



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Médico Familiar

**Prevalencia de neuropatía autonómica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2  
de 2 a 5 años de evolución en la UMF 45, San Luis Potosí.**

Registro Institucional R-2022-2402-040

**Claudia Ivette Alonso Martínez**

DIRECTOR METODOLÓGICO

María del Pilar Arredondo Cuéllar  
Profesora titular de la residencia de Medicina Familiar

DIRECTOR CLINICO

Angélica Pajarito González  
Médico Geriatra

DIRECTOR ESTADÍSTICO

Oscar Sosa Hernández  
Médico Epidemiólogo

Febrero 2023





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Médico Familiar  
**PREVALENCIA DE NEUROPATÍA AUTONÓMICA EN PACIENTES CON DIABETES  
MELLITUS TIPO 2 DE 2 A 5 AÑOS DE EVOLUCIÓN EN LA UMF 45, SAN LUIS  
POTOSÍ**

**Claudia Ivette Alonso Martínez**  
**No. de CVU 1135291; ORCID 0000-0003-4091-8302**

DIRECTOR METODOLÓGICO  
María del Pilar Arredondo Cuéllar  
Profesora titular de la residencia de Medicina Familiar  
No. de CVU 903691; ORCID 0000-0002-7850-1572

DIRECTOR CLÍNICO  
Angélica Pajarito González  
Médico Geriatra  
No. de CVU 1274442; ORCID 0000-0003-2457-7114

DIRECTOR ESTADÍSTICO  
Oscar Sosa Hernández  
Médico Epidemiólogo  
No. de CVU 981892; ORCID 0000-0003-3054-0035

SINODALES

Dra. María Teresa Ayala Juárez Médico Familiar Presidente	_____
Dr. Floriberto Gómez Garduño Médico Familiar Sinodal	_____
Dr. Jesús Jair Cuéllar Vázquez Médico Familiar Sinodal	_____
Dra. Alexandra Magdalena Limón Loredó Sinodal Suplente	_____

Febrero 2023



Prevalencia de neuropatía autonómica en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de 2 a 5 años de evolución en la UMF 45, San Luis Potosí. by Claudia Ivette Alonso Martínez. is licensed under a [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

## RESUMEN

### PREVALENCIA DE NEUROPATÍA AUTONÓMICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 2 A 5 AÑOS DE EVOLUCIÓN EN LA UMF 45, SAN LUIS POTOSÍ

Alonso Martínez C.<sup>1</sup>, Arredondo Cuéllar MP <sup>2</sup>, Pajarito González A<sub>3</sub>, Sosa Hernández O<sub>4</sub>.

Residente Medicina Familiar 3 año<sup>1</sup>, Profesora Titular Medicina Familiar<sup>2</sup>, Médico Geriatras, Médico Epidemiólogo<sup>4</sup>

**Introducción.** La diabetes mellitus tipo 2 es considerada una enfermedad crónica con alta prevalencia a nivel mundial, de acuerdo a cifras presentadas en 2020, es la tercera causa de muerte en México. La neuropatía diabética es una de las complicaciones más frecuentes de la enfermedad, se estima que el 60% de los pacientes mexicanos con diabetes mellitus 2 cursan con algún tipo de neuropatía. La neuropatía autonómica diabética generalmente no se detecta sino hasta varios años después del diagnóstico de diabetes, sin embargo; se asocia con alta morbilidad ya que propicia enfermedades cardiovasculares, además de otras alteraciones que dificultan el control metabólico del paciente. **Objetivo:** Determinar la prevalencia de neuropatía autonómica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de 2 a 5 años de evolución de la UMF 45, S.L.P. **Material y métodos:** Diseño transversal, observacional, prospectivo. Tipo: descriptivo. Tipo de la muestra: No probabilístico por conveniencia. **Tamaño de la muestra:** 104 pacientes

**Resultados:** La prevalencia de neuropatía autonómica encontrada fue de 24% de en pacientes con diabetes tipo 2 de 2 a 5 años de evolución. **Conclusiones:** La prevalencia de neuropatía autonómica diabética fue del 24 %, en pacientes que cursaban con 2 a 5 años de diabetes mellitus 2. Los síntomas de alteraciones del sueño y de la función ortostática fueron los más frecuentes en estos pacientes. Es de utilidad la búsqueda de síntomas de neuropatía autonómica al momento de diagnóstico de diabetes mellitus 2 mediante la aplicación del Perfil de Síntomas Autonómicos. **Palabras clave:** Neuropatía autonómica diabética Diabetes mellitus tipo 2, prevalencia.

## ÍNDICE

	Página
Resumen .....	2
Índice .....	3
Lista de cuadros .....	5
Lista de abreviaturas .....	6
Lista de definiciones .....	7
Dedicatorias .....	10
Reconocimientos .....	11
Introducción .....	12
Antecedentes .....	13
Justificación .....	22
Hipótesis .....	26
Objetivos .....	26
Sujetos y métodos .....	27
Análisis estadístico .....	31
Ética .....	32
Resultados .....	34
Discusión .....	40
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación .....	42
Conclusiones .....	43
Bibliografía .....	44
Anexo 1 Cronograma de actividades .....	48
Anexo 2 Carta de autorización de comité de ética .....	50

Anexo 3 Carta de autorización del comité de investigación .....	51
Anexo 4 Carta de consentimiento informado .....	52
Anexo 5 Instrumento. Perfil de Síntomas Autonómicos .....	53
Anexo 6 Hoja de recolección de datos .....	62
Anexo 7. Herramienta anti plagio .....	63

## LISTA DE CUADROS

	Página
Esquema 1. Clasificación de neuropatía por afección nerviosa.....	22
Cuadro 1. Clasificación y síntomas de la neuropatía autonómica diabética.....	23
Tabla 1. Características de la población del estudio .....	34

## LISTA DE FIGURAS

	Página
Gráfico 1. Número de participantes en el estudio por rango de edad .....	35
Gráfico 2. Distribución de casos positivos por edad .....	36
Gráfico 3. Distribución de casos positivos por sexo .....	36
Gráfico 4. Distribución de casos positivos por tiempo de evolución .....	37
Gráfico 5. Distribución de pacientes positivos por dominio .....	39



## LISTA DE CUADROS

	Página
Esquema 1. Clasificación de neuropatía por afección nerviosa.....	17
Cuadro 1. Clasificación y síntomas de la neuropatía autonómica diabética.....	19
Tabla 1. Características de la población del estudio .....	35

## LISTA DE FIGURAS

	Página
Gráfico 1. Número de participantes en el estudio por rango de edad .....	34
Gráfico 2. Distribución de casos positivos por edad .....	35
Gráfico 3. Distribución de casos positivos por sexo .....	35
Gráfico 4. Distribución de casos positivos por tiempo de evolución .....	36
Gráfico 5. Distribución de pacientes positivos por dominio .....	38

## LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **ENSANUT:** Encuesta Nacional de Salud y Nutrición
- **IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social
- **INEGI:** Instituto Nacional de Estadística y Geografía
- **UMF:** Unidad de Medicina Familiar

## LISTA DE DEFINICIONES

- **Alodinia:** percepción anómala del dolor ante un estímulo que normalmente es indoloro, o que incluso resulta hasta placentero.
- **Biomarcadores:** molécula biológica que se encuentra en la sangre, otros líquidos o tejidos del cuerpo, y cuya presencia es un signo de un proceso normal o anormal, de una afección o de una enfermedad, se utiliza a para determinar la respuesta del cuerpo a un tratamiento para una enfermedad o afección.
- **Diabetes mellitus:** es una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce, encontrando niveles de glucosa en sangre mayor a 126 mg/dl, con un ayuno igual o mayor de 8 horas.
- **Glucosilación:** proceso químico en el que se adiciona un carbohidrato a otra molécula. Esta molécula se denomina aceptor.
- **Hexosamina:** amino azúcares formados por la adición de un grupo amina a una hexosa.
- **Hiperglucemia:** una elevada concentración de glucosa en la sangre.
- **Hipertensión:** enfermedad crónica que se caracteriza por presión arterial de 140/90 o más.
- **Hipertrigliceridemia:** aumento de la concentración sérica de triglicéridos en ayunas por encima de 150 mg/dL.
- **Hipoalgesia:** aumento de la sensibilidad al dolor y reacción extrema al mismo. La hiperalgesia se presenta cuando se dañan los nervios o hay cambios químicos en las vías nerviosas que participan en la percepción del dolor.
- **Hipoestesia:** es un trastorno perceptivo en el que se da una distorsión sensorial, que consiste en la disminución de la sensibilidad táctil a diferentes estímulos.
- **Insulina:** hormona polipeptídica secretada por las células beta de los islotes pancreáticos, actúa en el metabolismo de carbohidratos, grasas y proteínas.

- **Macrovascular:** perteneciente a la microvasculatura, la porción de la vasculatura del cuerpo que comprende los vasos más grandes, aquellos con un diámetro interno de más de 100 micras.
- **Microvascular:** microvasculatura o microvasos son aquellos vasos sanguíneos con un diámetro igual o menor a 100 micras y sus estructuras asociadas.
- **Neuronas:** células que forman en sistema nervioso, son las encargadas de transmitir información de este sistema nervioso al resto del cuerpo a través de procesos químicos y eléctricos.
- **Neuropatía:** afección nerviosa.
- **Neuropatía autonómica:** daño en los nervios que controlan las funciones corporales autónomas.
- **Factores neurotróficos:** son una familia de proteínas formada por el factor de crecimiento nervioso, el factor neurotrófico derivado del cerebro, la neurotrofina-1, la neurotrofina-3 y la neurotrofina-4. Las cuales se vierten al torrente sanguíneo y son capaces de unirse a receptores de determinadas células para estimular su supervivencia, crecimiento o diferenciación. Una de sus funciones es impedir a las neuronas diana que inicien la apoptosis, permitiendo así que las neuronas sobrevivan.
- **Parestesias:** sensación anormal debido a la compresión o irritación nerviosa, que puede incluir una amplia gama de otras sensaciones anormales, excepto dolor.
- **Polineuropatía:** una polineuropatía es un trastorno de los nervios periféricos difuso que no está limitado a la distribución de un único nervio o miembro y por lo general es relativamente bilateral y simétrico.
- **Sorbitol:** polialcohol, alcohol polihídrico o alditol de azúcar, que se encuentra de forma natural en las algas rojas y en las hojas y frutos de las plantas de la familia rosaceae como son las peras, manzanas, ciruelas, membrillos, melocotones o albaricoques.
- **Prevalencia:** proporción de individuos de un grupo o una población, que presentan una característica o evento determinado. Por lo general, se expresa

como una fracción, un porcentaje o un número de casos por cada 10 000 o 100.000 personas.

