



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE ENFERMERÍA Y NUTRICIÓN



MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

Determinantes en el desarrollo de enfermedad renal crónica terminal y miembros inferiores con amputación, en personas con diabetes mellitus tipo 2

Tesis

Para obtener el grado de Maestría en Salud Pública

PRESENTA:

ESP. MED. FAM. ERASMO LÓPEZ RODRÍGUEZ

DIRECTOR DE TESIS:

DR. DARÍO GAYTÁN HERNÁNDEZ



Determinantes en el desarrollo de enfermedad renal crónica terminal y miembros inferiores con amputación, en personas con diabetes mellitus tipo 2 by Erasmo López Rodríguez is licensed under a [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE ENFERMERÍA Y NUTRICIÓN



MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

Determinantes en el desarrollo de enfermedad renal crónica terminal y miembros inferiores con amputación, en personas con diabetes mellitus tipo 2

Tesis

Para obtener el grado de Maestría en Salud Pública

Presenta:

Esp. Med. Fam. Erasmo López Rodríguez

Director

Dr. Darío Gaytán Hernández

San Luis Potosí S. L. P.

agosto 2020



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE ENFERMERÍA Y NUTRICIÓN



MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

Determinantes en el desarrollo de enfermedad renal crónica terminal y miembros inferiores con amputación, en personas con diabetes mellitus tipo 2

Tesis

Para obtener el grado de Maestría en Salud Pública

Presenta:

Esp. Med. Fam. Erasmo López Rodríguez

Sinodales

Dra. Ma. del Carmen Pérez Rodríguez

Presidenta

Firma

MSP. Juan Pablo Castillo Palencia

Secretario

Firma

Dr. Darío Gaytán Hernández

Vocal

Firma

San Luis Potosí S. L. P.

agosto 2020

RESUMEN

OBJETIVO: Estimar los determinantes en el desarrollo de enfermedad renal crónica terminal y miembros inferiores con amputación, en personas con diabetes mellitus tipo 2 en la población derechohabiente del IMSS en San Luis Potosí. **MATERIAL Y MÉTODOS:** Estudio cuantitativo, retrospectivo, transversal, observacional y analítico con el total de registros de personas con diabetes, construyendo una base de datos estandarizada, desarrollando módulos de software para obtener los registros electrónicos requeridos, de los años 2017-2019, a través de regresión logística binaria, con IC 95%.

PALABRAS CLAVE: diabetes mellitus tipo 2, amputación, diálisis, complicaciones, determinantes.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To estimate decisive factors in end-stage renal disease and lower extremities amputation, development in people with type 2 diabetes mellitus in population affiliated to Social Security Mexican Institute (SSMI) in San Luis Potosí, México. **MATERIALS AND METHODS:** Study quantitative, retrospective, cross, observational, and analytic was performed, including all the records of people with diabetes type 2 affiliated to SSMI. A standardized database was built, developing software modules to obtain electronic data that were needed, from the years 2017-2019, using binary logistic regression with IC 95%.

KEY WORDS: Type 2 diabetes mellitus, amputation, dialysis, complications, determinant.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	8
I. JUSTIFICACIÓN	11
II. MARCO TEÓRICO	17
2.1 Diabetes mellitus.....	17
2.2 Enfermedad renal crónica	22
2.3 Riesgo de amputación.....	25
2.4 Estudios Previos	29
2.5 Atención a la diabetes mellitus en el IMSS	33
III. HIPÓTESIS	36
IV. OBJETIVOS	36
4.1 OBJETIVO GENERAL.....	36
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	36
V. METODOLOGÍA	37
5.1 Tipo de estudio.....	37
5.2 Diseño metodológico	37
5.3 Límites de espacio y tiempo	37
5.4 Población.....	37
5.5 Muestra	38
5.6 Criterios de estudio.....	38
5.6.1 Criterios de inclusión	38
5.6.2 Criterios de exclusión	38
5.6.3 Criterios de eliminación.....	38
5.7 Variables.....	38
5.7.1 Variable independiente.....	38
5.7.2 Variable dependiente	39
5.8 Instrumentos.....	39
5.9 Procedimientos	40
5.10 Análisis Estadístico.....	42
VI. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES	43
VII. COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES	47

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49
IX. ANEXOS	55

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Edad de la población de personas con diabetes mellitus tipo 2*, 2017-2019.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 2. Años de duración de la diabetes mellitus tipo 2*, 2017-2019.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 3. Modelo multivariante de los determinantes estudiados para ERCT ...	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 4. Modelo multivariante de los determinantes estudiados para amputación	¡Error! Marcador no definido.
Figura 1. Representación de la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 en el estado, 2019, distribuida por Unidad médica de adscripción al IMSS.	¡Error! Marcador no definido.
Figura 2. Proporción de personas con diabetes y ERCT	¡Error! Marcador no definido.
Figura 3. Proporción de personas con diabetes y amputación	¡Error! Marcador no definido.
Figura 4. Proporción hombres y mujeres con ERCT	¡Error! Marcador no definido.
Figura 5. Proporción hombres y mujeres con amputación	¡Error! Marcador no definido.
Figura 6. Prevalencia de hipertensión arterial en la población	¡Error! Marcador no definido.
Figura 7. Prevalencia de retinopatía diabética en la población.....	¡Error! Marcador no definido.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM), hoy por hoy sigue siendo la causa que lidera la morbilidad y mortalidad en el mundo, especialmente en los países de bajos y medianos ingresos. Su prevalencia se ha incrementado sustancialmente en los últimos 30 años, resultando asociada a una significativa cantidad de años de vida perdidos y discapacidad. Desafortunadamente, México es uno de los países con más casos de la enfermedad, teniendo el más alto porcentaje de sobrepeso en el mundo (71.2%)(1).

Se ha observado que, en los países desarrollados, la edad en que se presenta es por arriba de los 50 años y en los países con bajos ingresos es por debajo de esa edad, con el consecuente impacto en la esperanza y calidad de vida. Sin un concomitante desarrollo y mejora en el cuidado de la salud, para su detección temprana y tratamiento, puede esperarse un incremento en las complicaciones y muertes debidas a esta enfermedad. (2) El aumento en la prevalencia de diabetes se debe a la transición de la población, con mayor envejecimiento de esta, así como al incremento en la prevalencia de la obesidad relacionada con cambios en los estilos de vida (aumento en la densidad calórica de la dieta, reducción en la actividad física, etc.), así como a cambios en otros factores relacionados con la diabetes. En México, la enfermedad aumenta el riesgo de sufrir infarto al miocardio o cerebral, y explica 30% de la mortalidad general. Las personas con sobrepeso y obesidad presentan en mayor medida diabetes diagnosticada (50 y 80%, respectivamente)(3).

De las complicaciones, la enfermedad renal crónica (ERC) continúa en aumento y se ha convertido en un problema de salud pública de alto impacto por su gran morbilidad y mortalidad (muerte prematura y pérdida de años de vida saludable por discapacidad). Este padecimiento se presenta como un desafío para cualquier sistema de salud, no sólo en el aspecto médico o científico, sino en el aspecto político (inequidad y desigualdad

social) y económico (incremento en el costo de los servicios, racionalización, contención de costos, financiación selectiva). De ahí que surja la necesidad de buscar alternativas para una mejor toma de decisiones ante la limitación de recursos disponibles y la alta complejidad del tratamiento de esta enfermedad. De ello no está exento el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), pues la transición demográfica y epidemiológica que enfrenta, son factores que han ejercido importante presión sobre el gasto que el Instituto destina a financiar sus servicios médicos. (4)

Por otro lado, el pie diabético, definido como la ulceración, infección y/o gangrena del pie, asociados a neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad arterial periférica, las amputaciones y los problemas del pie en general se encuentran entre las complicaciones más costosas de la DM. Igualmente, ocasiona una carga económica importante, a diferencia del tratamiento de un paciente sin ulceración. Los costos promedio por día-cama es otro de los aspectos importantes que conllevan altas erogaciones del presupuesto de los hospitales por estancia prolongada, por supuesto dependiendo de la gravedad de este. De los padecimientos mencionados anteriormente, existen guías terapéuticas o guías de práctica clínica, sin embargo, pocos médicos las aplican. (5)

La presencia de las complicaciones obedece a una gran cantidad de factores, biológicos, sociales, médicos, etc. cuyo impacto radica en la falta de tratamiento y prevención adecuados, tanto por el profesional médico, como por el paciente y su familia. Si bien existen programas de salud pública y de atención a la enfermedad en las diferentes instituciones, no se ha visto su impacto. Pareciera como si aún dejáramos pasar la enfermedad en su evolución natural. Hay estudios que han demostrado clínica, biológica y socialmente los factores que influyen en el desarrollo de las complicaciones, a nivel mundial, incluyendo modelos matemáticos complejos que buscan su predicción. Sin embargo, no se han desarrollado este tipo de estudios en México y por ende en San Luis Potosí.

El presente proyecto, se enfocó en encontrar los factores de riesgo que se asocian a las complicaciones más costosas de esta enfermedad, la enfermedad renal crónica en fase

terminal (ERCT) y el pie diabético con amputación, para lo cual, se utilizó una gran cantidad de datos electrónicos que no habían sido explotados, por lo que a través de una exploración, validación y estandarización de los mismos, se creó una base de datos que pudo ser analizada estadísticamente para encontrar asociaciones entre ellos y de este modo, determinar los principales factores que repercuten en elevados costos de atención, hospitalizaciones y discapacidad, buscando un beneficio tanto para el enfermo, como para la Institución.

I. JUSTIFICACIÓN

La diabetes mellitus es un grupo de condiciones metabólicas, crónicas, que se caracterizan por niveles elevados de glucosa en sangre, como consecuencia de una disminución en la producción de insulina por el cuerpo, resistencia a su acción o ambas. La diabetes mellitus tipo 2 (DM 2) se presenta cuando hay un incremento anormal en la resistencia a la acción de la insulina y el organismo no es capaz de producir suficiente como para vencer dicha resistencia. (6)

Actualmente, en el mundo, 425 millones de personas, es decir 8.8% de los adultos de 20 a 79 años (8.4% mujeres y 9.1% hombres), padecen diabetes mellitus tipo 2 (DM 2). Es responsable del 10.7% de la mortalidad en personas de 20 a 70 años (4.0 millones de personas entre 20 y 79 años). Es la principal causa de falla renal y de la mitad de las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores, así como causa importante de ceguera. Se estima que el 50% de personas con DM 2 mueren de enfermedad cardiovascular. Se le atribuyen 28,583,685 de Años Perdidos por Discapacidad (3.5% del total de APPD) y 57,233,688 Años de Vida Ajustados por Discapacidad (2.4% del total de AVAD). Entre los países que forman la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), la morbilidad y la mortalidad por enfermedades crónicas, continúa siendo la más grande entre el segmento más pobre de la población. (7)

A nivel mundial, se ha proyectado un incremento en su prevalencia de 382 millones (8.3%), en el presente, a 592 millones en 2035 (10.1%). (8) De acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes, China, India, Estados Unidos, Brasil, Rusia y México, son (en ese orden) los países con mayor número de diabéticos. (9) El desafío para la sociedad y los sistemas de salud es enorme, debido al costo económico y la pérdida de calidad de vida para quienes padecen diabetes y sus familias, así como por los importantes recursos que requieren en el sistema público de salud para su atención. Considerando las

estimaciones hechas para México sobre el costo anual de la atención de la diabetes, que sitúa el costo de atención por parte de los proveedores, en “707 dólares por persona por año, para 2012 se requieren 3,872 millones de dólares para el manejo de la DM, lo que representa un incremento de 13% con relación a la cifra estimada para 2011. Para contextualizar esta cifra, este monto es superior a los 3,790 millones asignados al Seguro Popular en 2010”. Según la OMS, 7 de cada 10 amputaciones de pierna se realizan a personas con diabetes mellitus (DM). En los países desarrollados, hasta un 5% de las personas con DM tiene problemas del pie. Se calcula que el costo directo de una amputación asociada al pie diabético está entre los 30,000 y los 60,000 USD. El 90% de las amputaciones comienza con una úlcera en el pie. Así que cada seis personas con DM tendrán una úlcera a lo largo de su vida, sin embargo, hasta un 85% de todas las amputaciones se pueden prevenir fácilmente. (10)

