didier B, Evmorfia S. Validation of the Greek Version of the DN4 Diagnostic Questionnaire for Neuropathic Pain. *Pain practice* [internet]. 2014, may. [citado el 28 de jul de 2015]; 2(1): pp.1-8.  
Disponible desde:  
[Onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/papr.12221](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/papr.12221).
13. Concepción P, Rafael G, Silvia H, Joaquín I, Didier B, Silvia, Javier R. Validity and reliability of the Spanish version of the DN4 (Douleur Neuropathique 4 questions) questionnaire for differential diagnosis of pain syndromes associated to a neuropathic or somatic component. *Health and Quality of Life Outcomes*. December 2007, pp.5-66  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2217518/>
14. Alfonso Urzua. calidad de vida relacionada con la salud: elementos conceptuales. *Rev. Med Chile* [internet] 2010; [citado el 31 de julio 2015] 138: pp 358-365. Disponible en :  
<http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v138n3/art17.pdf>
15. Carmen Regina, García V. Calidad de vida en enfermos crónicos. *Revista ciencias médicas. La habana Cuba* 2007 [consultado 20 mayo 2015] vol.6 (4).pp:1-8. Disponible en:  
[bvs.sld.cu/revistas/ang/vol14\\_2\\_13/ang02213.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol14_2_13/ang02213.htm)
16. Carmen Regina, García V. Calidad de vida en enfermos crónicos. *Revista ciencias médicas. La habana Cuba* 2007 [consultado 20 mayo 2015] vol.6 (4). pp: 1-8. Disponible en:  
[www.bvs.sld.cu/revistas/ang/vol14\\_2\\_13/ang02213.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/ang/vol14_2_13/ang02213.htm)
17. Rebeca R, Jaqueline C, Sánchez J, paez F, nicolini H. Evaluación de la calidad de vida en Diabetes Mellitus Tipo II: propiedades psicométricas de la versión en español del DQOL [internet] 2003,

- [citado el 31 de julio 2015]; 15(2): pp. 247-252 disponible desde: [www.redalyc.org/pdf/727/72715215.pdf](http://www.redalyc.org/pdf/727/72715215.pdf)
18. Millán M. Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). Aten Primaria 2002. [citado 31 de julio 2015] 15 de mayo. 29 (8): 517-521) Disponible desde: [www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria](http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria)
  19. Rebeca R, Jaqueline C, Sánchez J, paez F, nicolini H. Evaluación de la calidad de vida en Diabetes Mellitus Tipo II: propiedades psicométricas de la versión en español del DQOL [internet] 2003,[citado el 31 de julio 2015]; 15(2): pp. 247-252 disponible desde: [www.redalyc.org/pdf/727/72715215.pdf](http://www.redalyc.org/pdf/727/72715215.pdf)
  20. Millán M. Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). Aten Primaria 2002. [citado 31 de julio 2015] 15 de mayo. 29 (8): 517-521).  
Disponible desde: [www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria](http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria)
  21. Diabetes/metabolism research and reviews. Quality of life and diabetes, Mayo- junio 1999. Vol. 15, capítulo 3, pág. 2015-218
  22. Millán M. Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). Aten Primaria 2002. [citado 31 de julio 2015] 15 de mayo. 29 (8): 517-521) Disponible desde: [www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria](http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria)
  23. Millán M. Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). Aten Primaria 2002. [citado 31 de julio 2015] 15 de mayo. 29 (8): 517-521) Disponible desde: [www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria](http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria)
  24. Richard R, peyrot M, Diabetes/metabolism research and reviews. Quality of life and diabetes, Mayo- junio 1999. Vol. 15, capítulo 3, pág. 2015-218
  25. Carlos Tomás Ibarra, José de Jesús rocha I, Raúl Hernández, rene Efrén nieves, Rafael Leyva. Prevalencia de la neuropatía periférica

- en diabéticos. rev med chile 2012; 140: 1126-1131. Disponible en: [www.scielo.cl/pdf/rmc/v140n9/art04.pdf](http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v140n9/art04.pdf)
26. Armando Arredondo, esteban de Icaza. costos de la diabetes en américa latina: evidencias del caso mexicano. Elsevier value in health, julio- agosto 2011, [citado mayo 2015] vol 14(5): 85-88. Disponible en: [www.valueinhealthjournal.com/article/...0/abstrac](http://www.valueinhealthjournal.com/article/...0/abstrac)
27. Carlos Tomás Ibarra, José de Jesús rocha I, Raúl Hernández, rene Efrén nieves, Rafael Leyva. Prevalencia de la neuropatía periférica en diabéticos. rev med chile 2012; 140: 1126-1131. Disponible en : [www.scielo.cl/pdf/rmc/v140n9/art04.pdf](http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v140n9/art04.pdf)
28. Samuel Suarez Mendez, Guadalupe Jiménez Domínguez, María Luisa Ramírez Rodríguez(1) Isela Esther Juárez Rojo, Juan Cuauhtémoc Díaz Zagoya Neuropatía: Una complicación dolorosa de la diabetes Horizonte sanitario / vol. 12 , no. 3 , septiembre-diciembre 2013
29. Armando Arredondo, esteban de Icaza. costos de la diabetes en américa latina: evidencias del caso mexicano. Elsevier value in health, julio- agosto 2011, [citado mayo 2015] vol 14(5): 85-88. Disponible en : [www.valueinhealthjournal.com/article/...0/abstrac](http://www.valueinhealthjournal.com/article/...0/abstrac)
30. José Lauro de los Ríos, Pedro Barrio, Luzeldy Á. valoración sistemática de la calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética. revista médica del hospital general de México, jul.-sep. 2005 [ citado abril 2015] 18 (3) pp 142 – 154 disponible en: [www.medigraphic.com/pdfs/h-gral/hg-2005/hg053d.pdf](http://www.medigraphic.com/pdfs/h-gral/hg-2005/hg053d.pdf)
31. Alfredo Covarrubias-Gómez, Uriah G, Gutiérrez-Salmerón C, Betancourt-Sandoval J. Epidemiología del dolor crónico en México. Artículo de revisión Revista mexicana de anestesiología. [citado mayo 2015]; 33(4) Octubre-Diciembre 2010 pp 207-213. Disponible en: [www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2010/cma104e.pdf](http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2010/cma104e.pdf)

32. Alfonso Urzúa. calidad de vida relacionada con la salud: elementos conceptuales. Rev. Med Chile [internet] 2010; [citado el 31 de julio 2015] 138: pp 358-365. Disponible en :  
<http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v138n3/art17.pdf>