## **DEDICATORIAS**

A mis hijos, mi mayor motivación para seguir avanzando; por su paciencia en estos tres años de ausencia.

A mis papás, definitivamente mi mayor soporte; mi gran apoyo siempre, sin ustedes no lo hubiera logrado.

A mis hermanos por los ánimos que me han acompañado siempre.

## **RECONOCIMIENTOS**

A mis maestros de los diferentes servicios, que durante estos tres años de residencia me guiaron en la formación como médico especialista, motivándome a adquirir nuevas herramientas para dar siempre lo mejor con cada paciente.

A mis asesores por su orientación para la elaboración de este trabajo, sus aportaciones y comentarios son el resultado de esta tesis. Gracias por su paciencia doctores.

A la UASLP por la contribución académica y las facilidades para llevar a cabo este posgrado.

## **INTRODUCCIÓN**

La diabetes mellitus es considerada una epidemia mundial debido a que el número de casos aumenta continuamente en todo el mundo. La Federación Internacional de Diabetes en sus hojas informativas, menciona que en el año 2021 había 537 millones de personas adultas en un rango de edad de 20 a 79 años padecen diabetes mellitus en todo el mundo. Se calcula que aproximadamente 240 millones de personas no han sido diagnosticadas, probablemente se trata de un grupo poblacional que vive en países de bajos ingresos. (1)

Los datos del 2020 proporcionados por el INEGI reportan que la diabetes mellitus es la tercera causa de muerte en México. La última encuesta de ENSANUT 2018, menciona que la prevalencia de casos confirmados era del 10.3%. Las complicaciones que se desarrollan como consecuencia de la diabetes pueden presentarse a cualquier edad, pero son más evidentes en aquellas personas que tienen largo tiempo con la enfermedad, o en aquellos en las que no se identificaron oportunamente como diabéticos, y debutan al presentar manifestaciones clínicas de alguna de las complicaciones de la enfermedad. (2)

Al establecer el diagnóstico de diabetes mellitus, aproximadamente un 10 a 20 por ciento de las personas ya cursan con neuropatía diabética, la tasa de prevalencia va en aumento según el tiempo de evolución de la enfermedad.(3) La neuropatía diabética es una de las comorbilidades más incapacitantes, provocando alteraciones sensoriales y orgánicas lo cual hace al paciente vulnerable a sufrir complicaciones.(4) . El 60% de los mexicanos con diabetes mellitus tipo 2 tiene algún tipo de neuropatía diabética, la frecuencia se relaciona con el tiempo de duración de la enfermedad, aumentando hasta un 50% después de 25 años de evolución. Estas cifras destacan la importancia de prevención en el primer nivel de atención, para disminuir el riesgo de secuelas que originan discapacidad. (5)

La neuropatía autonómica diabética es una complicación grave y común, la mayoría de las veces subclínica y no ha sido detectada hasta que coexiste junto a otras complicaciones o cuando la diabetes tiene varios años de evolución. La disfunción autonómica cardiovascular es la más estudiada por el alto riesgo de mortalidad, aunque; como se describe en el estudio de Vinik y colaboradores realizados en 2003, un 20 por



ciento de los pacientes que presentan anormalidad cardíaca cursan asintomáticos. Lo mismo pasa en el aparato digestivo, por ello se recomienda considerar las alteraciones gastrointestinales en pacientes con difícil control de glucemia.(6)

## **ANTECEDENTES**

La diabetes mellitus es una enfermedad que incluye un conjunto de patologías metabólicas las cuales se caracterizan por hiperglucemia, como resultado de una insulina defectuosa, alteraciones en la secreción de insulina o ambas causas. Múltiples complicaciones irreversibles están asociadas a la diabetes, algunas como padecimientos cardiovasculares precipitados, otras relacionadas con el tiempo de evolución de la enfermedad como son lesiones en órganos principalmente ojos, corazón, riñones, nervios y endotelio.(7)

El diagnóstico se realiza midiendo niveles de glucosa sérica en personas asintomáticas o que cursen con síntomas relacionados con diabetes. De acuerdo a la Asociación Americana de Diabetes (*American Diabetes Association*) se consideran los siguientes criterios diagnósticos:

- Glucemia basal alterada mayor o igual a 126 mg /dl.
- Glucemia mayor o igual a 200 mg /dl a las 2 horas de una sobrecarga oral de 75 gramos de glucosa.
- Glucemia al azar mayor o igual 200mg/dl.
- Hemoglobina glucosilada mayor o igual a 6.5%.

Se deben realizar las detecciones de diabetes tipo 2 en adultos asintomáticos que cursen con factores de riesgo, tales como índice de masa corporal > 23 en mujeres y a 25 en hombres, descendencia de primer grado, enfermedad cardiovascular y dislipidemia. (3)

La diabetes mellitus considerada como una enfermedad crónica no transmisible se clasifica de la siguiente manera:

Diabetes tipo 1: se caracteriza por pérdida de células beta pancreáticas originado por factores autoinmunes, lo que conlleva a deficiencia definitiva de insulina.

Diabetes tipo 2: ocasionada por pérdida progresiva de insulina de las células beta pancreáticas.

Tipos específicos de diabetes por otras causas: diabetes monogénica, patologías pancreáticas exocrinas, inducidas por medicamentos o sustancias químicas.

Diabetes mellitus gestacional: diagnosticada durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

La diabetes tipo 2 es la más frecuente, representando un 90% de los diferentes tipos de diabetes. Sin embargo, el diagnóstico puede tardar varios años tras haberse establecido la enfermedad, ya que la hiperglucemia es gradual y no se producen síntomas característicos de la enfermedad en etapas tempranas, esto no exenta a los pacientes de complicaciones macrovasculares y microvasculares.(8)

### **Complicaciones de la diabetes mellitus**

Las complicaciones crónicas abarcan trastornos microvasculares y macrovasculares, los primeros afectan tejidos no dependientes de insulina, lo cual muy probablemente implica que niveles de glucosa en estos tejidos sea equivalente a los niveles de glucosa en sangre.

Los daños ocasionados por la diabetes son irreversibles, dentro de las complicaciones microvasculares de la diabetes mellitus se encuentran: retinopatía, nefropatía y neuropatía. Mientras que las macrovasculares contemplan: lesión coronaria, lesión de vasos cerebrales y lesión de vasos periféricos.(9)

En cuanto a complicaciones agudas, las más atendidas en los servicios de urgencias son la cetoacidosis diabética, estado hiperosmolar y la hipoglucemia. Éstas están relacionadas con un control inadecuado y además insuficiente de la enfermedad. Las tres complicaciones pueden presentarse tanto en pacientes diabéticos tipo 1 como en los tipos 2, no está de más mencionar que las complicaciones agudas de la diabetes son panoramas que ponen en riesgo inminente la vida del paciente. (10)

## **Neuropatía diabética**

Es una complicación microvascular bastante común en los pacientes diabéticos, ya sea tipo 1 o 2, con presencia de sintomatología o signos del mal funcionamiento de las fibras nerviosa después de la exclusión de otras causas. Las tasas de prevalencia descrita en estudios clínicos son del 20% en diabéticos tipo 1 con 20 años de evolución y hasta un 50% en diabetes tipo 2 posterior a 10 años de diagnóstico.(11)

La neuropatía diabética se define como una especie de afección nerviosa que se produce como una complicación de la diabetes. (12). Caracterizada por la alteración microvascular debido las lesiones de las fibras nerviosas sensitivas, motoras y autonómicas, siendo más frecuente en las sensitivas y motoras. La presentación clínica mayormente descrita y referida por los pacientes son hipoestesia, hipoalgesia, termo hipoestesia, parestesias, dolor y alodinia mecánica. (13)

De acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Americana de la Diabetes, el screening de neuropatía diabética debería realizarse inmediatamente posterior al diagnóstico de diabetes mellitus 2, en el caso de Diabetes mellitus 1 puede ser 5 años posteriores al diagnóstico.(13)

## **Factores de riesgo**

Además de la hiperglucemia, como principal desencadenante de las complicaciones diabéticas, existen otros factores tanto metabólicos, vasculares como neurotróficos que contribuyen al daño nervioso.(13) En cuanto a los beneficios de la reducción de glucemias hay evidencia de estudios clínicos prospectivos en los cuales se demostró que el beneficio es mayor en los diabéticos tipo 1 que en la diabetes tipo 2. Sin duda los niveles altos de glucosa en sangre y el tiempo de duración de la diabetes son los principales factores para neuropatía, pero también se han identificado otros factores como hipertrigliceridemia, hipertensión, obesidad y tabaquismo.