La enfermedad renal crónica (ERC) está relacionada directamente con la hipertensión arterial (HTA), la diabetes y las dislipidemias, enfermedades que han alcanzado proporciones epidémicas en nuestro país. La ERC es un proceso multifactorial de carácter progresivo e irreversible que frecuentemente conduce a un estado terminal, en el cual la función renal se encuentra lo suficientemente deteriorada como para ocasionar la muerte del paciente o bien para requerir de terapias de sustitución renal. En nuestro país la etiología más frecuente es la diabetes mellitus, siendo responsable del 50% de los casos de enfermedad renal, seguida en frecuencia por la hipertensión arterial. El gasto actual por terapia renal de reemplazo es insostenible. La enfermedad renal crónica está considerada como una situación catastrófica de salud pública, debido a: número creciente de casos, altos costos de inversión, limitados recursos de infraestructura y humanos, detección tardía y elevadas tasas de morbilidad y mortalidad en programas de sustitución. Posee dimensiones alarmantes y con base en proyecciones, se estima que el número de casos continuará en aumento, de hecho, si las condiciones actuales persisten, para el año 2025 habrá cerca de 212 mil casos y se registrarán casi 160 mil muertes relacionadas a dicha enfermedad. Se encuentra entre las primeras 10 causas de mortalidad general

en el IMSS y representa una de las principales causas de atención en hospitalización y en los servicios de urgencias. (11)

Con base en las proyecciones del número de pacientes en tratamiento y los costos médicos asociados, se estima que en el año 2050, el gasto que consumirá el IMSS en el tratamiento de la ERC, se incrementará 20 veces más en relación al gasto ejercido en 2010 (\$6,545 frente a \$134,677 millones de pesos), mientras que el costo en DM se incrementará 10 veces más (\$14,364 frente a \$143,890) y el de hipertensión arterial 9 veces más (\$14,480 frente a \$130,828). Se estima además que, si en nuestro país el acceso a diálisis fuese universal, se requeriría una inversión de más de 33,000 millones de pesos anuales, lo que representaría cerca del 40% del presupuesto nacional destinado a salud. En México, el IMSS es el principal proveedor de terapia renal de reemplazo (atiende aproximadamente al 73% de la población mexicana que requiere diálisis o trasplante). El costo anual del tratamiento le representa más de 13 000 millones de pesos en tan solo el 0.8% de la población derechohabiente. Por lo que es necesario implementar estrategias de prevención, diagnóstico y tratamiento oportunas para reducir la incidencia y progresión. (4)

Se predice que el 25% de los pacientes con diabetes mellitus, desarrollarán úlceras en los pies y el 12% requerirá amputación. El riesgo de recurrencia en el miembro contralateral es del 50%, dentro de los primeros cinco años. (12) La prevalencia a nivel mundial de la patología “pie diabético” varía entre el 1,3%-4,8%. Cada año aproximadamente 4 millones de personas con diabetes desarrollan una úlcera, y estas preceden el 85% de las amputaciones. Según los datos de prevalencia en Europa, se estima que los costos asociados al tratamiento de úlcera de pie diabético podrían alcanzar los 10,000 millones de euros al año. (7) En Estados Unidos, se estima que los costos para la atención de los pacientes con amputación, es de 1.5 billones de dólares anuales. Las úlceras en los pies frecuentemente conducirán a amputación del miembro inferior afectado y son un marcador de muerte prematura. La ulceración está asociada con 50 veces más probabilidad de hospitalización y 150 veces más con el riesgo de amputación. (13) La encuesta ENSANUT MC 2016, muestra que la prevalencia de

diabetes incrementó de 9.2% en 2012 a 9.4% en 2016. Se han hecho proyecciones para el año 2025, y se calcula que ocupará el sexto o séptimo lugar mundial, con 11.9 millones de mexicanos con DM 2. Las muertes por DM 2 se incrementaron en 124.7% entre 1990 (27,166) y 2016 (61,044). Ocupa el segundo lugar en mortalidad después de las enfermedades cardiovasculares. En el IMSS, al cierre del año 2017 se registraron 4.2 millones de derechohabientes con DM, el 99.6% tienen 20 años y más de edad y 72.3% también presentan HTA. La prevalencia es de 8.9%. Se registran en promedio 137,384 casos nuevos al año, lo que implica diagnosticar aproximadamente 376 casos nuevos por día. Es la principal causa de mortalidad en derechohabientes (DH) del IMSS. Es la segunda causa de carga de enfermedad. Se ubica entre los principales motivos de demanda de consulta y de egresos hospitalarios. (14)

Aún con los esfuerzos federales y sectoriales para el control de la diabetes, la incidencia y prevalencia de las complicaciones, sugieren la necesidad de ajustar estos programas de manera más efectiva, que facilite las acciones y la capacitación de los proveedores de servicio y de los pacientes. En el caso de la seguridad social en general donde existe una cobertura nominal dependiendo de la relación laboral, no se cuenta con un registro específico completo del total de las personas en necesidad que padezcan o con sospecha de enfermedad, por ejemplo, de diabetes o hipertensión arterial sistémica, especialmente de personas con enfermedad renal crónica y pie diabético, lo que da como resultado que sólo se trate y controle una minoría. El 15% de los enfermos con DM2 sufre amputaciones y cerca de 3%, ceguera. (15)

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), las principales enfermedades crónico-degenerativas de alto impacto financiero que presenta la población derechohabiente son: 1) las enfermedades cardiovasculares e hipertensión arterial; 2) la diabetes mellitus; 3) cáncer cervicouterino; 4) cáncer de mama; 5) cáncer de próstata, y 6) insuficiencia renal crónica, principalmente como complicación de las 2 primeras. En 2017 se atendieron un total de 7.6 millones de pacientes por alguno de los 6 padecimientos mencionados, los cuales representan 14% de la población adscrita a unidad en ese año. La atención ambulatoria y hospitalaria de estas 6 enfermedades de alto costo se estima en 78,426

millones de pesos en 2017, lo que representa 27.5% de los ingresos totales del Seguro de Enfermedades y Maternidad de ese año. El gasto erogado solo por la hipertensión arterial y la diabetes mellitus, así como la insuficiencia renal, equivale a poco más de la cuarta parte de los ingresos totales del Seguro de Enfermedades y Maternidad; es decir, 1 de 4 pesos que ingresan a este seguro se destinan a la atención médica de solo estos 3 padecimientos y su complicación. Estos resultados revelan que de continuar con una tendencia creciente en la prevalencia de tales padecimientos en la población derechohabiente del IMSS se vislumbra un déficit en el Seguro de Enfermedades y Maternidad. (14) Los costos financieros por las hospitalizaciones evitables, se han incrementado hasta en un 125%, de acuerdo con un estudio en un período de 10 años (2001 a 2011), realizado en el IMSS, las complicaciones en los pies, que requirieron hospitalización continúan incrementándose hasta en un 160%, superados por las complicaciones renales. Al final del período, las hospitalizaciones por padecimientos en los pies superaron hasta 80 veces más la retinopatía y más de 30 veces la neuropatía. (16) En la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT 2016), los diabéticos con diagnóstico previo reportaron que las complicaciones de su enfermedad fueron mayoritariamente visión disminuida (54.5%), daño en retina (11.19%), pérdida de la vista (9.9%), úlceras (9.14%) y amputaciones (5.5%), casi tres veces más de lo reportado en 2012.(10).

Actualmente en el IMSS, en San Luis Potosí, existen aproximadamente 150,000 personas con diabetes mellitus tipo 2 (prevalencia del 14% y tasa de incidencia de 519 casos por cada 100, 000 derechohabientes, siendo el valor de referencia nacional menor a 400), y 1, 200 enfermos con terapia renal sustitutiva (0.6%), el costo de la atención a las complicaciones de esta enfermedad es insostenible, y su incidencia y prevalencia continúa en aumento. A pesar de que en el IMSS se tiene un programa integral para la atención de la diabetes mellitus, desde la prevención, detección temprana, control y educación, no se han disminuido sus complicaciones (insuficiencia renal crónica, amputaciones y retinopatía), siendo la segunda causa de muerte en San Luis Potosí después de las complicaciones cardiovasculares y la primera en dictámenes de invalidez.

Si bien, a través de las supervisiones nacionales y locales se han encontrado algunas fallas en la atención a la enfermedad, determinadas a través de pequeñas muestras de expedientes y notas médicas, no se ha cuantificado ni determinado en nuestro medio, la correlación de los factores influyen, determinan o tienen mayor impacto en la presencia de dichas complicaciones, tanto desde el punto de vista de autocuidado del enfermo, como de la atención médica que recibe, de ahí que se pretenda estudiar este aspecto, el cual no tiene precedente en el instituto, con la finalidad de influir en dichos factores y reducirlos, lo que abonaría a un menor gasto en complicaciones, mejor control de los enfermos, menor índice de hospitalizaciones, menos años de vida productiva perdidos y menos años de vida ajustados por discapacidad. Cabe señalar que, en el presente trabajo, se utiliza la palabra “determinante”, al constituir una variable independiente la causa que determina o modifica la variable dependiente en cierto grado, como sinónimo de factor asociado, toda vez que se estudiaron los factores en conjunto y no por separado.

La pregunta de investigación que surge entonces es:

¿Qué factores determinan el desarrollo de enfermedad renal crónica en fase sustitutiva y amputación de miembros inferiores en personas con diabetes mellitus tipo 2 en la población derechohabiente del IMSS en San Luis Potosí?

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Diabetes mellitus

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2), es un complejo padecimiento metabólico, asociado con la disfunción de la célula β del páncreas, y diferentes grados de resistencia a la insulina, por defectos en su secreción y acción. La diabetes mellitus se clasifica actualmente en cuatro categorías, la diabetes mellitus tipo 1, tipo 2, otras categorías y la diabetes gestacional. La diabetes mellitus tipo 1 cursa con destrucción autoinmune de las células β del páncreas. La diabetes gestacional ocurre por primera vez en el embarazo. En las otras categorías, menos frecuentes se encuentra la diabetes tipo MODY o que se establece en la juventud, por sus siglas en inglés, una forma familiar heredada por un gen autosómico dominante o algunas mutaciones. Otras diabetes son las secundarias, asociadas a enfermedad pancreática, exceso de tratamiento con corticoesteroides, hormonas y ciertas drogas (antipsicóticos y algunos medicamentos para el tratamiento del VIH). (17) La DM2, era previamente referida como “diabetes no insulino dependiente” o de “inicio en la etapa adulta”, abarca individuos que tienen relativa deficiencia de insulina y tienen resistencia periférica a la misma. Los factores de riesgo son: sobrepeso y obesidad, sedentarismo, familiares de primer grado con diabetes, >45 años de edad, las mujeres con antecedentes de productos macrosómicos (>4 kg) y/o con antecedentes obstétricos de diabetes gestacional, mujeres con antecedente de ovarios poliquísticos; asimismo, se considera dentro de este grupo a las personas con hipertensión arterial (>140/90), dislipidemias (colesterol HDL <40 mg/dl, triglicéridos >250 mg/dl), a los y las pacientes con enfermedades cardiovasculares (cardiopatía isquémica, insuficiencia vascular cerebral, o insuficiencia arterial de miembros inferiores) y con antecedentes de enfermedades psiquiátricas con uso de antipsicóticos.

La actividad física habitual en sus diversas formas: actividades de la vida diaria, trabajo no sedentario, recreación y ejercicio, tiene un efecto protector contra la diabetes. Actualmente, los criterios para el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 son: glucosa plasmática en ayuno $>126\text{mg/dl}$ o una glucosa plasmática $\geq 200\text{mg/dl}$, 2 horas posterior a una carga de 75g de glucosa oral (disuelta en agua) o niveles de hemoglobina glucosilada $\geq 6.5\%$ o bien, en una persona con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis de hiperglucemia, una cifra $\geq 200\text{ mg/dl}$. La “prediabetes” es un término utilizado para individuos cuyos niveles de glucosa no cumplen con los criterios de diabetes, pero están tan elevados que no se consideran normales, por ejemplo, una hemoglobina glucosilada de 5.7 a 6.4% o niveles de glucosa en sangre en ayuno entre 100 y 125 mg/dl. O bien niveles de glucosa de 140 a 199 mg/dl, posterior a una carga de 75g de glucosa vía oral. La diabetes mellitus tipo 2, abarca entre el 90 a 95% de todos los tipos de diabetes. La mayoría de los pacientes presentan sobrepeso y obesidad. Esta enfermedad permanece subdiagnosticada por muchos años debido a que la hiperglucemia se desarrolla gradualmente y en estadios tempranos no es lo suficiente severa como para dar síntomas. (18) Aunque la susceptibilidad genética es importante en la patogénesis de esta enfermedad, la obesidad ha contribuido de manera importante en su incidencia y prevalencia, derivado de un exceso en la ingesta de calorías y estilos de vida sedentarios (19).

La fisiología normal de la insulina es orquestada en un complejo dinámico, incluyendo combustibles metabólicos, neurotransmisores y otras hormonas. Es sintetizada como preproinsulina en los ribosomas de retículo endoplásmico rugoso de las células β y convertida a proinsulina, la cual es almacenada en el aparato de Golgi, donde es “empacada” en gránulos secretorios. Para posteriormente ser metabolizada en el hígado. El principal regulador de secreción de insulina es la glucosa. Su efecto en el organismo incluye el metabolismo de carbohidratos, proteínas y lípidos. En general, promueve la toma y el almacenamiento de nutrientes en la etapa de ingesta de alimentos y liberación de nutrientes en la etapa de ayuno. En las etapas tempranas de la DM 2 y la prediabetes, encontramos niveles altos de insulina en sangre, debido a la resistencia en su acción en

los tejidos periféricos como el músculo y la grasa, así como en el hígado. Esta resistencia, ocurre como parte de un conjunto de características como el síndrome metabólico, el cual incluye hipertensión, obesidad abdominal, dislipidemia, intolerancia a la glucosa e incremento del riesgo cardiovascular. Sin embargo, dicha hiperinsulinemia, que compensa por un tiempo la resistencia con niveles normales de glucosa, termina por “agotar” a la célula β del páncreas, provocando estados de hiperglucemia, lo que produce complicaciones micro y macrovasculares.(20)

Actualmente se considera a la diabetes mellitus como una epidemia, a nivel mundial se ha proyectado un incremento en la prevalencia de diabetes de 382 millones (8.13%) en 2013 a 592 millones (10.1%) en 2035, especialmente en los países que han adoptado un estilo de vida occidental. Los principales factores etiológicos de riesgo son la edad, la obesidad, historia familiar e inactividad física. Los factores de riesgo en cuanto a la alimentación son el consumo de carnes rojas y procesadas, así como bebidas azucaradas y la reducción en el consumo de frutas y vegetales. (8) De acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes, China, India, Estados Unidos, Brasil, Rusia y México, son en ese orden, los países con mayor número de diabéticos. En el mundo, uno de cada once adultos tiene diabetes, uno de cada dos adultos tiene diabetes no diagnosticada, el 12% del gasto en salud es por este padecimiento. Dos tercios de la población con diabetes está en edad productiva. (9)

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. México tiene uno de los más altos porcentajes en sobrepeso a nivel mundial (71.2%). Los costos directos por tratar esta enfermedad están cerca de los USD\$ 717,764,787 para pacientes ambulatorios y USD\$ 223,581,099 para pacientes hospitalizados, más US\$177,220,390 de costos directos, sin considerar los relacionados a sus complicaciones. (1) Una de las mejores estrategias para reducir la prevalencia de la diabetes, pudiera ser detectar a los individuos con riesgo considerando intervenciones para realizar cambios de estilo de vida, especialmente aquellos con intolerancia a la

glucosa. (21). La adherencia al tratamiento o adherencia terapéutica puede definirse como la medida en que el paciente asume las normas o consejos dados por el profesional sanitario, tanto desde el punto de vista de hábitos o estilo de vida recomendados como del propio tratamiento farmacológico prescrito. La falta de adherencia se sitúa entre el 30 y el 51% en los pacientes con DM2 que toman antidiabéticos orales y cerca del 25% en pacientes insulinizados (tratados con insulina). La falta de conocimiento sobre la enfermedad, sobre el tratamiento o sobre las recomendaciones de autogestión, el carecer de apoyo social, o la comorbilidad con depresión o deterioro cognitivo son algunos de los factores que pueden predecir el incumplimiento en los pacientes diabéticos tipo 2. Los fármacos con más efectos adversos pueden comprometer la adherencia terapéutica, así como los altos costes de estos. (22)

Las personas que subestiman sus riesgos o sus factores de riesgo tienen menor probabilidad de adoptar estilos de vida saludables y por lo tanto se incrementa la posibilidad de obtener resultados adversos en el control de la DM2. (23) Otra de las causas encontradas como obstáculo para alcanzar los objetivos de control es la llamada inercia terapéutica, entendida como el fallo del médico en la iniciación o intensificación del tratamiento cuando no se tiene un adecuado control metabólico en el enfermo, teniendo un impacto negativo en la prevención de factores de riesgo cardiovascular, especialmente en parámetros de control presión arterial, hemoglobina glucosilada y dislipidemia. (24) La DM2 requiere una variedad de terapias dependiendo de la duración de la enfermedad y del estado clínico del enfermo. Se ha hablado de los beneficios del ejercicio y la alimentación, sin embargo, con el paso del tiempo, la capacidad para secretar insulina disminuye, y la mayoría de los enfermos requiere farmacoterapia para tener un control metabólico adecuado, por lo que la adherencia (apego) al tratamiento farmacológico juega un papel medular en dicho control.

La evidencia sugiere que la adherencia al tratamiento es menor a lo óptimo, ya que como se ha dicho, el tratamiento es multidimensional y el apego en algún aspecto no necesariamente significa que suceda lo mismo con otros aspectos (medicamento vs cambios en el estilo de vida). En un estudio sistemático de revisión, de metaanálisis para

medir la adherencia al tratamiento, se concluyó que poco ha cambiado en la última década y la no adherencia continúa siendo una barrera para alcanzar los objetivos de control. Se encontró que dentro de los diferentes factores que han demostrado estar asociados con la falta de adherencia, la depresión y el alto costo del tratamiento fueron los de mayor peso. La falta de adherencia al tratamiento con insulina principalmente se debió al temor de la inyección y por razones sociales. (25)

En un estudio realizado en México, utilizando los datos del balance de alimentos de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se investigó la evolución de la DM2 y su relación con los patrones de alimentación; entre 1961 y el 2013, la mortalidad por diabetes se ha incrementado progresivamente y se encontró un incremento en el consumo de 647kcal/persona/día, el incremento se observó de manera preponderante en los últimos 11 años. También encontraron que mientras más bajo es el nivel socioeconómico, más frecuentemente se presenta la enfermedad. El consumo de granos enteros ha disminuido en los últimos años, se ha demostrado que dicho consumo previene la resistencia a la insulina y el síndrome metabólico. Asimismo, la ingesta de leguminosas disminuyó en México, alimento con alto contenido en fibra y con un índice glucémico bajo. Se ha encontrado además que la incidencia de la DM2 se incrementa si existe un pobre consumo de frutas y vegetales. (26).

La DM2 se caracteriza por complicaciones vasculares debido a la exposición crónica a la hiperglucemia. Las complicaciones macrovasculares como el infarto agudo al miocardio y la enfermedad cerebrovascular están asociadas con daño a las arterias. Las anomalías microvasculares afectan los pequeños vasos sanguíneos, provocando el daño a la retina, riñones y sistema nervioso. Lo anterior es debido básicamente a un proceso de neoformación de vasos sanguíneos capilares, conocido como angiogénesis, la cual cuando ocurre de manera descontrolada es la clave para que se presenten las complicaciones antes mencionadas. (27) El endotelio se considera en la actualidad un órgano perteneciente al sistema neuroendocrino difuso, cuyas células ejercen funciones vasodilatadoras y vasoconstrictoras, anticoagulantes y procoagulantes, antiinflamatorias y proinflamatorias, proliferativas y anti proliferativas, angiogénicas y anti angiogénicas,

inmunes y autoinmunes, y autocrinas, paracrinas y endocrinas. La disfunción endotelial se define como la pérdida de la capacidad del endotelio de modular las funciones fisiológicas del lecho vascular. Los mecanismos responsables de estas alteraciones pueden originarse tanto por cambios en los receptores como de las señales intracelulares de transducción, o, incluso, por modificaciones en la respuesta de las células diana a los factores producidos por las células endoteliales, lo que ocurre en el caso de la DM2, por un incremento del estrés oxidativo ante la hiperglucemia crónica. (28)

2.2 Enfermedad renal crónica

La nefropatía diabética, es la causa más común de enfermedad renal terminal, que afecta entre el 20 y el 40% de los pacientes, requiriendo diálisis y trasplante renal. Está caracterizada por albuminuria progresiva (>300mg/día o >200 microgramos/minuto), confirmado en dos ocasiones, en un período de tres a 6 meses, además de hipertensión arterial y disminución progresiva de la filtración glomerular. Básicamente se engrosa la membrana glomerular, se presenta atrofia tubular, fibrosis intersticial, con depósitos hialinos en las arteriolas glomerulares. Dentro de los factores que se han encontrado para el desarrollo de esta complicación se encuentran factores hemodinámicos, con disminución de la vasodilatación de la arteriola aferente, lo que conlleva al aumento de la presión dentro del glomérulo.

La deficiencia en la regulación vascular es causada por diferentes factores como prostanoïdes, óxido nítrico, factor de crecimiento endotelial, como consecuencia de los mecanismos de la angiogénesis antes descrita por hiperglucemia persistente. Dicha hiperglucemia está asociada con proliferación de las células mesangiales, hipertrofia y engrosamiento de la membrana glomerular. La microalbuminuria (20 a 300mg/día) habitualmente se desarrolla de 10 a 15 años después de que se establece la DM 2, seguida por macroalbuminuria (>300mg/día). De ahí que el médico de primer contacto deba hacer la evaluación de la función renal en tiempo, orientar al enfermo para cambiar estilos de vida, alimentación, así como cambiar y ajustar el tratamiento para un adecuado control de la glucosa, presión arterial y dislipidemia. (29)

En México, la principal causa de enfermedad renal crónica (ERC) es la diabetes mellitus, siendo responsable del 50% de los casos de enfermedad renal, seguida en frecuencia por la hipertensión arterial y las glomerulonefritis. La terapia de sustitución renal incluye la diálisis peritoneal, la hemodiálisis y el trasplante renal. México es un país en el que históricamente ha predominado el uso de diálisis peritoneal, aunque recientemente se ha dado impulso a la hemodiálisis. La enfermedad renal crónica terminal (ERCT) se define como pérdida irreversible de la función renal, documentado con una tasa de filtrado glomerular < 15 ml/min. Es propiamente la etapa KDOQI 5 (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, por sus siglas en inglés, en las que se estableció la definición actual de la ERC, la clasificación en grados y los métodos básicos de evaluación, como son la estimación de la función renal mediante ecuaciones para el cálculo del filtrado glomerular (FG) basadas en la determinación de la creatinina sérica y la evaluación de la albuminuria mediante la determinación del cociente albúmina/creatinina en una muestra aislada de orina.) donde se requiere empleo de alguna terapia sustitutiva de la función renal.

Para facilitar la toma de decisión respecto al tipo de sustitución de la función renal a utilizar, se recomienda otorgar apoyo profesional centrado en el paciente y la familia, otorgar información respecto a las diferentes modalidades y sus implicaciones en los estilos de vida. La diálisis peritoneal está indicada en todos los casos con ERC etapa 5, excepto en los que existe una clara contraindicación para la misma, generalmente derivada de un peritoneo inutilizable, de una situación psico-social concreta del paciente o cuando el enfermo o la familia se negara a este tipo de terapia.

Las diferentes modalidades con las que se cuenta actualmente son: Diálisis peritoneal (DP): método sustitutivo de la función renal que emplea la membrana peritoneal para realizar el intercambio de solutos y agua entre la sangre y la solución dializante. Diálisis peritoneal automatizada (DPA): Modalidad de diálisis peritoneal que emplea una máquina cicladora para realizar los intercambios peritoneales. Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA): Es una prescripción de diálisis peritoneal, que combina un régimen continuo, ambulatorio, con intercambios de solución de diálisis intermitentes, es un método manual. Hemodiálisis: Método sustitutivo de la función renal que emplea una

membrana dialítica externa sintética y un circuito sanguíneo extracorpóreo para llevar a cabo el procedimiento dialítico. La diálisis peritoneal en comparación con hemodiálisis se asocia con una mejor supervivencia en los pacientes con edad < 65 años, que no tienen enfermedad cardiovascular y diabetes. No existe evidencia suficiente que muestre diferencia significativa en la calidad de vida de pacientes adultos sometidos a diálisis peritoneal (DPCA y DPA) en comparación con aquellos en hemodiálisis. Sin embargo, tienden a tener una mejor calidad de vida en comparación a aquellos en hemodiálisis. (11) A nivel mundial, la enfermedad renal crónica afecta el 13% de los adultos, de ellos el 30% tienen enfermedad moderada a severa y el 1 a 2% requerirá terapia de reemplazo. (30)

De acuerdo con el Reporte de Salud de la Organización Mundial de la Salud y con el Proyecto de Carga Global de la Enfermedad, a las enfermedades renales y del tracto urinario se les atribuyen, aproximadamente, 850 000 muertes cada año, y 15 010 167 años de vida saludable ajustados por discapacidad (AVD), y se espera que para el año 2020, junto con la diabetes mellitus y la hipertensión arterial sistémica, serán las principales causas de muerte y discapacidad a nivel mundial, sobre todo en países en desarrollo. La carga de la ERC en México se debe, fundamentalmente, a muerte prematura (83%) y, en menor proporción, a los AVD. México se ubica dentro de los tres países con mayores pérdidas de salud por este padecimiento. Entre 1990 y 2010 el ritmo de cambio más importante entre las principales causas de años de vida perdidos por muerte prematura en el país, lo ocasionó la ERCT, pasando de la posición 20 a la 5 (cambio porcentual de 393%).