La alteración microvascular de la diabetes más común es la neuropatía diabética, aproximadamente el 50% de las personas portadoras de diabetes con 20 años de evolución de la enfermedad cursan con esta complicación. En el caso de la neuropatía diabética autonómica, se sabe que la manifestación cardiaca se relaciona con una alta mortalidad del 25- 50% de los pacientes a 10 años, motivo por el cual las

recomendaciones de la Asociación Americana de la Diabetes de realizar screening a partir del diagnóstico toman importancia.(14)

En Europa, de acuerdo a los resultados publicados en el estudio EURODIAB IDDM se encontró la presencia de neuropatía autonómica en el 36% de los diabéticos de larga evolución. (15)

### **Fisiopatología**

Aunque no está bien definida la causa de la neuropatía, diversos autores describen factores responsables del daño nervioso, como el estrés oxidativo, acumulación de sorbitol y productos de la glicosilación, alteración en los procesos de la hexosamina, así como deficiencia neurovascular y disfunción endotelial. (16)

El estrés oxidativo es inducido por la diabetes mellitus tipo 2 y especies reactivas de oxígeno, que aumentan los biomarcadores proinflamatorios que se relacionan con dolor neuropático en la diabetes. Además, la resistencia a la insulina promueve la secreción del factor de necrosis tumoral alfa, otro factor para dolor neuropático y también degeneración nerviosa. Esto genera daños celulares, como alteraciones de ADN, peroxidación de lípidos, degradación de proteínas y secreción de enzimas antioxidantes. En la diabetes mellitus el aumento de las especies reactivas de oxígeno depende de diferentes mecanismos, entre ellos los productos de la glicación avanzada, estimulación de proteinquinasa y la vía de los polioles. Esta última es la principal generadora de especies reactivas de oxígeno en las nefronas, neuronas y retina provocando las complicaciones de estos tejidos.(17)

### **Clasificación de neuropatía diabética**

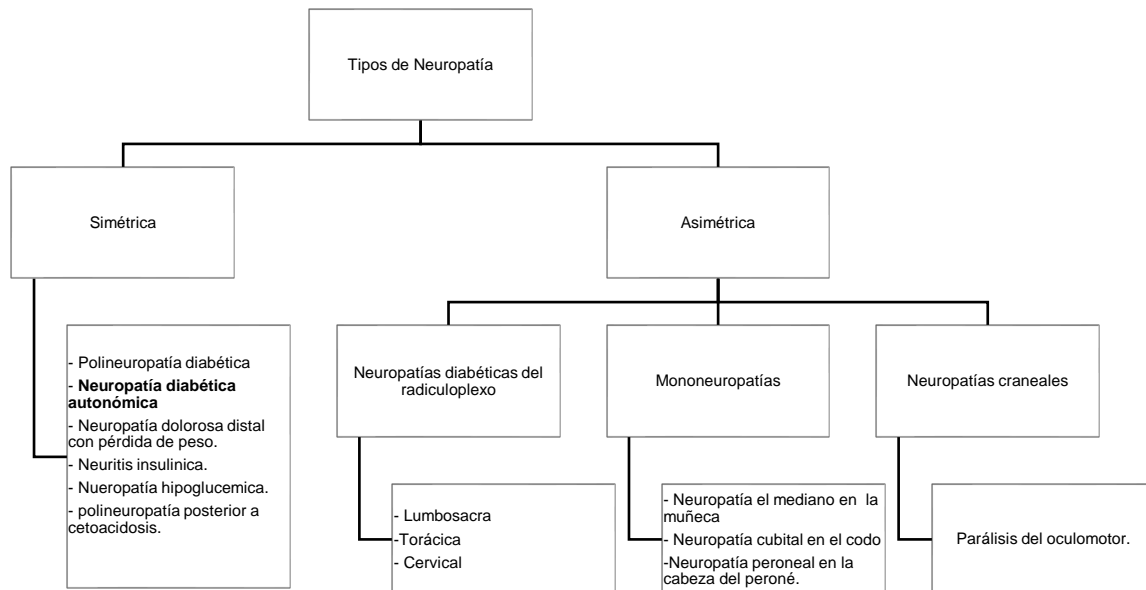
La neuropatía diabética se clasifica en cuatro categorías (esquema 1) según sea el tipo de neuronas afectadas: periféricas, autonómicas, proximales y focales. La frecuencia de esta complicación de la diabetes se incrementa con el tiempo evolución de la enfermedad y la edad, encontrándose en más del 50% de personas con diabetes tipo 2 mayores de 60 años. (14)

Las neuropatías afectan diferentes componentes del sistema nervioso, dependiendo la zona afectada son las manifestaciones clínicas. De las formas que existen de neuropatía, las periféricas y las autonómicas son las más estudiadas.

La polineuropatía simétrica distal abarca el 75% de las neuropatías y puede estar presente entre un 10 a 15% de los pacientes que viven con diabetes tipo 2 al momento del diagnóstico.

Las neuropatías autonómicas diabéticas, competen a las neuronas parasimpáticas, y simpáticas. La alteración cardíaca de la neuropatía ha sido la más investigada, su prevalencia está relacionada con el tiempo de evolución de la enfermedad, hasta un 60% en pacientes portadores de diabetes tipo 2 con 15 años de evolución. (14)

### Esquema 1. Clasificación de neuropatía por afcción nerviosa.



Feldman EL & col 2019.

### Neuropatía autonómica

Esta complicación de la diabetes puede cursar asintomática lo cual ocasiona el diagnóstico tardío. Se define como un trastorno del sistema nervioso autónomo relacionado con la diabetes mellitus con exclusión de otras causas. La neuropatía autonómica incluye un grupo de enfermedades en las cuales las fibras de los nervios simpáticos y parasimpáticos están dañadas, se divide en: neuropatía autonómica cardíaca, gastrointestinal, urogenital y neuropatía sudo motora.(12) La

neurodegeneración del sistema nervioso tiene predilección por los axones sensoriales, autonómicos, posteriormente y menos frecuente los axones motores. (14)

### Cuadro 1. Clasificación y síntomas de la neuropatía autonómica diabética.

TIPO DE NEUROPATIA AUTONÓMICA	SINTOMATOLOGÍA
<b>Neuropatía autonómica cardíaca</b>	Debilidad, cefalea, síncope, taquicardia ortostática, intolerancia al ejercicio.
<b>Neuropatía autonómica gastrointestinal</b>	Nauseas, vómito, saciedad temprana, hiporexia, disfagia, boca ardiente.
<b>Neuropatía autonómica urogenital</b>	Cistopatía diabética, retención urinaria, incontinencia urinaria, disfunción sexual, disminución de la libido.
<b>Neuropatía autonómica sudomotora</b>	Piel seca, alteración de los sabores.

*Fuente: Anandhanarayanan A, Teh K, Goonoo M, et al. Diabetic Neuropathies. [Updated 2022 Mar 15]*

### Diagnóstico

La neuropatía autonómica puede estar presente en el paciente diabético de forma simultánea con la neuropatía periférica. A pesar de que los pacientes cursen asintomáticos, las fibras amielínicas se ven comprometidas tempranamente en la enfermedad.

El diagnóstico de este tipo de neuropatía se basa en la sintomatología del paciente, sospechando desde ese momento la presencia de la complicación. Posteriormente se realizarían las pruebas necesarias para el tipo específico de compromiso autonómicos que refiera el paciente.

### *Neuropatía autonómica cardíaca*

Este tipo de neuropatía autonómica es la más estudiada, está definida como una disfunción en la regulación autónoma del aparato cardiovascular, ocasionado por afección de fibras nerviosas encargadas de la inervación del corazón y vasos sanguíneos, con la consecuente alteración de la frecuencia cardíaca y dinámica vascular. (18). Existen diferentes pruebas como son la variabilidad de la respuesta cardíaca como la de Ewing, la cual es el *Gold standard*. La recomendación en pacientes diabéticos tipo 2, es hacer las pruebas de disfunción cardíaca a partir del diagnóstico de la enfermedad.(19)

### *Neuropatía autonómica gastrointestinal*

Hasta el 76% de los pacientes que son atendidos por diabetes mellitus, refieren síntomas gastrointestinales, un 50% aproximadamente ha externado alteraciones del tracto digestivo superior. La alteración del sistema digestivo puede manifestarse como dismotilidad esofágica, enfermedad por reflujo gastroesofágico, gastroparesia, enteropatía. De los síntomas que más prevalecen en el momento de consulta se encuentran: diarrea, estreñimiento, saciedad, pirosis, incontinencia fecal. Mediante el cuestionario de Evaluación del paciente de los trastornos gastrointestinales: índice de gravedad de los síntomas (PAGI-SYM), el cual es utilizado para detectar alteraciones en pacientes con dispepsia, gastroparesia y trastornos esofágicos. Además de ser una herramienta fácil de usar y con validez en nuestro país.(20)

### *Neuropatía autonómica urogenital*

Aunque no hay datos exactos debido a que no es una variante muy estudiada, se ha descrito que la prevalencia de esta entidad es del 25% en los pacientes con diabetes tipo 2. La sintomatología más habitual incluye: aumento de la capacidad de la vejiga, alteraciones en el vaciado, aumento del volumen residual, vejiga hiperactiva lo cual predispone al paciente diabético a desarrollar infecciones de vías urinarias. El cuestionario con mayor validez para la medición de la neuropatía autonómica urogenital es el "*Lower urinary tract symptoms*". Otra prueba estandarizada para cuantificar la tasa de flujo urinario es realizar ecografía del sistema urinario.

### *Disfunción eréctil*

Hasta un 20 % de los pacientes masculinos con diabetes cursan con esta complicación de la neuropatía autonómica en la cual el tono del musculo liso cavernoso y el músculo detrusor están regulados por neurotransmisión autónoma. Hay estudios que avalan la relación de la disfunción eréctil con otras complicaciones como la cardiopatía isquémica. El diagnóstico se enfoca en realizar una adecuada anamnesis de la salud sexual del paciente, sus factores de riesgo y exploración física. Algunos cuestionarios como índice de función eréctil podrían ser de utilidad. (5)

### *Neuropatía sudo motora diabética*

Las principales manifestaciones que se presentan son: anhidrosis y sequedad en la piel del miembro inferior, hiperhidrosis en el tronco y sudoración gustativa que altera el gusto. (21) La disfunción sudomotora gustativa que se caracteriza por anomalías en la producción del sudor en cabeza y cuello secundaria por ingesta de alimentos principalmente irritantes; es exclusiva de la neuropatía autonómica (22). Debido a que no hay pruebas específicas, para evaluar la respuesta sudomotora se utiliza el test cuantitativo del reflejo axónico sudomotor (QSART) el cual realiza la medición de sudor producido posterior a una estimulación. (23)