En México, los estudios de evaluación económica en el campo de la nefrología son escasos. La primera publicación aparece en 1998 y, hasta la fecha, solo se han publicado 11 estudios, de los cuales 8 fueron realizados desde la perspectiva del IMSS. (4) Desafortunadamente a la fecha no se cuenta con información precisa, pues no existe en México un registro nacional estandarizado de casos de padecimientos renales, que pudiera ser de gran valor para la determinación de incidencias y prevalencias, análisis de costos, planeación de acciones y recursos, ya que muchas de las verdaderas causas de

muerte que serían atribuibles a la enfermedad, en su progresión desde las etapas tempranas, quedan ocultas dentro de un grupo genérico que casi siempre se reporta como muertes por enfermedades cardiovasculares. La población adulta que en nuestros días padece ERC secundaria a diabetes en México, etapas 1 a 3, es de alrededor de 6.2 millones y debería ser identificada, caracterizada y tratada por médicos generales, familiares, internistas, nutriólogos, psicólogos y expertos en activación física y ejercicio, de acuerdo con un protocolo de atención en clínicas de medicina familiar, centros de salud y consultorios.

En el IMSS en la actualidad, la institución tiene registrados poco más de 60 mil enfermos en terapia sustitutiva, 25 mil de los cuales (41.7%) están en un programa de hemodiálisis y alrededor de 35 mil reciben servicios de diálisis peritoneal (58.3%). De los enfermos en hemodiálisis, la gran mayoría es atendida por contrato multianual (4 años) de subrogación de servicios en unidades privadas extramuros (70%) y un número menor (30%) por medio de servicios internos en unidades propias (intramuros). Se estima que el IMSS otorga 80% de todas las diálisis a nivel nacional; el ISSSTE, 8%; SSA y privados, 5%, y el resto del sector, 7%, lo cual querría decir que sólo 74 400 enfermos de los 124 mil (en etapas 4 y 5 por diabetes) reciben tratamiento sustitutivo.

En cuanto a trasplantes de riñón, del total de los trasplantes, 71% proviene de donadores vivos relacionados y sólo una minoría (29%), de donadores cadavéricos. La Sociedad Mexicana de Trasplantes ha indicado (2015) que 80% de las personas en necesidad muere en la espera de un trasplante; la espera para aquellos quienes reciben una donación es de 5 años en promedio; 85% de quienes reciben un riñón, les funciona en promedio sólo cinco años (en mejores prácticas de otros países es de 15 años), y el costo del trasplante en instituciones públicas es de 300 mil pesos. En las etapas 1 y 2, difícilmente vemos complicaciones propias del enfermo renal, de tal manera que en estas etapas tenemos que enfocarnos en detectar y tratar la enfermedad que le dio origen y las comorbilidades presentes, como pudieran ser diabetes, hipertensión, dislipidemia, entre otras. Se deberán atender las molestias generales que refiera el paciente. A su vez, se debe determinar la rapidez de la progresión, así como establecer medidas para controlar

los factores que han demostrado asociarse con avance de la enfermedad renal y tratarlos, con la finalidad de retrasar su progresión. (15)

2.3 Riesgo de amputación

Otra de las complicaciones con mayor costo, riesgo y discapacidad, después de la nefropatía diabética son las úlceras en los pies, con una prevalencia del 4 al 10%, en las personas con diabetes, lo cual contribuye a altos índices de amputación (44.8%) y mortalidad (45,6%). En un estudio realizado en Portugal, se examinaron datos clínicos y demográficos de 613 pacientes en un período de 180 días, con la finalidad de encontrar los factores relacionados con la amputación de algún miembro inferior, encontrando con mayor frecuencia, la presencia de infecciones (aumenta el riesgo hasta cinco veces más), seguidas por el antecedente de amputación previa (cuatro veces más riesgo), enfermedad arterial periférica (definida por la ausencia de pulso pedio o tibial posterior), y la presencia de alteraciones en la marcha, debido a una anomalía biomecánica, que predispone a la ulceración. (31)

En España, la prevalencia del pie diabético está situada entre el 8% y 13% de los pacientes con diabetes mellitus. Esta entidad clínica afecta mayormente a la población diabética entre 45 y 65 años. El riesgo de amputaciones para los pacientes diabéticos es hasta 15 veces mayor que en pacientes no diabéticos. La incidencia de amputaciones en pacientes diabéticos se sitúa entre 2,5-6/1000 pacientes/año. (32) Una vez que la piel es ulcerada, el 33% no sanará y el 28% terminará en amputación. En el Reino Unido, la tasa de amputación es de 2.7 por 1000 diabéticos. La polineuropatía diabética es una de las complicaciones más comunes de la diabetes, su etiología exacta aún no es clara, pero está ligada al control glucémico y la presencia de retinopatía y nefropatía. La neuropatía puede ser sensorial, que consiste en la pérdida de la sensibilidad, lo que conlleva a que el enfermo no note cuando hay daño, especialmente en los pies y tenga además cambios biomecánicos con estrés y daño en los tejidos.

La neuropatía motora principalmente afecta nervios pequeños periféricos, principalmente comprometiendo grupos musculares flexores intrínsecos en el pie, lo que provoca

deformidad en garra de los dedos y la prominencia de las cabezas metatarsales con pérdida de las almohadillas de grasa plantares protectoras. La enfermedad arterial periférica debido a aterosclerosis es cuatro veces más común en pacientes con diabetes y coexiste en cerca de la mitad de los pacientes con ulceración en los pies. La placa aterosclerótica contiene más calcio y más marcadores de inflamación, lo cual posiblemente explica la progresión más agresiva de la enfermedad. En la microcirculación, hay anomalías vasomotoras, lo cual reduce el flujo capilar a la piel, hay engrosamiento de las células vasculares endoteliales que se asocia con incremento en la permeabilidad y la agregación plaquetaria, aumentando el riesgo de trombosis. Todo paciente debe ser examinado al menos una vez al año en cuanto a la sensibilidad en los pies, utilizando un monofilamento y palpación de los pulsos, así como identificación de deformidad. La necesidad de manejo de los pacientes con diabetes con riesgo de complicaciones en los pies requiere un trabajo continuo en la atención primaria y secundaria, con un equipo multidisciplinario. (33)

La prevención de las úlceras en los pies de las personas con DM2 es extremadamente importante para reducir el costo y los riesgos de amputación. El tratamiento es complejo y es un reto debido a la etiología multifactorial. Aun cuando las úlceras han sanado, hay un riesgo de recurrencia del 30 al 40% dentro del primer año. Las intervenciones que han demostrado su utilidad en dicha prevención se basan en educación del paciente, mejoras en el cuidado con podiatría (atención, diagnóstico, tratamiento y cuidado de las afecciones del pie), quiropedia (diagnóstico y tratamiento de las diferentes enfermedades de los pies y sus uñas, sin que esto implique una cirugía), cuidados multidisciplinarios, autocuidado, auto revisión, intervenciones en el estilo de vida, calzado adecuado, entre otros. (34) La DM 2 incrementa el riesgo de amputación en extremidades inferiores de 10 a 20 veces y se asocia con la mitad de todas las amputaciones a nivel mundial. El control de la glucosa, la ulceración en los pies y la evidencia de enfermedad microvascular, la enfermedad cerebrovascular y la enfermedad arterial periférica son factores independientes para la incidencia de las amputaciones de miembros inferiores.(35)

La amputación de alguna extremidad inferior debido a la diabetes es una de las complicaciones más devastadoras, pero también prevenibles. Ya se describieron previamente algunos factores biológicos que influyen en dicha complicación, sin embargo, también se han estudiado otros factores como el estrato socio económico y el género, como lo muestra un estudio canadiense, poblacional, en Ontario, con más de seis cientos mil diabéticos encontrando disparidades en el riesgo de amputación a pesar de tener acceso a servicios de salud. Los hombres con menores ingresos fueron particularmente más susceptibles, probablemente por falta de oportunidades de educación, modificación de factores de riesgo, detección temprana y prevención de complicaciones en los pies. Además de que usan de manera menos frecuente los servicios de salud. Otro dato sobresaliente, es que el 37% de los hombres con bajos ingresos y el 29% de las mujeres, son fumadores. Estos hallazgos deben contribuir a desarrollar estrategias para reducir las complicaciones de la diabetes en los pies, especialmente en las poblaciones vulnerables. (7)

En un estudio en el Reino Unido, en el 2016, con pacientes en atención terciaria del pie diabético, se trató de crear un instrumento que tuviera valor predictivo para amputación. Determinaron que los principales factores fueron el pobre control glucémico, la falta de cumplimiento de citas y la hipertensión arterial. La ausencia de enfermedades concomitantes o comorbilidades y el antecedente de revascularización previa, fueron factores protectores. (13) Una amputación se realiza de manera inmediata debido a una infección que amenaza la vida del enfermo o hay pérdida masiva de tejido. Además, una amputación menor es efectuada por abscesos en el antepié, osteomielitis o gangrena en los dedos. El retraso en el tratamiento debido a una subestimación de la severidad de la enfermedad, desconocimiento de los riesgos potenciales de las úlceras en los pies o el no reconocer que es una enfermedad multiorgánica tanto por el médico como por el paciente puede conducir a malos resultados. El tratamiento inicial de los médicos habitualmente es empírico, con vendajes y antibióticos. (36)

Definitivamente, la evaluación de la sensibilidad en los pies es el método clínico primario para determinar a aquellos pacientes con riesgo de ulceración (a través de

monofilamentos). Una vez que se ha formado la úlcera, el principal tratamiento es utilizar el calzado adecuado, limitación del peso al caminar, ortopedia o incluso ferulización. El tiempo promedio para que sane una úlcera varía entre 2 a 3 meses, sin embargo, los casos más severos llevan más tiempo, siendo menor en pacientes con ulceraciones pequeñas. Las úlceras que en última instancia no sanan, tienen las incidencias más altas de osteomielitis y eventual amputación. En general, los enfermos con DM 2, presentan mayor riesgo de presentar fracturas de cadera, la neuroartropatía de Charcot, pero especialmente se debe tener cuidado con la tríada de trauma menor, neuropatía y deformidad.(37) Hasta ahora se ha hablado sobre el tema de amputación de miembros inferiores desde el punto de vista biológico y financiero, sin embargo existe por supuesto un impacto psicológico importante. En sí misma, la diabetes mellitus está asociada con un incremento en los índices de estrés emocional, así como depresión, la cual se presenta dos veces más que en la población normal, lo cual conlleva a pobre calidad de vida, baja motivación para cumplir con los regímenes de tratamiento, más pobre control glucémico y más altos índices de complicaciones. De acuerdo con los datos publicados en un estudio realizado en Australia, en 2014, se encontró que la presencia de una amputación no predice significativamente una depresión por sí misma, pero si hay una tendencia por la calidad física de vida y a tener una imagen corporal alterada. (38)

2.4 Estudios Previos

En términos de predecir las complicaciones de la diabetes y actualmente con los modelos computacionales que cada vez más van en aumento, se utilizan herramientas matemáticas que evalúan el riesgo o la posibilidad de tener un resultado adverso, de acuerdo con el perfil del paciente. En un estudio realizado en el Reino Unido, en el 2014, con la finalidad de desarrollar un modelo computacional que permitiera valorar la ocurrencia de complicaciones, basándose en 8 modelos clínicos anteriores, encontraron que altos niveles de hemoglobina glucosilada, fueron predictivos, el estado civil casado fue protector, especialmente para episodios de hipoglucemia y retinopatía diabética. El ser divorciado incrementa el riesgo para enfermedad cardiovascular y cetoacidosis. Para complicaciones renales, la excreción de albúmina en orina ya es un conocido factor

predictivo, además para neuropatía y enfermedades cardiovasculares. El control de la presión arterial es un factor protector. Otros modelos incluyen el tabaquismo y la duración de la enfermedad como factores de riesgo para complicaciones, tanto macro como microvasculares. (39) Se ha mencionado que la causa principal de mortalidad en los pacientes con DM 2 son las complicaciones cardiovasculares, se han estudiado y están bien entendidas desde el punto de vista epidemiológico y patológico, sin embargo, aún no se han creado estrategias de intervención efectivas para su prevención y diagnóstico temprano. Los factores de riesgo en general son los mismos que para las complicaciones renales, agregando el descontrol en los lípidos. (40)

Se ha utilizado, además, el llamado aprendizaje de máquinas o “machine learning” (es una derivación de inteligencia artificial que crea sistemas que aprenden de manera automatizada, es decir, identificar patrones complejos en millones de datos, predecir comportamientos todo mediante un algoritmo y que además de todo son capaces de mejorarse de manera independiente con el tiempo), en la investigación en diabetes. El poder y la efectividad de este tipo de tecnologías se basa en metodología capaz de extraer patrones y crear modelos a partir de datos, especialmente grandes datos (terabytes o petabytes). Aplicando esta tecnología a esta enfermedad es clave para utilizar grandes volúmenes de datos relacionados con la diabetes para generar conocimiento. Aunque se ha realizado extensa investigación en diabetes, proveyendo nuevos conocimientos en su etiopatología, tratamiento, monitoreo y manejo de la enfermedad, aún hay mucho por descubrir y clarificar. Así la llamada “minería de datos” (conjunto de técnicas y tecnologías que permiten explorar grandes bases de datos, de manera automática o semiautomática, con el objetivo de encontrar patrones repetitivos, tendencias o reglas que expliquen el comportamiento de los datos en un determinado contexto) y el aprendizaje de máquinas están emergiendo como procesos clave para contribuir a fortalecer las decisiones médicas del clínico, tanto en diagnóstico como en tratamiento. (41)

Las técnicas epidemiológicas pueden ser usadas con la ya mencionada minería de datos, para detectar asociaciones entre la diabetes y otras complicaciones de la

enfermedad no tan frecuentes como la fractura de cadera, cáncer de mama o sepsis. Otro aspecto importante es el estudio de bases de datos es evaluar si una intervención está siendo efectiva en el control clínico, lo cual puede ser utilizado por los sistemas de salud e investigadores en salud para evaluar desempeño de programas. (42) En un estudio realizado en Arabia Saudita, se empleó la técnica de minería de datos, con un “árbol de decisiones” (método analítico que a través de una representación esquemática de las alternativas disponible facilita la toma de mejores decisiones, especialmente cuando existen riesgos, costos, beneficios y múltiples opciones), evaluando una base de 667,907 registros los cuales contenían características importantes como signos vitales, diagnósticos, datos demográficos y clínicos que utilizaron como factores predictivos para diabetes, lo cual les permitió un análisis detallado y minucioso de las bases de datos de manera rápida y eficiente. (43)

Aunque la microalbuminuria ha sido establecida como un predictor importante para la nefropatía diabética, no es específica, pues puede ser influenciada por el ejercicio, la alta ingesta de proteínas y grasas, infecciones del tracto urinario e hipertensión. Asimismo, la creatinina también ha sido utilizada ampliamente para la valoración de la función renal, sin embargo, puede ser afectada por la edad, el sexo, y el ejercicio. Algunos autores han utilizado el ratio neutrófilo-linfocítico como un marcador pronóstico en el desarrollo de nefropatía diabética y enfermedad cardiovascular. (44) Las complicaciones de la diabetes están directamente relacionadas con el descontrol metabólico, medido a través de la glucemia y la hemoglobina glucosilada, así como la valoración de la filtración glomerular, tal como lo muestra un estudio realizado en Novi, Serbia, quienes además demostraron que el daño renal es proporcional al daño que ocurre en la retina (45).

La dislipidemia, especialmente la hipertrigliceridemia, juega un papel muy importante en el desarrollo de complicaciones microvasculares. En un estudio realizado en Italia, encontraron asociación en el desarrollo de enfermedad renal crónica e hipertrigliceridemia independientemente del tratamiento con estatinas, pero no para el desarrollo de retinopatía. Encontraron además la hipertensión arterial como factor de riesgo importante (OR 1.314 $p < 0.001$), el género masculino (OR 2.0008 $p < 0.001$) y el

antecedente de tabaquismo (OR 1.3 $p < 0.001$) (46) . En un estudio observacional realizado en Londres, con 504 pacientes, cuya finalidad era establecer la relación entre el desarrollo de complicaciones y la estimación de la tasa de filtración glomerular, encontraron más complicaciones en personas de mayor edad, hipertensión, enfermedad arterial coronaria, el ser hombre, retinopatía y niveles elevados de hemoglobina glucosilada (47).

En un estudio realizado en Noruega, cuyo propósito fue identificar factores predictivos para amputación menor o mayor, se dio seguimiento a 165 pacientes durante un año. Encontrando que el pobre control metabólico, medido a través de la glucemia y la hemoglobina glucosilada, así como el no acudir a citas médicas, hipertensión arterial y enfermedad coronaria, fueron significativos (48). En otro estudio, con un total de 157 pacientes, realizado en Taiwan, se dio seguimiento por 7 años a pacientes con diabetes mellitus tipo 2, encontrando que los que tuvieron amputaciones mayores, se asoció con mayor mortalidad (OR 1.80 IC 1.05–3.09), como factor independiente y los que tuvieron amputaciones menores, tuvieron mayor sobrevida. Asimismo encontraron otros factores que no fueron significativos para la mortalidad, como la duración de la enfermedad (OR 1.14 IC 0.92–1.43), el tabaquismo (OR 1.48 IC 0.73–3.01), la hipertensión arterial (OR 1.06 IC 0.63–1.80) o el género masculino (49).

Otro estudio realizado en Brasil, cuyo propósito fue identificar los factores de riesgo asociados a amputación, en 165 pacientes, encontrando como significativos la presencia de úlceras en los pies y el tabaquismo, no así la edad, el género, el uso de insulina o la vasculopatía periférica (50). En otro estudio en Taiwan, se incluyeron 45, 087 pacientes, con seguimiento del 2001 al 2010, encontrando que el 0.47% sufrió una amputación, los principales factores de riesgo fueron la edad, la neuropatía diabética, el género masculino, la retinopatía o falla cardíaca (51). En un metaanálisis hecho en Turquía, se investigaron los factores de riesgo para desarrollar úlceras en los pies, encontrando como significativos, una puntuación alta en la escala de Wagner, osteomielitis, necrosis, heridas isquémicas o neuropáticas, infecciones severas y hospitalización. Dentro de los factores previos, se encontraron el antecedente de amputación, el género masculino, el

tabaquismo, no encontrando significancia en la hipertensión, la edad, la falla renal crónica, el tratamiento con insulina, el uso previo de antibióticos y la duración de la enfermedad (52).

2.5 Atención a la diabetes mellitus en el IMSS

En el IMSS, la atención que se otorga a la DM 2, se aborda desde el punto de vista como proceso salud-enfermedad, desde su prevención, es decir, educación para la salud dirigida a niños, adolescentes, adultos y adulto mayor, a través de la atención directa en los consultorios de PREVENIMSS (llevada a cabo por las enfermeras que otorgan las atenciones preventivas) o bien por medio de grupos de autoayuda, con la participación de trabajo social. Cuando se detecta un paciente con sospecha de diabetes (glucemia capilar ≥ 100 mg/dl, independientemente de si ingirió alimento o no), la enfermera acompaña a la persona al laboratorio para que se le otorgue una cita, la cual es en un período menor a cinco días, con la finalidad de determinar su glucosa en ayuno, por punción venosa. Posteriormente se tramita una cita con el médico familiar para que éste descarte o confirme la enfermedad. Una vez confirmada, se inicia el control de la enfermedad, registrando los datos en el expediente clínico electrónico de medicina familiar (SIMF o Sistema de Información de Medicina Familiar), basándose en la guía de práctica clínica “Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el Primer Nivel de Atención”. Así el enfermo de DM 2, recibe atención médica, farmacológica cuando es necesario, orientación nutricional, orientación por trabajo social y atención estomatológica. Cuando es necesario, es enviado al segundo nivel de atención, en caso de alguna complicación o falta de respuesta al tratamiento. (53)

El manual metodológico de indicadores, en el capítulo de diabetes, muestra el seguimiento de la enfermedad como proceso salud-enfermedad, desde su prevención primaria hasta terciaria. Dichos indicadores se mencionan a continuación, dado que es la manera en la que se mide la efectividad del programa, en primer lugar, los indicadores la detección oportuna y la identificación de atención de factores de riesgo: DM 01 - Cobertura de detección de primera vez de Diabetes mellitus en población

derechohabiente de 20 años y más, cuyo objetivo es medir la proporción de derechohabientes de 20 años y más a los que se les realizó la toma de glucosa capilar para identificar alteraciones. DM 02 - Índice de confirmación de pacientes sospechosos de Diabetes mellitus en población derechohabiente de 20 años y más, para medir el porcentaje de derechohabientes de 20 años y más, a quienes se les confirmó Diabetes mellitus, derivado de un resultado anormal en la detección mediante glucosa capilar.

Los indicadores que miden el diagnóstico, tratamiento, control, identificación y manejo oportuno de complicaciones; DM 03 - Tasa de incidencia de Diabetes mellitus en población derechohabiente de 20 años y más, mide los casos nuevos de la Diabetes mellitus tipo 2 en los derechohabientes de 20 años y más, para orientar las acciones de mejora en los procesos de prevención y control de este padecimiento. DM 04 - Porcentaje de pacientes con Diabetes mellitus de 20 años y más, en control adecuado de glucemia en ayuno (glucosa en ayuno, punto de corte 70-130 mg/dl), mide el porcentaje de pacientes de 20 años y más con Diabetes mellitus y glucemia controlada (70-130mg/dl) que acudieron a consulta en el periodo de medición (mes, año), para conocer la eficiencia del proceso de atención integral en este grupo de pacientes. DM 05 - Porcentaje de pacientes diabéticos de 20 años y más, con cifras de tensión arterial en control, mide el grado de seguimiento de los pacientes diabéticos de 20 años y más, con Hipertensión Arterial en los servicios de medicina familiar, para identificar oportunamente el daño vascular que ocasiona complicaciones en este grupo pacientes. DM 06 - Porcentaje de pacientes con Diabetes mellitus sin registro de seguimiento, mide el grado de seguimiento de los pacientes con Diabetes mellitus tipo 1 y 2, que se realiza en los servicios de medicina familiar para llevar a cabo acciones de reconquista de pacientes con ausencia de registro por Diabetes mellitus, en el primer nivel de atención.

Los indicadores que miden el tratamiento de las complicaciones tempranas o tardías y rehabilitación: DM 07 - Tasa de hospitalizaciones evitables por Diabetes mellitus en población derechohabiente de 20 años y más, mide el comportamiento de las hospitalizaciones potencialmente evitables por Diabetes mellitus en derechohabientes de 20 años y más, para considerar intervenciones específicas para el cuidado oportuno y

efectivo en el primer nivel de atención. DM 08 - Índice de amputación debida a complicación por Diabetes mellitus en pacientes de 20 años y más, mide la probabilidad que tienen los pacientes con Diabetes mellitus tipo 1 o 2, de tener una amputación mayor de miembros inferiores a causa de complicaciones de la Diabetes, tales como Neuropatía y Angiopatía diabética periférica.

Los indicadores que miden el desenlace del impacto en salud: DM 09 - Tasa de incidencia de Invalidez por Diabetes mellitus y sus complicaciones por cada 100,000 trabajadores asegurados, según Unidad Médica de adscripción del trabajador, mide el impacto de los programas de prevención y detección oportuna de la Diabetes mellitus; así como de las acciones de atención médica para el control adecuado de los trabajadores, para evitar la aparición de complicaciones tardías que resulten en la imposibilidad de que los trabajadores asegurados en el ramo de Invalidez y Vida, continúen realizando sus actividades laborales. DM 10 - Disminución de la mortalidad por Diabetes mellitus en población derechohabiente de 20 años y más, mide la variación porcentual de la tasa de mortalidad por Diabetes mellitus (CIE-10: E10.0 - E14.9) en la población derechohabiente de 20 años y más, con respecto a la del año inmediato anterior para identificar el efecto de las medidas de prevención y control de la enfermedad.

Finalmente, los indicadores de educación: DM 11 - Porcentaje de asistentes que aprobaron los Cursos de Educación Continua con temas relacionados a la atención de pacientes con Diabetes mellitus en unidades médicas, mide el porcentaje de asistentes del personal del área de la de salud que aprobaron los cursos de educación continua con temas relacionados a la atención de pacientes con Diabetes mellitus tipo 1 y 2, conforme a la programación anual autorizada, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la capacitación para el trabajador de base en las unidades médicas institucionales. DM 12 - Tasa de Médicos de base actualizados en Diabetes mellitus, que aprobaron cursos en línea basados en las Guías de Práctica Clínica en Unidades Médicas con 10 o más consultorios de Medicina Familiar, mide el número de médicos familiares de base actualizados en Diabetes mellitus tipo 2 a través de cursos en línea basados en las Guías de Práctica Clínica, adscritos en unidades médicas con 10 o más consultorios de

medicina familiar para diseñar e implementar las estrategias de actualización que propicien una mejora en la atención del paciente diabético. (54)

III. HIPÓTESIS

La edad, sexo, duración de la diabetes, cardiopatía coronaria, tabaquismo, dislipidemia hipertensión arterial, el antecedente de enfermedad vascular cerebral, la retinopatía diabética, la indicación de un plan alimentario, actividad física, envío a un grupo de autoayuda, la evaluación de la función renal, el tratamiento con insulina, la clasificación del riesgo para pie diabético, la falta de apego a la dieta y el tipo de ejercicio influyen en el desarrollo de enfermedad renal crónica en fase sustitutiva y amputación de miembros inferiores en personas con diabetes mellitus tipo 2 en la población derechohabiente del IMSS en San Luis Potosí.