En la Universidad de Ciencias de la Salud Kartal Dr. Lutfi Kirdar, y el departamento de Investigación de Medicina Interna del Centro de Diabetes de Estambul, Turquía; con un total de 602 pacientes de 60 a 70 años, se revisaron a los pacientes en busca de síntomas típicos de neuropatía diabética de acuerdo con la escala *Neuropathy Symptom Score* para neuropatía periférica. La neuropatía autonómica se evaluó en 4 subgrupos, cardiovascular, gastrointestinal, genitourinario y sudo motor. Se demostró que la prevalencia de la neuropatía diabética se determinó como el 85 % de los pacientes, de los cuales un 67% se detectó con neuropatía periférica y 84% con Neuropatía autonómica, cuando se consideraron los subgrupos de ésta última, se determinó que el grupo de neuropatía gastrointestinal y genitourinaria fueron altos en un nivel estadísticamente significativo ( $p:0.013$  y  $0.009$ ). (24)



El ensayo aleatorizado de ACCORD en cual participaron pacientes con diabetes tipo 2 con un promedio de 10 años de evolución de la enfermedad de los hospitales de Estados Unidos y Canadá. Con 10 251 participantes en el año 2001 con el objetivo de evaluar los resultados posteriores al tratamiento glucémico intensivo. Se demostró que éste no reduce el riesgo de complicaciones microvasculares, en cuanto a las neuropatías periféricas si se reflejó una disminución significativa de la sintomatología.(25)

Un estudio realizado de 2000 a 2003 sobre control de glucosa y complicaciones vasculares en veteranos con diabetes tipo 2 en donde de manera aleatoria se asignaron a 1791 veteranos militares en un promedio de edad de 60 años, una media de 11 años de evolución de la enfermedad, se concluyó que el 40 % de los participantes ya habían tenido un evento cardiovascular, es decir ya cursaban con neuropatía al inicio del estudio. (26)

En México, de manera específica en la ciudad de León, Guanajuato se llevó a cabo un estudio observacional, transversal y descriptivo en la UMF 53 del IMSS, se incluyeron 348 pacientes diabéticos tipo 2, con un promedio de evolución de la enfermedad de 9 años, de los cuales se encontró neuropatía diabética en el 69% de los participantes. De acuerdo con los años de evolución se encontró neuropatía en 58.9% de los pacientes con 5 años de evolución y 77% en aquellos que tenían 15 años con diagnóstico de diabetes mellitus 2. (27)

## **Cuestionario**

Una sintomatología detallada, alto índice de sospecha y la aplicación de un test son suficientes para realizar el diagnóstico temprano de neuropatía autonómica. Una herramienta con la que se cuenta es el cuestionario de auto llenado “Perfil de Síntomas Autonómicos”, (*The Autonomic Symptom Profile*) para valorar los síntomas autonómicos y diferenciar entre pacientes y sujetos sanos según dicha sintomatología. Es hasta ahora el único cuestionario que evalúa de manera global y con alta fiabilidad en español, motivo por el cual se considera la aplicación de este cuestionario para la realización del presente estudio.(28) La escala en su versión al castellano por Suárez, fue validado y aplicado en

estudios en México, es de utilidad para pacientes mexicanos, con un coeficiente de correlación intraclase de 0.93, sensibilidad del 73.9% y especificidad del 100% para detectar disfunción autonómica.(29) Este cuestionario consta de 73 ítems que miden el índice de severidad de los síntomas autonómicos en 9 dominios: ortostático 9 ítems, síntomas sudo motores 8 ítems, disfunción sexual masculina 8 ítems, urinario 3 ítems, gastrointestinal 14 ítems que incluyen diarrea, gastroparesia y constipación, síntomas visuales 7 ítems, vasomotor 11 ítems, síncope 5 ítems y función del sueño 8 ítems. (30) Se realiza la calificación por apartados y de manera global, se considera que existe disfunción autonómica si el puntaje es igual o mayor a 47. (15)

## **JUSTIFICACIÓN**

En el análisis realizado por Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud durante el primer trimestre del año 2022, de pacientes reportados con diabetes mellitus 2 que fueron hospitalizados; en el sexo femenino el grupo de edad más afectado fue de 60 a 64 años, mientras que en el sexo masculino el rango de edad fue de 55 a 59 años de edad. El 35 % cursa con una discapacidad por diabetes.(31)

De acuerdo a las estadísticas del INEGI 2021, se reportó que 2020, 151 019 personas fallecieron por diabetes y sus complicaciones lo que equivale al 14% del total de defunciones, siendo la tasa de mortalidad para ese año de 11.95 por cada 10 mil habitantes, lo que representa la cifra más alta en los últimos 10 años. (32)

Las personas jóvenes con diabetes tipo 2 evolucionarán a ser adultos complicados, que se suman al gran número de diabéticos en etapa de vejez que existen en el país. Las complicaciones diabéticas: nefropatía, retinopatía y neuropatía muy posiblemente conducirán a ceguera, algún tipo de diálisis y amputaciones (33); aunado a ello síndromes de fragilidad prematuros que se asocian a caídas y demencia, para finalmente originar un paciente diabético discapacitado. (34)

Existen guías de práctica clínica para tamizaje, diagnóstico y manejo de pacientes diabéticos, ello incluye revisión de pies para detectar neuropatía, toma de paraclínicos para evaluar función renal, revisión periódica de fondo de ojo.(35)

Ya sean microvasculares o macrovasculares, las complicaciones de la diabetes impactan en la calidad de vida de los pacientes, algunas de ellas disminuyen la funcionalidad de las personas, haciéndolas dependientes de cuidadores, y con ello disminuye la productividad y aumenta el ausentismo laboral. Tanto por el enfermo como quien los atiende.(36)

Es importante hacer notar que las evaluaciones realizadas en la consulta de primer nivel, se han enfocado en evaluar la neuropatía periférica por ser la complicación más frecuente en el paciente diabético. Sin embargo, poco se investiga sobre la neuropatía autonómica la cual generalmente se detecta en pacientes de larga evolución de la enfermedad, es posterior a los 10 años de haberse establecido el diagnóstico.

Los métodos de diagnóstico de la neuropatía son subjetivos y no han sido estandarizados, por lo tanto, se sigue detectando neuropatía cuando la complicación se ha instaurado, no obstante, la afección nerviosa se presenta rápidamente en diabéticos tipo 1 en 2 a 3 años a partir del diagnóstico, y en los diabéticos tipo 2 de manera más temprana, incluso al momento del diagnóstico. Posterior a establecerse la neuropatía como complicación diabética la disminución de la velocidad de conducción nerviosa avanza aproximadamente a 1m/s/año. (33)

Hasta el momento los estudios realizados en nuestro país toman como referencia a pacientes con más de 5 años de evolución de la enfermedad, encontrando en muchos de ellos complicaciones irreversibles que, a pesar del tratamiento estricto para control glucémico, no hay mejorías significativas.

Tomando lo anterior como un parámetro de prevención tardía, este estudio considera necesario determinar la prevalencia en nuestro medio de la neuropatía autonómica en pacientes diabéticos tipo 2 con menos de 5 años de evolución de la enfermedad, basándose en un cuestionario que abarca diferentes síntomas de neuropáticos, destacando algún tipo específico de neuropatía autonómica diabética de acuerdo a lo proporcionado por el paciente. Al establecer una prevalencia en un primer nivel de atención se da a conocer el impacto que la enfermedad está ocasionando, para posteriormente enfocar detecciones oportunas no solo a pacientes de larga evolución, ni a neuropatías periféricas sino a aquellos que cursan con neuropatía subclínica.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica, no transmisible de importancia a nivel mundial; debido a su alta prevalencia en la población. Una de las características principales de este padecimiento son las complicaciones irreversibles que ocasiona.

Actualmente las estadísticas presentan el número de casos nuevos, pero además también se describe el porcentaje de pacientes que cursan con complicaciones secundarias a la enfermedad, coexistiendo más de una patología asociada a la diabetes en un mismo paciente.

El grupo etario más prevalente de pacientes con diabetes (de acuerdo a los datos del INEGI y ENSANUT) son los ancianos, probablemente con una evolución de la enfermedad mayor 10 años; y son ellos la población con mayor número de comorbilidades, más de una complicación secundaria a diabetes lo cual dificulta el tratamiento y control.

A pesar de los diferentes estudios que se han realizado como se menciona en el apartado de los antecedentes, en donde se reflejan los altos porcentajes de pacientes con neuropatía, vale la pena resaltar que la mayoría de ellos están enfocados en la detección de neuropatías periféricas, haciendo hincapié en las diferentes pruebas y escalas para valoración de pie diabético.

De acuerdo a la literatura revisada, la neuropatía autonómica tiene importantes afecciones en los pacientes, de las cuales debería hacerse una búsqueda intencionada en los pacientes diabéticos tipo 2 desde el momento en que se diagnostican. Sin embargo, debido a que no se ha dado gran relevancia a los síntomas manifestados por la neuropatía autonómica, a los pocos estudios y las escasas herramientas para su detección; no se cuenta con datos más específicos sobre ella.

Se sabe que la neuropatía autonómica cardiaca es indicador de alta morbilidad posterior a los 5 años de su diagnóstico, esta área en donde se han enfocado más las investigaciones sobre la neuropatía autonómica, sigue siendo de diagnóstico tardío; ya que se asocia con alta morbilidad al momento de su detección, además se ha

documentado que una vez que hay alteraciones cardiovasculares seguramente ya coexisten más de dos complicaciones.

Hay manifestaciones capaces de alterar el adecuado control metabólico de la diabetes. Tal es el caso de las alteraciones gastrointestinales provocadas por la neuropatía autonómica. Que no solo ocasionan síntomas que disgustan al paciente, sino que además repercuten en el buen control glucémico del paciente condicionando un fracaso en el tratamiento terapéutico, lo cual genera escalar la terapia para el control diabético con el riesgo de propiciar la polifarmacia.

Cualquiera que sea la presentación de la neuropatía autonómica, van a impactar en la calidad de vida del paciente, debe considerarse que la detección tardía de la complicación diabética será irreversible. Esto podría conducir a elevación de los costos por paciente para el sector salud, ya que se necesitará manejo para control de la enfermedad, así como la sintomatología que provoque la neuropatía autonómica.

Por lo cual se realiza la siguiente pregunta:

¿Cuál es la prevalencia de neuropatía autonómica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de 2 a 5 años de evolución de la UMF 45?

## **HIPÓTESIS**

Por ser un estudio descriptivo no se realizó hipótesis

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Determinar la prevalencia de neuropatía autonómica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de 2 a 5 años de evolución de la UMF 45, S.L.P.

### **Específicos**

- Identificar las manifestaciones de neuropatía autonómica en pacientes diabéticos de 2 a 5 años de evolución por sexo
- Identificar las manifestaciones de neuropatía autonómica en pacientes diabéticos de 2 a 5 años de evolución por edad
- Identificar las manifestaciones de neuropatía autonómica en pacientes diabéticos de 2 a 5 años de evolución por tiempo de evolución.

## SUJETOS Y MÉTODOS

**Diseño:** Transversal, observacional, prospectivo.

**Tipo:** Descriptivo

**Universo de Trabajo:** Pacientes portadores de diabetes mellitus 2 de la Unidad de Medicina Familiar 45, en San Luis Potosí.

**Población de estudio:** Pacientes diabéticos tipo 2 con 2 a 5 años de evolución de la enfermedad.

**Lugar donde se desarrollará el estudio:** Unidad de Medicina Familiar 45, San Luis Potosí.

**Tiempo de estudio:** octubre a diciembre del 2022.

**Tipo de muestreo:** No probabilístico por conveniencia.

### Tamaño de la muestra

Como se trata de una prevalencia, se utilizará la fórmula

$$n = \frac{Z^2 p q}{E^2}$$

para tamaño de muestra por proporciones, tomando como referencia una prevalencia del 26% de neuropatía autonómica, ya que es el dato que se ha reportado hasta el momento.

De acuerdo a la fórmula

Z= nivel de confianza (1.96)

p= probabilidad de que ocurra del 26%

q= probabilidad de que no ocurra 74%

e = margen de error del 6%

Lo cual da un tamaño de muestra de 104 pacientes.

## **Criterios de selección**

### **Criterios de inclusión**

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de la Unidad de Medicina Familiar número 45 que reúnan los siguientes criterios.

- Cualquier edad.
- De cualquier sexo.
- Que acepten y firmen consentimiento informado.
- Con diagnóstico de 2 a 5 años de evolución.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes que no sepan leer ni escribir.
- Pacientes con alguna discapacidad psicomotora.
- Pacientes que cursen con neuropatía autonómica secundaria a otras enfermedades.

### **Criterios de eliminación**

Pacientes que no llenen los cuestionarios completos, y que decidan abandonar el estudio.

## **Variables**

Variable dependiente

- Neuropatía autonómica diabética.

Variables de control

- Sexo
- Edad
- Tiempo de evolución de la enfermedad.



Variables Dependientes						
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Categorización de variables	Unidades	Tipo de variable	Tratamiento
<b>NEUROPATIA AUTONOMICA DIABETICA</b>	Afección de los nervios que controlan los órganos internos	Auto llenado de cuestionario de perfil de síntomas autonómicos	1: Si 2: No	Cuestionario Perfil de Síntomas Autonómicos	Dicotómica	Gráfica de barras

Variables de Control						
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Categorización de variables	Fuente recolección	Tipo de variable	Tratamiento
<b>Edad</b>	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	Años cumplidos por el paciente	Edad referida en años 18-30 30-40 40-65 >65 años	Hoja recolección datos	Discreta	Gráfica de barras
<b>Sexo</b>	Condición orgánica que distingue a los hombres de las mujeres.	Sexo biológico del paciente	0 = mujer 1 = hombre	Hoja recolección datos	Dicotómica	Gráfica de barras
<b>Tiempo de Evolución de DM</b>	Período de tiempo transcurrido	Evolución de la enfermedad desde que se establece el diagnóstico	2 años 3 años 4 años 5 años	Hoja recolección datos	Discreta	Gráfica de barras

## **Descripción general del estudio y procedimientos**

### **Procedimientos:**

Se envió el presente trabajo a SIRELCIS para su aprobación y obtención de un número de registro (R-202222402-040), se solicitó la autorización y facilidades para poder llevar a cabo esta investigación en la Unidad de Medicina Familiar No. 45, en San Luis Potosí. Se seleccionaron a los participantes y se les explicó en que consiste el estudio, al mismo tiempo que se les mencionó del consentimiento informado para en caso de aceptar revisen los términos del proyecto.

Posteriormente se aplicó el instrumento para detección de neuropatía autonómica: Perfil de Síntomas Autonómicos, el cual ha sido validado para la población mexicana con un coeficiente de correlación intraclase de 0.93, sensibilidad del 73.9% y especificidad del 100% para detectar disfunción autonómica. El cuestionario es de auto llenado, en un tiempo no mayor a 30 minutos, consta como primer apartado, de la ficha de identificación, la cual incluye número de afiliación, edad, género y tiempo en años con la enfermedad. Se compone de 85 preguntas que se agrupan en 9 dominios.

Se realizó la calificación por apartados y de manera global, considerándose que existe disfunción autonómica con puntaje igual o mayor a 47. Se dio a conocer al participante los resultados del cuestionario y se realizó el registro en el formato correspondiente para que finalmente analizar los datos recolectados.

### **Procesamiento de datos:**

La recolección de datos se llevó a cabo mediante la hoja de recolección de datos y el Cuestionario de perfil de Síntomas Autonómicos, para ello se utilizó el programa Excel y se clasificaron de acuerdo al tiempo de evolución de la enfermedad, sexo y edad de los participantes. Se tomó como referencia un cuestionario positivo a partir de 47 puntos según los síntomas que el paciente seleccionó en el cuestionario. Finalmente se utilizó el programa STATA para realizar el análisis estadístico y las correlaciones correspondientes, así como discusiones y conclusiones.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizó estadística descriptiva de los resultados de la población estudiada. La prevalencia de neuropatía se estableció de acuerdo con el porcentaje de participantes que tuvieron una puntuación positiva a neuropatía autonómica en el instrumento aplicado con un intervalo de confianza del 95%.

Se describió la prevalencia de síntomas autonómicos por dominio según las puntuaciones que el número de participantes respondieron a la sintomatología de cada uno de los sistemas evaluados.

Para obtener la correlación con la edad y el tiempo de evolución del diagnóstico de la enfermedad con el puntaje obtenido en el cuestionario se utilizó el programa STATA.

## ÉTICA

En base a lo establecido en la Declaración de Helsinki, adoptada en la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, la cual se llevó a cabo en la ciudad de Fortaleza, Brasil en el año de 2013; el presente trabajo se apega a los preceptos ahí descritos en relación a investigación en seres humanos. Así mismo se rige conforme a los que el Informe Belmont; "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", ya que se trató con respeto, beneficencia y justicia a cada uno de los participantes de este estudio.

Se garantiza la selección igualitaria de los participantes en la investigación, haciendo hincapié en que cada uno de los participantes contará con un consentimiento informado por escrito para dar su aprobación para su contribución en el estudio. Tal como lo marca la legislación vigente en nuestro país en materia de salud, la Ley General de Salud, se estipula en su Título Quinto y capítulo único, artículo 96, 98, 102 que la investigación en salud es necesaria para el avance del conocimiento y de la ciencia médica y que debe regirse siempre por lo que estipulan leyes internacionales y nacionales, así como la necesidad de la evaluación de la investigación por parte de comités de ética y la redacción de un consentimiento informado.

Se mantiene el respeto a la dignidad y la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes, como lo menciona en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su Título Primero, Capítulo I, artículos 13, 14, 15, 16 y 17. Se protegen los datos personales y se mantiene la privacidad acorde a lo que se estipula en el artículo 17 del mismo reglamento, este proyecto de investigación se cataloga como investigación de riesgo mínimo, ya que se trata de un estudio prospectivo que empleó la aplicación de un cuestionario escrito. Los datos recolectados durante la investigación quedarán bajo el resguardo del investigador.

Esta investigación considera el beneficio de los participantes, ya que conocerán si cursan con datos de neuropatía autonómica lo cual se le hará saber al médico familiar y al paciente para las actividades que sean necesarias.

## RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

**Recursos humanos:** Investigador principal, residente de tercer año de medicina familiar encargada de la búsqueda de información, formato del trabajo y aplicación del instrumento, así como la recolección de datos. asesor metodológico profesora titular de la residencia, asesor estadístico médico epidemiólogo, asesor clínico médico geriatra; quienes se encargaron de hacer las revisiones y correcciones del presente trabajo.

**Recursos físicos (lugar y condiciones):** Instalaciones de la Unidad de Medicina Familiar No. 45, área de sala de espera de consulta externa.

### Recursos financieros

Fueron cubiertos por el investigador principal, no se obtuvieron fondos del instituto ni alguna otra asociación o departamento gubernamental ni privado.

Para la realización del estudio se requerirá de los siguientes materiales.

Material	Costo por Unidad	Número de unidades	Total
Formato de cuestionarios	\$2	104	\$208
Lápices	\$8.00	10	\$80

## RESULTADOS

En el presente estudio se captaron 104 pacientes de octubre a diciembre 2022 con diabetes mellitus 2, los cuales tenían entre 2 a 5 años con el diagnóstico de la enfermedad. A todos los participantes se aplicó el cuestionario de Perfil de Síntomas Autonómicos. De los 104 participantes 85 correspondían al sexo femenino y 19 al sexo masculino, con una edad promedio de 55.8 años y una desviación estándar de  $\pm 10.17$  años, con un mínimo de edad de 27 años y un máximo de edad de 81 años. La tabla 1 muestra las características de la población estudiada.