IV. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Estimar los determinantes en el desarrollo de enfermedad renal crónica terminal y miembros inferiores con amputación, en personas con diabetes mellitus tipo 2 en la población derechohabiente del IMSS en San Luis Potosí

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer la prevalencia de enfermedad renal crónica en fase sustitutiva (terminal).
- Conocer la prevalencia de amputación de miembros inferiores
- Evaluar la asociación entre la prevalencia de enfermedad renal crónica en fase sustitutiva con factores de riesgo
- Evaluar la asociación entre la prevalencia de amputación de miembros inferiores con factores de riesgo

V. METODOLOGÍA

5.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio cuantitativo, retrospectivo, ya que se trabajó con registros existentes, provenientes del sistema de información en medicina familiar (SIMF), que se generaron al momento de otorgar una consulta médica, con la finalidad de analizar la relación entre variables que influyen en el desarrollo de las complicaciones de la diabetes mellitus tipo 2, como la insuficiencia renal y el pie diabético con amputación.

5.2 Diseño metodológico

Estudio observacional, transversal, ya que se realizó una sola medición en el tiempo, lo que permite extraer conclusiones acerca de los fenómenos a través de una amplia población, correlacional (analítico), al ser un tipo de investigación no experimental, en la cual se midieron múltiples variables y se evaluó la relación estadística (es decir, la correlación) entre ellas.

5.3 Límites de espacio y tiempo

El estudio se realizó tomando los datos de las bases de los registros del expediente electrónico de la consulta externa de medicina familiar de todo el estado, en la Coordinación de Información y Análisis Estratégico (CIAE) de la Jefatura de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano Del Seguro Social en San Luis Potosí, ubicada en las oficinas de la Delegación estatal. Las bases de datos se recabaron y prepararon para su análisis en el período de junio de 2019 a febrero del 2020.

5.4 Población

Registros de derechohabientes con diabetes mellitus tipo 2, consignados en los censos electrónicos de los sistemas de información local.

5.5 Muestra

En el presente estudio, no se determinó tamaño de muestra, pues se trabajó con el total de registros de derechohabientes con diabetes mellitus tipo 2 de los censos electrónicos en San Luis Potosí.

5.6 Criterios de estudio

5.6.1 Criterios de inclusión

- Registros de derechohabientes con diabetes mellitus tipo 2 en los censos del 2017 a la fecha
- Registros de derechohabientes con datos completos
- Registros de derechohabientes que se encuentran tanto en los censos, como en las bases de datos

5.6.2 Criterios de exclusión

- Registros de derechohabientes con menos de dos consultas registradas en las bases de datos
- Registros de derechohabientes sin CURP

5.6.3 Criterios de eliminación

- Registros de derechohabientes con errores en los diagnósticos
- Registros duplicados

5.7 Variables

5.7.1 Variable independiente

- Sexo

- Edad
- Duración de la diabetes (años)
- Actividad física
- Sin apego a la dieta
- Tabaquismo
- Artritis reumatoide
- Antecedente de enfermedad vascular cerebral (EVC)
- Retinopatía diabética
- Hipertensión arterial
- Antecedente de Infarto
- Dislipidemia en control
- Proteinuria
- Evaluación de la filtración glomerular
- Tratamiento tardío con insulina
- Envío a grupo de autoayuda
- Indicar plan alimentario
- Indicar actividad educativa
- Puntuación del riesgo en ambos pies

5.7.2 Variable dependiente

Enfermedad renal crónica en fase sustitutiva y Amputación de miembros inferiores (anexo1)

5.8 Instrumentos

Base de datos estandarizada. Se construyó a partir de tablas de Excel, que contienen las variables de interés para este proyecto, obtenidas mediante el desarrollo de un software que extrajo los datos de las notas electrónicas del SIMF (Sistema de Información de Medicina Familiar). Los datos extraídos, consisten en registros procedentes de la

captura en una nota médica electrónica, al haber otorgado una consulta, además de hojas electrónicas especiales llamadas “hoja de control del diabético”, en las cuales se captura la información referente a la patología, como revisión de pies, glucemia, tensión arterial, somatometría y otras intervenciones. La búsqueda de dichos datos se hizo a partir de censos electrónicos nominales, generados por el mismo sistema.

Software en SQL. Se desarrolló un procedimiento para extraer los datos de interés, en SQL (Structured Query Language; en español, lenguaje de consulta estructurada) que es un lenguaje específico del dominio utilizado en programación, diseñado para administrar, y recuperar información de sistemas de gestión de bases de datos relacionales.

5.9 Procedimientos

El estudio se sometió a aprobación por el comité de la Maestría en Salud Pública, quedando registrado con la clave GX09-2019, posteriormente fue autorizado por el Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Enfermería y Nutrición, con el registro CEIFE-2019-306 (anexos 5 y 6, respectivamente), asimismo, fue autorizado por el Comité Local de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social (Número de registro: R-2019-2402-045).

Se realizó un algoritmo en SQL, para explorar las bases de datos que genera el SIMF y extraer la información necesaria, desarrollando módulos de software para obtener los registros electrónicos que fueron requeridos, de los últimos tres años. Dichas bases de datos están constituidas por las siguientes tablas:

corcat_paciente: Contiene información básica del paciente, desde el número de seguridad social (NSS), nombre completo, agregado médico, dirección, entre otros datos personales.

corhis_nota_medica: Contiene entre otros campos exploración física, indicaciones médicas, el interrogatorio realizado al paciente.

Exphis_diabetes: en esta tabla se almacena la información en caso de que el paciente sea probable o este confirmado con la enfermedad de diabetes. Desde la fecha de inicio de la detección, la glucemia, la fecha de la última atención, entre otros valores.

exphis_hc_diabetes: Una de las tablas con más información es ésta, en la cual se almacena los valores de sensibilidad en los pies, colesterol, glucosa en ayunas y capilar, hemoglobina glucosilada, datos del pie derecho e izquierdo, triglicéridos, entre otros.

exphis_hc_hta: En esta tabla se encuentran valores de laboratorio como tales como ácido úrico, colesterol, creatinina, examen general de orina, glucemia, etc.

exphis_hipertension: Otra tabla con gran cantidad de información, debido que contiene valores como el tabaquismo, alcoholismo, obesidad, estrés.

exprel_diabetes_diag: En esta tabla contiene información como la hoja de control del diabético, criterios bajo los que se considera que el paciente presenta la enfermedad y se hace el diagnóstico.

exprel_diabetes_diagcie: En esta tabla se concentra información como diagnósticos y código CIE10. (Clasificación Internacional de Enfermedades, edición 10ª)

exprel_diabetes_med: Tabla donde se concentra los medicamentos expedidos por el médico tratante, dosis, frecuencia, administración, etc.

exprel_explora_pie: tabla donde se encuentra el indicador para el pie explorado, fecha de exploración, entre otros.

En estas diez tablas, el CURP (clave única de registro de población) es el valor con el que se relaciona la información para hacer posible un análisis entre ellas.

Este procedimiento, se realizó para cada Unidad de Medicina Familiar (33 Unidades en total). Una vez obtenidas estas tablas, se procedió a extraer cada una de las variables a analizar, con el programa Excel® de Microsoft. Dichos registros provienen del expediente clínico electrónico del primer nivel de atención en el IMSS en el estado (medicina familiar), el cual es alimentado por el personal médico en el momento de realizar una consulta

médica a un derechohabiente. Así, se creó una base de datos estandarizada, de la cual no existe precedente. Posteriormente se exploró dicha base de datos para validarla, además de depurarla, quitando datos duplicados, toda vez que se utilizó la información de los enfermos que acudieron a consulta durante los años 2017, 2018 y 2019. Una vez hecho esto, se utilizó el programa SPSS para su procesamiento.

5.10 Análisis Estadístico

El análisis se realizó con el software SPSS, el cual es un formato que ofrece la compañía IBM siendo acrónimo de Producto de Estadística y Solución de Servicio. Se calculó para las variables numéricas, las medidas de tendencia central y medidas de dispersión (media, mediana, moda, desviación estándar, máximos y mínimos). Para las variables categóricas se desarrolló distribución de frecuencias absolutas y relativas, con gráficos (estadística descriptiva). Para calcular los factores relacionados con las variables a estudiar (enfermedad renal crónica y amputación de miembros inferiores) se utilizó la prueba estadística de regresión logística binaria, con un intervalo de confianza del 95%.

VI. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

Esta investigación no presentó ningún tipo de riesgo, toda vez que se trabajó con bases de datos y no directamente con personas enfermas. La identidad fue protegida ya que sólo se utilizó la Clave Única de Registro de Población como identificador de cada uno de los casos. El presente estudio fue sometido y aprobado por el Comité de la Maestría en Salud Pública de la Facultad de Enfermería y Nutrición de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (Número de registro GX09-2019), el Comité de Ética e Investigación de la Facultad de Enfermería y Nutrición (Número de registro: CEIFE-2019-306) y el Comité Local de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social (Número de registro: R-2019-2402-045)

A nivel nacional, el presente estudio, está supeditado a la Ley General de Salud, TÍTULO QUINTO, capítulo único, en el siguiente artículo:

ARTÍCULO 96. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

Del TITULO SEXTO, Información para la Salud, capítulo único:

ARTÍCULO 104. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de conformidad con la Ley de Información Estadística y Geográfica y con los criterios de carácter general que emita la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.

La información se referirá, fundamentalmente, a los siguientes aspectos:

- I. Estadísticas de natalidad, mortalidad, morbilidad e invalidez;
- II. Factores demográficos, económicos, sociales y ambientales vinculados a la salud, y
- III. Recursos físicos, humanos y financieros disponibles para la protección de la salud de la población, y su utilización.

ARTÍCULO 105. En coordinación con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y de conformidad con las bases, normas y principios que ésta fije, la Secretaría de Salud, integrará la información a que se refiere el artículo anterior, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la consolidación de un sistema nacional de información en salud.

ARTÍCULO 106. Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, los gobiernos de las entidades federativas, los municipios cuando proceda, y las personas físicas y morales de los sectores social y privado, que generen y manejen la información a que se refiere el artículo 104 de esta Ley, deberán suministrarla a la Secretaría de Salud, con la periodicidad y en los términos que ésta señale, para la elaboración de las estadísticas nacionales para la salud.

ARTÍCULO 107. Los establecimientos que presten servicios de salud, los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, así como los establecimientos dedicados al proceso, uso, aplicación o disposición final de los productos o que realicen las actividades a que se refieren los Títulos décimo segundo y décimo cuarto de esta Ley, llevarán las

estadísticas que les señale la Secretaría de Salud y proporcionarán a ésta y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, la información correspondiente, sin perjuicio de las obligaciones de suministrar la información que les señalen otras disposiciones legales.

ARTÍCULO 108. La Secretaría de Salud orientará la captación, producción, procesamiento, sistematización y divulgación de la información para la salud, con sujeción a los criterios generales que establezca la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a los cuales deberán ajustarse las dependencias y entidades del sector público y las personas físicas y morales de los sectores social y privado.

ARTÍCULO 109. La Secretaría de Salud proporcionará a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público los datos que integren las estadísticas nacionales para la salud que elabore, para su incorporación al Sistema Nacional Estadístico, y formará parte de las instancias de participación y consulta que para esos fines se instituyan.

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, en lo que respecta a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos (Título segundo, Capítulo I), aplicarán:

ARTICULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. En el presente estudio, prevalece el respeto a la confidencialidad de los datos personales.

ARTICULO 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. En este estudio, no se requiere identificar a las personas.

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

Coordinación de la que es titular el autor, y que son utilizados con fines de análisis estadístico y supervisión, como parte las funciones sustantivas, no se requiere consentimiento informado, además de que no se trabajará con listas nominales sino con claves numéricas.

En el ámbito internacional, el presente trabajo se sometió a los principios básicos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, capítulo I, en lo que respecta a sus numerales 6 y 8, los cuales señalan, respectivamente:

6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad. En este estudio sólo se trabajará con números de seguridad social.

8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

VII. COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES

Se logró determinar la prevalencia de las complicaciones micro y macrovasculares más representativas, así como los principales factores asociados. Destacan las variables control, de comorbilidad, de atención a la enfermedad y de autocuidado que deberán tomarse en cuenta en el ejercicio diario del equipo multidisciplinario en la educación para la salud, la prevención y la atención de la enfermedad. Aun cuando se cuenta con un programa especial para la atención y prevención de la diabetes en el IMSS, éste no ha tenido impacto, pues continúa incrementándose la incidencia de esta y sus complicaciones. El presente estudio, ha hecho evidentes aquellos factores que han tenido mayor influencia e impacto en el desarrollo de insuficiencia renal y amputación de miembros inferiores, de este modo, se replanteará el modelo de atención, en la detección e identificación temprana de factores de riesgo y áreas de oportunidad en la atención médica, mejorando así la calidad de vida del enfermo y su entorno familiar, social y de trabajo. Por otro lado, se pretende lograr un ahorro financiero del Instituto en la atención a las complicaciones, traducido en la disminución de las hospitalizaciones, cirugías, rehabilitación, ERCT (en todas sus formas) e invalidez por enfermedad general.