Tabla 1. Características de la población del estudio\*

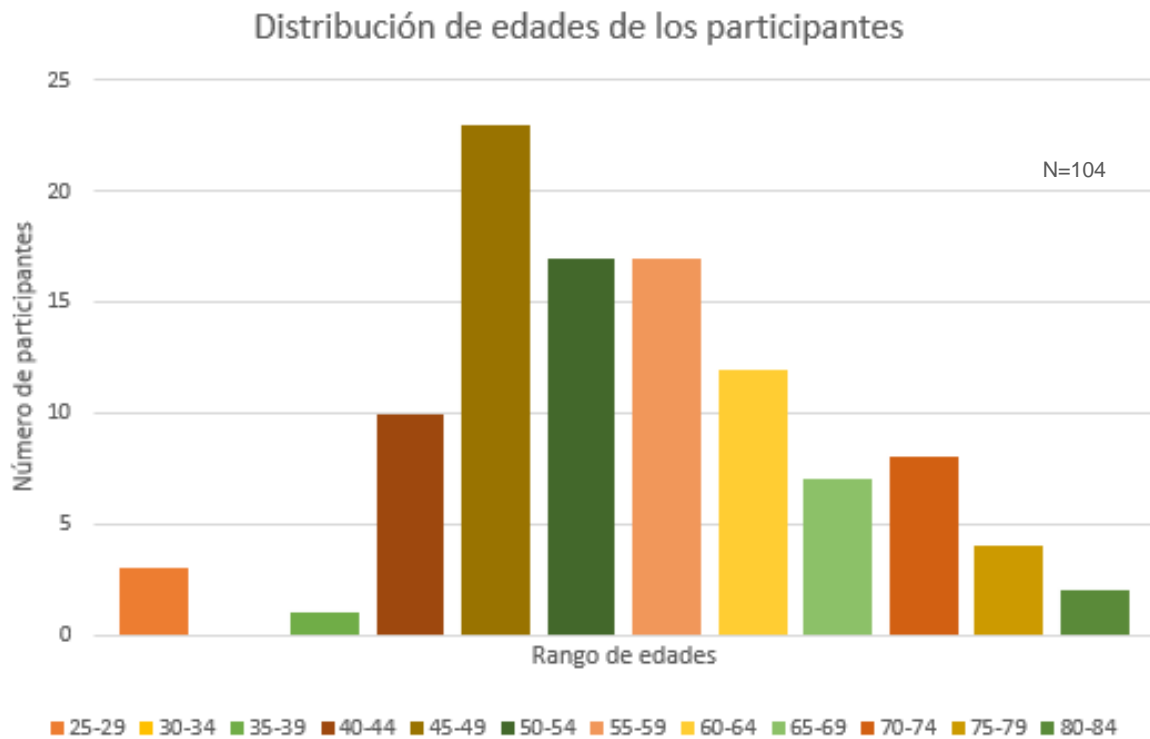
Variable		N	%	Media DE
Edad				55.8 $\pm 10.17$
Sexo				
Femenino		85	81.7	
Masculino		19	18.2	
Tiempo de diabetes tipo 2				
2 años		37	35.5	
3 años		12	11.5	
4 años		16	15.3	
5 años		39	37.5	

\*En 104 participantes

DE: desviación estándar

**Fuente:** Cuestionario de Perfil de Síntomas Autonómicos.

**Gráfico 1.** Número de participantes en el estudio por rango de edad.

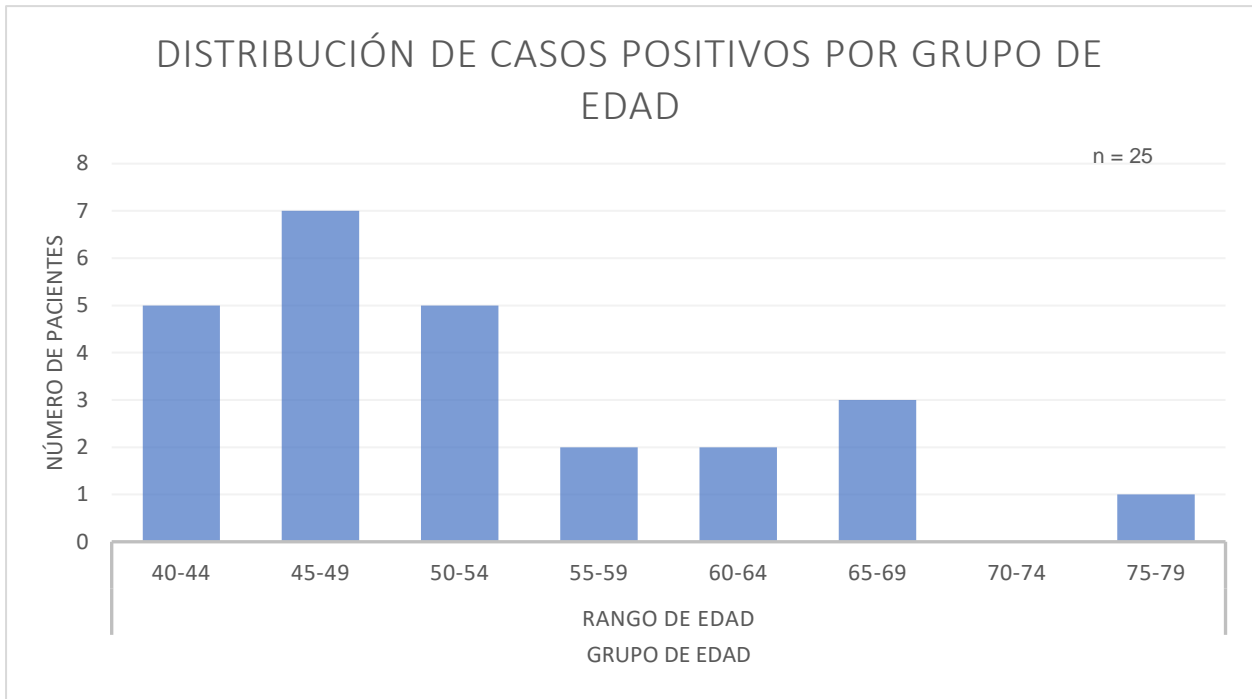


**Fuente:** Hoja de recolección de datos.

Se analizó la distribución de la población estudiada, para lo cual se realizó la prueba de Shapiro-Wilk donde se obtuvo un resultado de 0.96, lo que indica que la población estudiada tiene una distribución normal.

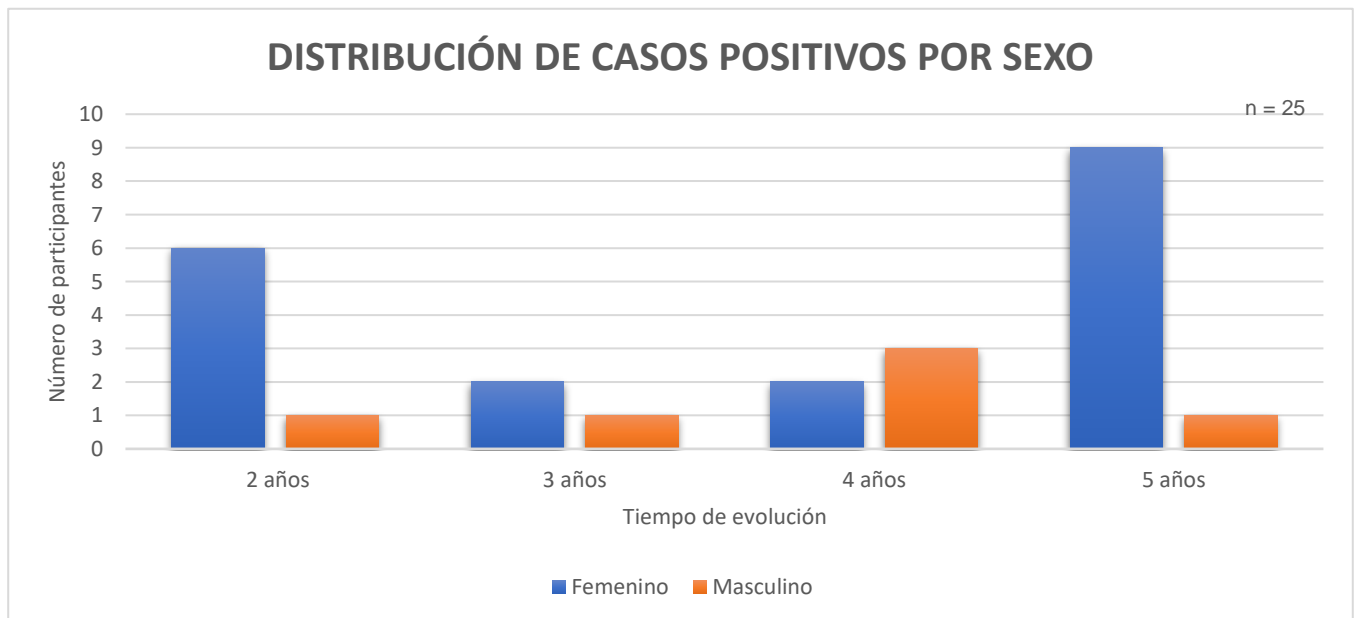
Se encontraron 25 pacientes con puntuación igual o mayor a 47 esto se traduce en positivos y 79 pacientes negativos al cuestionario, lo que corresponde a una prevalencia del 24% en la unidad médica en la que se llevó a cabo el estudio.