Los resultados del presente estudio, además de publicarse, se darán a conocer a las autoridades del Instituto responsables en la ejecución y supervisión de los programas, para su difusión con el personal de salud involucrado, en todo el estado. Asimismo, se desprenden nuevas líneas de investigación, en cuanto a las diferencias de los factores de riesgo entre ambos géneros y, por otro lado, la falta de impacto de los grupos de autoayuda en la enfermedad. Se recomienda estudiar las diferencias entre los enfermos que recibieron atención en DiabetIMSS (el cual es otro programa específico para la atención y educación en diabetes) y los que no han acudido. Si bien el título se presenta como determinantes, se trata de factores asociados, ya que en un principio se trataron de recopilar todos los factores posibles, descritos en la literatura, lo cual, dada la limitación de los expedientes analizados fue una limitación. Nuestro estudio dependió totalmente de los registros ya existentes en las notas médicas y la falta de algunas

pruebas para evaluar la evolución de la enfermedad, no pudiendo incluir otras variables como la inercia terapéutica, la adherencia terapéutica, el control glucémico con hemoglobina glucosilada, entre otros. Asimismo, se recomienda para futuras investigaciones, tomar en cuenta otras variables, antropométricas, sociodemográficas, ambientales y de participación de la familia en el cuidado, que no fueron tomadas en cuenta en este estudio. Otros factores importantes que deberán tomarse en consideración son el sobrepeso y la obesidad.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Meza R, Barrientos-Gutiérrez T, Rojas-Martínez R, Reynoso-Noverón N, So L, Lazcano Ponce E, et al. Burden of type 2 diabetes in Mexico: past, current and future prevalence and incidence rates. 2015;81: 445–50.
2. Guariguata L, Whiting DR, Hambleton I, Beagley J, Linnenkamp U, Shaw JE. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2014;103(2):137–49. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2013.11.002>
3. Rojas-Martínez R, Basto-Abreu A, Aguilar-Salinas CA, Zárate-Rojas E, Villalpando S, Barrientos-Gutiérrez T. Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México. *SaludPublicaMex* [Internet]. 2017;60(3). Disponible: <http://www.saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/8566>
4. Cortés -sanabria L, Alvarez -Santana G, Orozco-González N, Soto-Molina Hn, Martinez-Ramirez H C-M. Impacto económico de la enfermedad renal crónica: Perspectiva del Instituto Mexicano del Seguro Social. 2017;(33).
5. Montiel-Jarquín ÁJ, García Villaseñor A, Castillo Rodríguez C, Romero-Figueroa MS, Etchegaray-Morales I, García-Cano E, et al. Direct costs in the management of diabetic foot | Costes directos de atención médica del pie diabético en el segundo nivel de atención médica. *Rev Chil Cir*. 2017;69(2):118–23.
6. Deshpande AD, Harris-hayes M. Diabetes Special Issue Diabetes-Related Complications. *Phys Ther*. 2008;88(11):1254–64.
7. Amin L, Shah BR, Bierman AS, Lipscombe LL, Wu CF, Feig DS, et al. Gender differences in the impact of poverty on health: Disparities in risk of diabetes-related amputation. *Diabet Med*. 2014;31(11):1410–7.
8. Forouhi NG, Wareham NJ. Epidemiology of diabetes. *Med (United Kingdom)* [Internet]. 2014;42(12):698–702. Disponible: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mpmed.2014.09.007>
9. IDF. IDF diabetes atlas - Key messages [Internet]. International Diabetes Federation. 2017. Available from: <http://www.diabetesatlas.org/key-messages.html>
10. Secretaria de Salud. Ensanut 2016. 2016;2016(Ensanut):67–80. Available from: <http://oment.uanl.mx/cifras-de-sobrepeso-y-obesidad-en-mexico-ensanut-mc-2016/>
11. IMSS. Tratamiento sustitutivo de la función renal. Diálisis y Hemodiálisis en la insuficiencia renal crónica. México: Instituto Mexicano del Seguro Social; 25 de septiembre

de2014;Available:<http://www.imss.gob.mx/profesionales/guiasclinicas/Pages/guias.aspx>
<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>

12. Cr ER. Guía de Práctica Clínica Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica Temprana Evidencias y Recomendaciones. México, Secretaría de Salud. 2009;1–96.
13. Beaney AJ, Nunney I, Gooday C, Dhatariya K. Factors determining the risk of diabetes foot amputations – A retrospective analysis of a tertiary diabetes foot care service. *Diabetes Res Clin Pract*[Internet].2016;114:6974.Availablefrom:<http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2016.02.001>
14. Tuffic Miguel Ortega. Informe al ejecutivo federal y al congreso de la unión sobre la situación financiera y los riesgos del instituto mexicano del seguro social. 2018;
15. Juan T y O, Lastiri Quiros S. La enfermedad renal crónica en México Hacia una política nacional para enfrentarla. Academia Nacional de Medicina de México. 2016. 1-81 p.
16. Lugo-palacios DG, Cairns J. The financial and health burden of diabetic ambulatory care sensitive hospitalisations in Mexico. *Salud Publica Mex.* 2016;58(1):15–7.
17. Egan AM, Dinneen SF. What is diabetes? *Med (United Kingdom)*. 2014;42(12):679–81.
18. The American Diabetes Association. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Stand Med Care Diabetes—2018*. 2018;41(Suplemento).
19. Shah M, Vella A. What is type 2 diabetes? *Med (United Kingdom)* [Internet]. 2014;42(12):687–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mpmed.2014.09.013>
20. Jill Crandall HS. Diabetes Mellitus Book Chapter [Internet]. Twenty-Fif. Saunders an imprint of Elsevier, editor. Available from: http://dq7bu4ql9s.search.serialssolutions.com.conricyt.remotexs.co/?ctx_ver=Z39.882004&ctx_enc=info%3Aofi%2Fenc%3AUTF8&rft_id=info%3Aid%2Fsummon.serialssolutions.com&rft_val_fmt=info%3Aofi%2Fmt%3Akev%3Amtx%3Abook&rft.genre=book&rft.title=Goldman-Cecil
21. Yoshizawa S, Kodama S, Fujihara K, Ishiguro H, Ishizawa M, Matsubayashi Y, et al. Utility of nonblood-based risk assessment for predicting type 2 diabetes mellitus: A meta-analysis. *PrevMed(Baltim)*[Internet].2016;91:1807.Availablefrom:<http://dx.doi.org/10.1016/j.ypmed.2016.07.026>
22. Orozco-beltrán D, Mata-cases M, Artola S, Conthe P, Mediavilla J, Miranda C. Atención Primaria Abordaje de la adherencia en diabetes mellitus tipo 2: situación actual y

- propuesta de posibles soluciones &. Atención Primaria [Internet]. 2016;48(6):406–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2015.09.001>
23. Rouyard T, Kent S, Baskerville R, Leal J, Gray A. Perceptions of risks for diabetes-related complications in Type 2 diabetes populations: a systematic review. *Diabet Med.* 2017;34(4):467–77.
 24. López-Simarro F, Brotons C, Moral I, Cols-Sagarra C, Selva A, Aguado-Jodar A, et al. Inercia y cumplimiento terapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en atención primaria. *Med Clin (Barc).* 2012;138(9):377–84.
 25. Krass I, Schieback P, Dhipayom T. Adherence to diabetes medication: A systematic review. *Diabet Med.* 2015;32(6):725–37.
 26. Soto-estrada G, Moreno L, García-garcía JJ, Ochoa I, Silberman M. Trends in frequency of type 2 diabetes in Mexico and its relationship to dietary patterns and contextual factors. *GacSanit[Internet].* 2018;32(3):28390. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.08.001>
 27. Cheng R, Ma J xing. Angiogenesis in diabetes and obesity. *Rev Endocr Metab Disord.* 2015;16(1):67–75.
 28. Cruz Hernández J, Manuel Emiliano Licea Puig I, Dra Pilar Hernández García I, Dra Marelys Yanes Quesada I, Dra Alena Salvato I. Disfunción endotelial y diabetes mellitus. *Rev Cuba Endocrinol [Internet].* 2012;23(2):166–85. Available from: <http://scielo.sld.cu>
 29. Bandeira E, Queiroz D. Diabetic nephropathy. *Endocrinol Diabetes A Probl Approach [Internet].* 2014;9781461486(9):45566. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mpmmed.2015.06.007>
 30. Gallagher H, Suckling RJ. Diabetic nephropathy: where are we on the journey from pathophysiology to treatment? *Diabetes, Obes Metab.* 2016;18(7):641–7.
 31. Ferreira L, Carvalho A, Carvalho R. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews Short-term predictors of amputation in patients with diabetic foot ulcers. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev [Internet].* 2018;12(6):875–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2018.05.007>
 32. Tirado RA del C, López JAF, Tirado FJ del C. Guía de práctica clínica en el pie diabético. *Arch Med.* 2014;10(1):1–17.
 33. Shearman CP, Rawashdeh M. Foot complications in patients with diabetes. *Surg (United Kingdom)[Internet].* 2016;34(4):1927. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mpsur.2016.02.005>
 34. Netten, J. J. van, P. E. Price LAL. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Boreal Environ Res.* 2013;18(1):1–18.

35. Davis WA, Norman PE, Bruce DG, Davis TM. Predictors, consequences, and costs of diabetes-related lower extremity amputation complicating type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. *Diabetologia*. 2006;49(11):2634–41.
36. Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg Amputations in diabetes: A challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. *Diabetologia*. 2012;55(7):1869–72.
37. Gehling DJ, Lecka-Czernik B, Ebraheim NA. Orthopedic complications in diabetes. *Bone* [Internet]. 2016;82:79–92. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bone.2015.07.029>
38. Mcdonald S, Sharpe L, Blaszczyński A. The psychosocial impact associated with diabetes-related amputation. *Diabet Med*. 2014;31(11):1424–30.
39. Lagani V, Chiarugi F, Thomson S, Fursse J, Lakasing E, Jones RW, et al. Development and validation of risk assessment models for diabetes-related complications based on the DCCT/EDIC data. *J Diabetes Complications* [Internet]. 2015;29(4):479–87. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2015.03.001>
40. Wang Y, Negishi T, Negishi K, Marwick TH. Prediction of heart failure in patients with type 2 diabetes mellitus-A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2015;108(1):55–66. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2015.01.011>
41. Kavakiotis I, Tsave O, Salifoglou A, Maglaveras N, Vlahavas I, Chouvarda I. Machine Learning and Data Mining Methods in Diabetes Research. *Comput Struct Biotechnol J* [Internet]. 2017;15:104–16. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.csbj.2016.12.005>
42. Shah BR, Lipscombe LL. Clinical Diabetes Research Using Data Mining: A Canadian Perspective. *Can J Diabetes* [Internet]. 2015;39(3):2358. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcjd.2015.02.005>
43. Perveen S, Shahbaz M, Guergachi A, Keshavjee K. Performance Analysis of Data Mining Classification Techniques to Predict Diabetes. *Procedia Comput Sci* [Internet]. 2016;82(March):115–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.procs.2016.04.016>
44. DiGangi C. Neutrophil-lymphocyte ratio: Predicting cardiovascular and renal complications in patients with diabetes. *J Am Assoc Nurse Pract*. 2016;28(8):410–4.
45. Sad N, Sad N, Sad N, Clinic E, Sad N. CORRELATION BETWEEN EYE AND RENAL COMPLICATIONS OF DIABETES Introduction abolic diseases with an increasing incidence , and its and it is the main cause of visual function loss in the more common in diabetics than in the general popula - tion [3]. The c. 2018;295–9.
46. Penno G, Solini A, Zoppini G, Fondelli C, Trevisan R, Vedovato M, et al. Hypertriglyceridemia is independently associated with renal, but not retinal complications

in subjects with type 2 diabetes: A cross-sectional analysis of the Renal Insufficiency and Cardiovascular Events (RIACE) Italian Multicenter Study. *PLoS One*. 2015;10(5):1–17.