**Gráfico 2.** Distribución de casos positivos por edad



**Fuente:** Cuestionario de Perfil de Síntomas Autonómicos

**Gráfico 3.** Distribución de casos positivos por sexo



**Fuente:** Cuestionario de Perfil de Síntomas Autonómicos

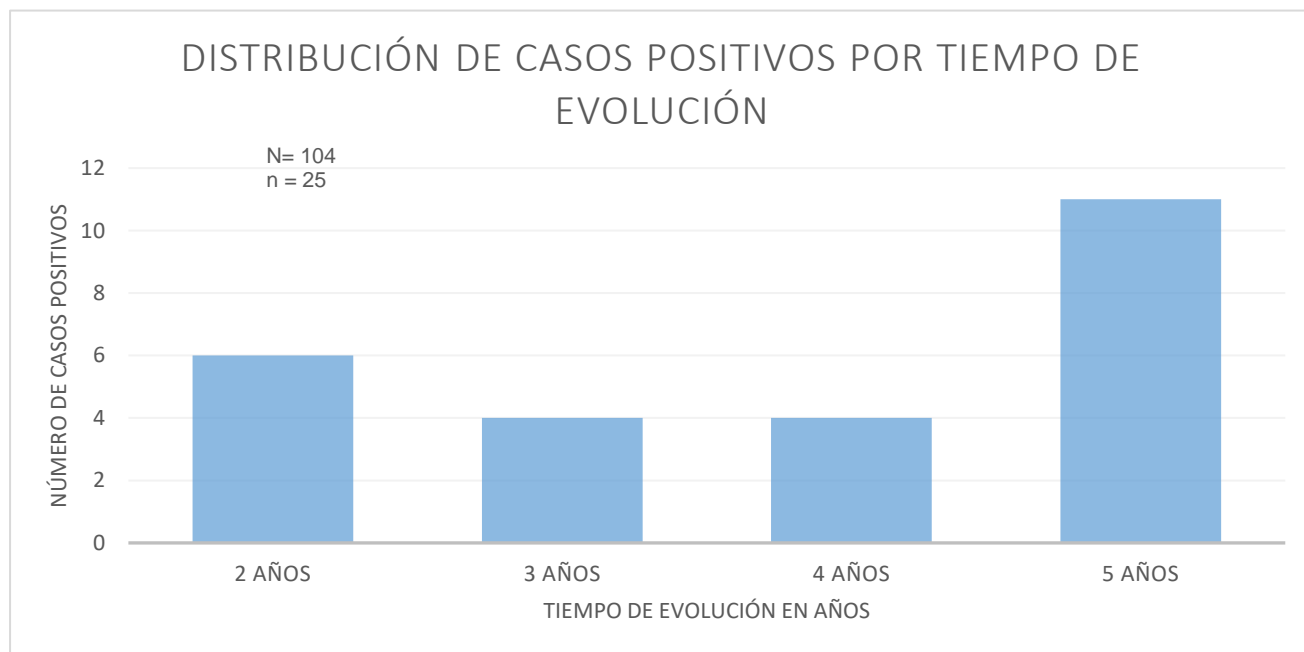


El instrumento aplicado fue el Perfil de Síntomas Autonómicos, el cual consta de 9 dominios, se encontró que las alteraciones de la función del sueño son los síntomas más frecuentes referidos por los participantes, seguidos de síntomas ortostáticos y después síntomas pupilomotores y gastrointestinales.

Mediante el programa STATA se analizó la correlación por edad y casos positivos de neuropatía autonómica, se obtuvo un coeficiente de correlación de (0.18) lo cual indica que en este estudio no se encontró una correlación significativa entre la edad y la neuropatía autonómica. Con el mismo programa se analizó el tiempo de evolución y la positividad de neuropatía autonómica, se encontraron las siguientes correlaciones: para 2 años de evolución un coeficiente de correlación (0.06), 3 años (0.01), 4 años (0.05) y 5 años (0.01) que indican que no existe correlación positiva.

De los 25 participantes con resultado positivo para neuropatía autonómica, 6 tenían 2 años con diagnóstico de diabetes mellitus 2, 4 participantes tenían 3 y 4 años con la enfermedad y 11 participantes 5 años de evolución con la enfermedad.

**Gráfico 4.** Distribución de casos positivos de acuerdo al tiempo de evolución de la diabetes mellitus 2.



**Fuente:** Datos obtenidos de cuestionario de Perfil de Síntomas Autonómicos

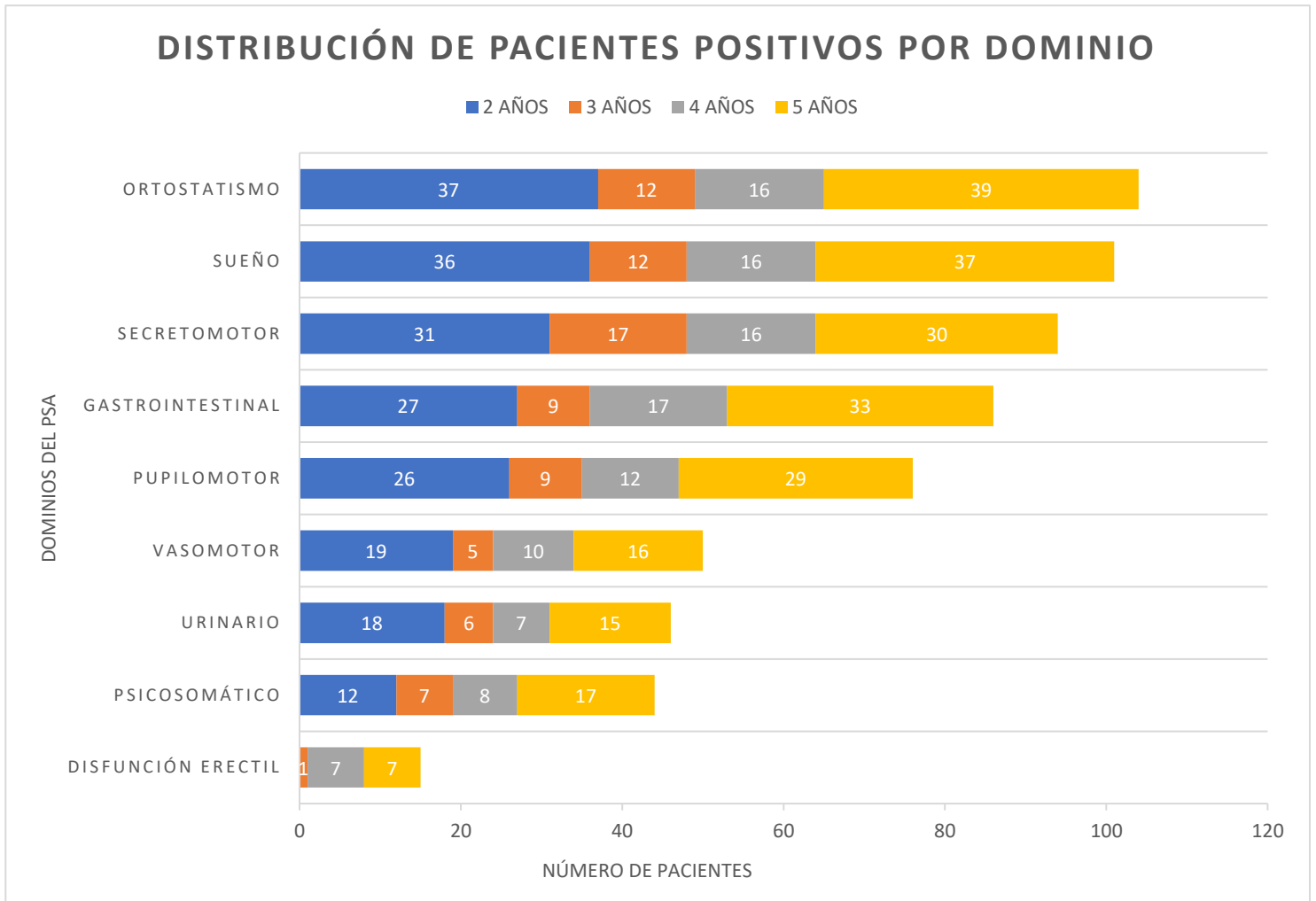
Se detectó neuropatía autonómica en 25 pacientes de acuerdo al tiempo de evolución, se encontró que 37 pacientes con diabetes mellitus de 2 años de evolución, de ellos hay 6 pacientes positivos para neuropatía autonómica, con mayor puntaje en el dominio de síntomas de alteraciones del sueño con 223 puntos, seguidos de los síntomas de ortostatismo con 215 puntos, gastrointestinal con 130 puntos, vasomotores con 110 puntos, secretomotor con 93 puntos, pupilomotor con 82 puntos, urinario con 53 puntos, psicósomáticos con 41 puntos, disfunción eréctil con 35 puntos, síncope con 2 puntos. En los pacientes con diagnóstico de 3 años de evolución, participaron 12 pacientes de los cuales se encontraron 4 pacientes positivos para neuropatía autonómica, con mayor puntaje en el dominio de sueño con 96 puntos, seguido del ortostatismo con 76 puntos, pupilomotor con 59 puntos, vasomotor con 40 puntos, secretomotor con 38 puntos, gastrointestinal con 29 puntos, disfunción eréctil con 29 puntos, urinario con 13 puntos, psicósomático con 6 puntos, síncope con 2 puntos.

De los pacientes con 4 años de evolución de la enfermedad se encontraron a 16 participantes de los cuales 4 fueron positivos a neuropatía autonómica, el dominio con mayor puntuación fueron la función del sueño con 163 puntos, ortostatismo con 74 puntos, gastrointestinal con 72 puntos, pupilomotor con 68 puntos, vasomotor con 66 puntos, secretomotor con 55 puntos, psicósomático con 29 puntos, urinario con 19 puntos, disfunción eréctil con 7 puntos, síncope con 0 puntos.

En el grupo de 5 años con la enfermedad participaron 39 pacientes de los cuáles 11 tuvieron cuestionario positivo, en este rango se ubica con mayor puntuación el dominio de sueño con 309 puntos, en segundo lugar, ortostatismo con 229 puntos, pupilomotor con 152 puntos, secretomotor con 131 puntos, vasomotor con 122 puntos, gastrointestinal con 120 puntos, urinario con 105 puntos, psicósomático con 62 puntos, disfunción eréctil con 20 puntos, síncope con 10 puntos.

En cada grupo de participantes por tiempo de evolución, existe más de un dominio positivo; esto quiere decir que, a pesar de no contar con los suficientes síntomas para cumplir la puntuación de neuropatía autonómica diabética, existe alta sospecha de síntomas autonómicos en uno o más dominios, aun con resultados del cuestionario negativo.

**Gráfico 5.** Distribución de pacientes que respondieron positivo a cada uno de los dominios del cuestionario.



\*PSA: Perfil de Síntomas Autonómicos

**Fuente:** Datos obtenidos de cuestionario de Perfil de Síntomas Autonómicos

## DISCUSIÓN

La neuropatía autonómica secundaria a diabetes tipo 2, tiene una prevalencia del 24% en los pacientes de la UMF 45 de San Luis Potosí, que cursan con un tiempo de evolución de 2 a 5 años.

El tiempo de evolución y la edad son de las variables más estudiadas y asociadas a la presencia de complicaciones de la diabetes mellitus 2 como lo es la neuropatía autonómica diabética.