47. Fabbian F, De Giorgi A, Monesi M, Pala M, Tiseo R, Forcellini S, et al. A possible relationship between renal impairment and complications development in type 2 diabetes mellitus: A prospective, observational study in Italy. *J Diabetes Complications* [Internet]. 2015;29(6):771–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2015.05.003>
48. Beaney AJ, Nunney I, Gooday C, Dhatariya K. Factors determining the risk of diabetes foot amputations – A retrospective analysis of a tertiary diabetes foot care service. *Diabetes Res Clin Pract*[Internet].2016;114:6974.Availablefrom:<http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2016.02.001>
49. Huang YY, Lin CW, Yang HM, Hung SY, Chen IW. Survival and associated risk factors in patients with diabetes and amputations caused by infectious foot gangrene. *J Foot Ankle Res*. 2018;11(1):1–8.
50. Mantovani AM, Fregonesi CEPT, Palma MR, Ribeiro FE, Fernandes RA, Christofaro DGD. Relationship between amputation and risk factors in individuals with diabetes mellitus: A study with Brazilian patients. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev* [Internet]. 2017;11(1):47–50. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2016.08.002>
51. Lai YJ, Hu HY, Lin CH, Lee ST, Kuo SC, Chou P. Incidence and risk factors of lower extremity amputations in people with type 2 diabetes in Taiwan, 2001-2001-2010. *J Diabetes*. 2015;7(2):260–7.
52. Sen P, Demirdal T, Emir B. Meta-analysis of risk factors for amputation in diabetic foot infections. *Diabetes Metab Res Rev*. 2019;0–3.
53. Social IM del S. Diagnóstico y Tratamiento DM 2, Evidencias y Recomendaciones. *Guia PractClin*[Internet].2017;471.Availablefrom:<http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/Cathttp://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/IMSS70614TxDermatitisatopica/706GER.pdfalogoMaestro/IMSS-706-14-TxDermatitisatopica/706GER.pdf>
54. Instituto Mexicano del Seguro Social Dirección de Prestaciones Médicas. *Manual Metodológico de Indicadores Médicos 2018*. 2017;1–574.
55. Arenas MD, Martín-Gómez MA, Jesús J, Teresa M, Cantero R. La nefrología desde una perspectiva de género *Nephrology from a gender perspective*. *Nefrología* [Internet]. 2018;8(x x):2–4. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2018.04.001>
56. Carminatti M, Tedesco-Silva H, Silva Fernandes NM, Sanders-Pinheiro H. Chronic kidney disease progression in kidney transplant recipients: A focus on traditional risk factors. *Nephrology*. 2019;24(2):141–7.

57. Levey AS, Becker C, Inker LA. Glomerular filtration rate and albuminuria for detection and staging of acute and chronic kidney disease in adults: A systematic review. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2015;313(8):837–46.
58. Wallia A, Molitch ME. Insulin therapy for type 2 diabetes mellitus. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2014;311(22):2315–25.
59. Castañeda-Sánchez O, Angélica Guzmán M, Cervantes-García BI, Mejía-Contreras R, Brito-Zurita OR, Myozoti V, et al. Impacto de un grupo de autoayuda en el manejo del síndrome metabólico. *Atención Fam.* 2015;22(4):102–7.
60. Costa RHR, Cardoso NA, Procópio RJ, Navarro TP, Dardik A, de Loiola Cisneros L. Diabetic foot ulcer carries high amputation and mortality rates, particularly in the presence of advanced age, peripheral artery disease and anemia. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev* [Internet]. 2017;11:S583–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2017.04.008>
61. Tang ZQ, Chen HL, Zhao FF. Gender differences of lower extremity amputation risk in patients with diabetic foot: A meta-analysis. *Int J Low Extrem Wounds.* 2014;13(3):197–204.
62. Di Giovanni P, Scampoli P, Meo F, Cedrone F, D’Addezio M, Di Martino G, et al. The impact of gender on diabetes-related lower extremity amputations: An Italian regional analysis on trends and predictors. *Foot Ankle Surg* [Internet]. 2020;(2019). Available from: <https://doi.org/10.1016/j.fas.2020.01.005>

IX. ANEXOS

ANEXO I

Cuadro de operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE
Complicaciones microvasculares	Dependiente	Deterioro del sistema vascular que engloba la alteración de los lechos capilares.	Para el presente estudio estará representada por la Enfermedad Renal Crónica en fase sustitutiva (ERCT)	Nominal	1= Presente 0= Ausente	Expediente electrónico de medicina familiar
Complicaciones macrovasculares	Dependiente	Deterioro del sistema vascular que acelera el proceso aterotrombótico	Para el presente estudio estará representada por la amputación parcial o total de miembros inferiores.	Nominal	1= Presente 0= Ausente	Expediente electrónico de medicina familiar
Variables control. Edad Sexo Duración de la enfermedad	Independiente	Edad: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento. Sexo: el conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos Duración de la enfermedad: Tiempo transcurrido desde la confirmación diagnóstica de la diabetes mellitus tipo 2	Edad: tiempo en años vividos Sexo: masculino o femenino Duración de la enfermedad: años transcurridos desde el diagnóstico	Edad: cuantitativa Sexo: Nominal Duración de la enfermedad: cuantitativa	Edad: Tiempo en años Sexo: M: masculino: F, femenino Duración: tiempo en años	Expediente electrónico de medicina familiar

<p>Variables de comorbilidad:</p> <p>Cardiopatía coronaria Tabaquismo Dislipidemia Hipertensión arterial Antecedente de enfermedad vascular cerebral Retinopatía diabética</p>	Independiente	Presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario.	Antecedente de comorbilidad presente o ausente en la nota médica del expediente electrónico.	Nominal	1= Presente 0= Ausente	Expediente electrónico de medicina familiar
<p>Variables de atención a la enfermedad:</p> <p>Indicación de plan alimentario Indicación de actividad física Envío a grupo de autoayuda Cálculo de tasa de filtración glomerular Determinación de proteinuria Tratamiento con insulina Puntuación de la exploración de los pies</p>	Independiente	Se derivan del proceso de atención integral a la enfermedad, por parte del médico familiar	Antecedente presente o ausente de indicación, intervención, recomendación, detección y evaluación médica descrita en el expediente electrónico.	Nominal	1= Presente 0= Ausente	Expediente electrónico de medicina familiar
<p>Variables de autocuidado:</p> <p>Falta de apego a la dieta Tipo de ejercicio</p>	Independiente	Se derivan de la adherencia del paciente al tratamiento y/o recomendación	Presencia o ausencia descrita en el expediente del cumplimiento del paciente a una indicación o recomendación del médico.	Nominal	1= Presente 0= Ausente	Expediente electrónico de medicina familiar

ANEXO 2

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

DIAGRAMA DE GANT

ACTIVIDAD	sep-18	oct-18	nov-18	dic-18	ene-19	feb-19	mar-19	abr-19	may-19	jun-19	jul-19	ago-19	sep-19	oct-19	nov-19	dic-19	ene-20	feb-20	mar-20	abr-20	may-20	jun-20	
Elaborar la pregunta de investigación	█																						
Elaboración del planteamiento del problema que incluye la justificación y la pregunta de investigación		█																					
Elaboración de Marco teórico y antecedentes, búsqueda de bibliografía		█	█	█																			
Elaboración de hipótesis y objetivos				█																			
Determinar tipo de estudio, diseño metodológico.				█																			
Determinar límites de tiempo y espacio, Universo. Datos a recolectar					█																		
Criterios de selección																							
Operacionalización de variables							█																
Definir las estructuras de las bases de datos acorde a los objetivos e hipótesis							█																
Ubicar las fuentes de datos necesarias para el proyecto y la disponibilidad de las mismas.								█															
Estimar proyecciones poblacionales si es necesario.									█														
Determinar los procedimientos para la realización del estudio										█													
Estadística a emplear para la descripción de los resultados y las pruebas estadísticas a utilizar para comprobación de la hipótesis.											█												
Determinar recursos humanos y cronograma de actividades												█											
Consideraciones éticas. Dar formato al protocolo													█										
Realizar modificaciones de acuerdo a revisión y entrega de protocolo														█									
Someter el protocolo al comité de ética e investigación															█								
Extracción de datos de los sistemas de información																█							
Procesamiento de datos por medio de SPSS, redacción de resultados y gráficas.																	█	█	█				
Discusión, conclusiones y recomendaciones.																				█	█		
Entrega de informe.																							█
Redacción de artículo.																							█

ANEXO 3



CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERERES

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE ENFERMERÍA Y NUTRICIÓN
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

El que suscribe Dr. Erasmo López Rodríguez, alumno del Posgrado de la Maestría en Salud Pública de la Facultad de Enfermería y Nutrición de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí manifiesta que es el autor principal del presente trabajo titulado: **“Factores que influyen en el desarrollo de enfermedad renal crónica en fase sustitutiva y amputación de miembros inferiores en personas con diabetes mellitus tipo 2 en la población derechohabiente del IMSS en San Luis Potosí”** bajo la dirección del Dr. Darío Gaytán Hernández.

Declaran que no tienen ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún tipo de interés financiero o de otro tipo, especificando esto en el apartado de Consideraciones Éticas.

Dr. Erasmo López Rodríguez

Dr. Darío Gaytán Hernández

ANEXO 4

CARTA DE DERECHOS DE AUTORÍA Y COAUTORÍA



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y NUTRICIÓN

MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

A quien corresponda:

A través del presente nos permitimos informar para los involucrados en el protocolo de investigación titulado: **“Factores que influyen en el desarrollo de enfermedad renal crónica en fase sustitutiva y amputación de miembros inferiores en personas con diabetes mellitus tipo 2 en la población derechohabiente del IMSS en San Luis Potosí”** no tienen conflicto de interés considerando desde la generación del presente proyecto hasta a publicación de resultados que de él se generen.

Se dará el debido crédito a los participantes como autor principal corresponde al Dr. Erasmo López Rodríguez y como coautor al Dr. Darío Gaytán Hernández, por lo que tendrán obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de investigación y serán responsables de la integridad y exactitud de los informes, además de aceptar en común acuerdo las normas éticas de la entrega de información para lo cual será necesario la publicación de los resultados negativos y positivos, mismos que podrán estar a disposición del público en general.

Exponemos que para la publicación del primer artículo será el Dr. Erasmo López Rodríguez compartiendo la coautoría con el Dr. Darío Gaytán Hernández segundo autor, de acuerdo con su grado de participación en el artículo.

Para los siguientes artículos la autoría principal se decidirá por consenso teniendo como criterio principal la contribución que realicen cada uno de los involucrados para ir como primer autor, así como otorgar el financiamiento de las publicaciones u otros productos derivados, tales como carteles o trabajos de difusión, teniendo siempre en cuenta el acuerdo previo del autor principal. Se acepta estar de acuerdo con lo estipulado en el presente documento.

Dr. Erasmo López Rodríguez

Dr. Darío Gaytán Hernández

ANEXO 5

12 de abril de 2019



ERASMO LOPEZ RODRIGUEZ
ALUMNO DE LA MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA
GENERACIÓN 2018-2020

Por este conducto le informamos que en sesión del Comité Académico de la Maestría en Salud Pública, celebrada el día 10 de abril del año en curso, se registró el protocolo de investigación denominado "Factores relacionados con desarrollo de complicaciones en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus en San Luis Potosí" con la clave GX09-2019.

Dicho registro ha sido asignado a partir de la aprobación que los lectores asignados hicieron sobre la última versión entregada, cuyas constancias constan en archivo de la coordinación del programa y que a este documento se adjuntan.

En virtud de la asignación del registro, se le insta a que a la brevedad someta su trabajo al Comité de Ética en investigación que resulte pertinente para sus intereses. Sin otro particular, reiteramos las seguridades de nuestra más atenta y distinguida consideración.

"SIEMPRE AUTÓNOMA. POR MI PATRIA EDUCARÉ"

INTEGRANTES DEL CA-MSP	FIRMA
Dra. Yesica Yolanda Rangel Flores	
Dra. Verónica Gallegos García	
Dra. Claudia Inés Victoria Campos	
Dr. Darío Gaytán Hernández	
MSP. Ma. Guadalupe Guerrero Rosales	



Av. Niño Artillero 130
Zona Universitaria • CP 78240
San Luis Potosí, S.L.P., México
tels. (444) 826 2300
Ext. Recepción 5010 y 5011
Administración 5063
Posgrado 5071
www.uaslp.mx



ANEXO 6

EVALUACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DE LA FACULTAD DE ENFERMERIA Y NUTRICIÓN DE LA UASLP.

Título del proyecto: Determinantes en el desarrollo de enfermedad renal crónica terminal y miembros inferiores con amputación, en personas con diabetes mellitus tipo 2.

Responsable: Erasmo López Rodríguez

Fecha: 21 Junio 2019

Table with 5 columns: Criterios, Presente, Ausente, No Aplica, Observaciones. It contains 12 rows of evaluation criteria, with 'Presente' marked with an 'X' for most items and 'No Aplica' marked with an 'X' for item 11.

Dictamen: Se otorga registro CEIFE-2019-306. Se le solicita enviar un reporte sobre el avance del proyecto al correo de este comité ceife.uaslp@gmail.com, en un plazo de 6 meses.

Atentamente

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FACULTAD DE ENFERMERÍA Y NUTRICIÓN

MTRA'AGPL/ger

www.uaslp.mx
Av. Nino Anfibio 130
Zona Universitaria • CP 76500
San Luis Potosí, S.L.P. México
tel: (441) 26 2300
Ext. Recepción: 5010 y 5011
Administración: 5003
Fonograbio: 5011

2019, aniversario 160 de la fundación del Instituto Científico y Literario de San Luis Potosí