De acuerdo al estudio realizado en Turquía por Kirdar y cols. Se reportó una prevalencia de neuropatía autonómica en el 84% de los pacientes. En ese estudio el total de participantes fue de 602 con un rango de edad de 60 a 70 años. Los resultados más altos se encontraron en el dominio gastrointestinal seguido de los síntomas genitourinarios.

La población estudiada en el presente trabajo fue menor, con 104 pacientes con un promedio de edad de 55.8 años, diferente al del estudio de Kirdar; encontrando una prevalencia de 24% y con altas puntuaciones en los dominios de la función del sueño y ortostatismo.

En la publicación realizada por el Dr. William Duckworth en donde se estudiaron a 1791 participantes con un promedio de edad de 60 años, tiempo de evolución de 11 años, concluyeron que el 40% de los participantes ya habían cursado con un evento cardiovascular, lo cual indica que al inicio del estudio ya presentaban neuropatía autonómica. Al compararlo con los datos obtenidos en el presente estudio, se encontró que a pesar de que el tiempo de evolución fue menor al del estudio antes citado, se encontró una prevalencia del 24%, en donde se detectaron casos positivos en pacientes con 2 años de evolución de la enfermedad, lo cual indica que el corto tiempo de evolución no excluye complicaciones microvasculares como neuropatía autonómica.

Así mismo, es importante comentar que el dominio de ortostatismo fue de altos puntajes lo cual podría estar asociado a alteraciones de la función cardíaca por neuropatía autonómica al inicio de la enfermedad como describe Duckworth en su trabajo, sin embargo; se manifiesta quizá de forma subclínica.

Otro estudio que describe el aumento de la prevalencia de la neuropatía diabética conforme el tiempo de evolución es el de L. Feldman publicado en 2019. Menciona que hay un aumento del 8% al 42% en pacientes a los que se dio seguimiento durante 10 años. En relación al presente trabajo, no podría describirse si existe aumento ya que se realizó una sola medición, sin embargo; es relevante los resultados positivos obtenidos en pacientes con 2 años de evolución de la enfermedad los cuales fueron mayores que en los pacientes que tenían el doble de tiempo con la enfermedad, es decir 4 años de evolución. Estos datos también coinciden con lo publicado en el artículo de Aparna Anandhanarayanan de la Universidad de Sheffield, que dice que la disfunción autonómica subclínica suele presentarse en el primer año del diagnóstico de la enfermedad en pacientes portadores de diabetes mellitus 2.

El estudio realizado en Colombia utilizando el Perfil de Síntomas Autonómicos en el que participaron 103 pacientes con 57 años como edad media y una media de tiempo de evolución de 6 años, describe como dominio más frecuente el genitourinario, seguido por ortostatismo y síntomas pupilomotores. Esta población y tamaño de muestra es la más parecida a los participantes estudiados en esta investigación, a pesar de que el tiempo de evolución rebasa el rango tomado en este estudio la edad promedio difiere por dos años, ya que en este trabajo fue de 55.8 años presentándose como dominio más frecuente la función del sueño, seguido por el ortostatismo, gastrointestinal y pupilomotor.

## **LIMITACIONES**

Al tratarse de un estudio descriptivo en el cual solo se tiene una variable dependiente y tres variables de control, no se tomaron en cuenta factores sociodemográficos en los participantes, no fueron evaluados los niveles glucémicos.

No se tomaron en cuenta comorbilidades u otras enfermedades que puedan desencadenar neuropatía autonómica tales como amiloidosis, lupus eritematoso sistémico, síndrome de Sjögren entre otras patologías autoinmunes. Tampoco fueron considerados el tipo de hipoglucemiante prescrito ni otros de tratamientos al momento del estudio.

Otro factor a considerar es la poca participación de los pacientes masculinos, ya que el cuestionario fue aplicado por médico residente mujer; esto podría causar sesgo en el dominio del aspecto sexual masculino.

Importante tomar en cuenta que la neuropatía autonómica puede tener diferentes factores causales, en los cuáles podría estar implicada la edad al momento del diagnóstico, aspecto considerado como principal limitante.

## **NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN**

Se recomienda continuar el uso del cuestionario de Perfil de Síntomas Autonómicos que, a pesar de ser un instrumento extenso, es de fácil aplicación y mucha utilidad, que además clasifica en dominios los principales síntomas autonómicos, realizar estudios de investigación usando este instrumento al inicio y conforme avanza la enfermedad podría dar un panorama más amplio de los casos de neuropatía autonómica en etapas iniciales.

También sería importante estudiar los resultados obtenidos con el cuestionario y el tipo de tratamiento que tienen los pacientes, para identificar cuáles podrían tener un mejor beneficio tomando en cuenta las características sociodemográficas de la población a estudiar.

## **CONCLUSIONES**

La prevalencia encontrada de neuropatía autonómica diabética en este estudio fue del 24 %, en pacientes que cursaban con 2 a 5 años de diabetes mellitus 2.

Los síntomas de alteraciones del sueño fueron los más frecuentes en estos pacientes, seguidos del ortostatismo.

Las alteraciones ortostáticas son datos de disfunción cardíaca, lo cual apoya estudios realizados sobre neuropatía cardíaca, la morbilidad en este grupo de pacientes incrementa considerablemente con la presencia de neuropatía autonómica.

En base a los datos observados en esta investigación, es de utilidad la búsqueda de síntomas de neuropatía autonómica al momento de diagnóstico de diabetes mellitus 2 mediante la aplicación del Perfil de Síntomas Autonómicos.

Recordar que aun cuando no se alcanza el puntaje mínimo para neuropatía autonómica, en alguno de los nueve dominios el paciente refiere sintomatología; por lo que se debe tomar en cuenta la neuropatía autonómica subclínica para evitar complicaciones.

## BIBLIOGRAFÍA

1. IDF Diabetes Atlas | Tenth Edition [Internet]. [citado 2022 sep 13]. Available from: <https://diabetesatlas.org/>
2. Vertiginoso ascenso en casos de diabetes en el mundo [Internet]. [citado 2022 sep 13]. Available from: [https://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2021\\_652.html](https://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2021_652.html)
3. Gil-Velázquez L. E, Sil-Acosta M. J, Domínguez-Sánchez E. R, Torres-Arreola L. D, Medina-Chávez J. H. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social [Internet]. 2013;51(1):1-16. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457745487015>
4. Centro de Prevención y Control de Enfermedades. Informe Nacional de Estadísticas de la Diabetes 2020. Estimaciones sobre la diabetes y su carga en los Estados Unidos. National center for chronic disease. 2017;1(1):1–20.
5. Pedrosa HC, Braver JD, Rolím LC, Schmid H, Calsolari MR, Odriozola A. Neuropatía diabética. Alad [Internet]. 2019 ene 25;9(2). Available from: [http://www.revistaalad.com/frame\\_esp.php?id=397](http://www.revistaalad.com/frame_esp.php?id=397)
6. Vinik AI, Maser RE, Mitchell BD, Freeman R. Diabetic Autonomic Neuropathy. Diabetes Care [Internet]. 2003 may 1 [citado 2022 sep 13];26(5):1553–79. Available from: <https://diabetesjournals.org/care/article/26/5/1553/24595/Diabetic-Autonomic-Neuropathy>
7. La diabetes mellitus tipo 2 | Medicina Integral [Internet]. [citado 2022 sep 13]. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-resumen-la-diabetes-mellitus-tipo-2-13025480>
8. Committee ADAPP. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. Diabetes Care [Internet]. 2022 ene 1 [citado 2022 ago 5];45(Supplement\_1):S17–38. Available from: [https://diabetesjournals.org/care/article/45/Supplement\\_1/S17/138925/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes](https://diabetesjournals.org/care/article/45/Supplement_1/S17/138925/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes)
9. Palmero ÁM. Nutrición Hospitalaria. 2016;33(1):31–6.
10. Barrera Céspedes MC, Rafael Méndez Y, Ruiz MÁ, Masmela KM, Parada YA, Peña CA, et al. Complicaciones Agudas de la Diabetes Mellitus, Visión Práctica para el Médico en Urgencias: Cetoacidosis Diabética, Estado Hiperosmolar e Hipoglucemia.



- Revista Cuarzo [Internet]. 2018 dic 30 [citado 2022 sep 13];24(2):27–43. Available from: <https://revistas.juanncorpas.edu.co/index.php/cuarzo/article/view/352>
11. Khan A, Pasquier J, Ramachandran V, Ponirakis G, Petropoulos IN, Chidiac O, et al. Altered Circulating microRNAs in Patients with Diabetic Neuropathy and Corneal Nerve Loss: A Pilot Study. *J Clin Med*. 2022 mar 1;11(6).
  12. Tipos de neuropatía diabética: los síntomas cuentan la historia - Mayo Clinic [Internet]. [citado 2022 sep 13]. Available from: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/diabetic-neuropathy/in-depth/diabetic-neuropathy-types/art-20094456>
  13. Manual de riesgo cardiovascular / [Beatriz Gómez Marín, José Luis Zambrana García (editores); Francisco Alcaide Ble et al.]. - Andújar: Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir, 2021.- 119 p.
  14. <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/diabetic-neuropathy/symptoms-causes/syc-20371580> N diabética S y causas MC [Internet]. [citado 2022 ago 13].
  15. Trabajos originales Resumen.
  16. Lázaro-Carrasco I, Tutor H, Alejandra A, Pina S. Facultad de farmacia universidad complutense trabajo fin de grado complicaciones crónicas de la diabetes mellitus tipo 2
  17. Busa P, Kuthati Y, Huang N, Wong CS. New Advances on Pathophysiology of Diabetes Neuropathy and Pain Management: Potential Role of Melatonin and DPP-4 Inhibitors. Available from: [www.frontiersin.org](http://www.frontiersin.org)
  18. Bolivariana de Venezuela R. Sociedad Venezolana de Endocrinología y Metabolismo- 80 Sociedad Venezolana de Endocrinología y Metabolismo Mérida, República Bolivariana de Venezuela. 2022;20(2):70.
  19. Dra Graciela Fuente A. Neuropatia diabetica. 2016.
  20. Sánchez-Maza y cols. Prevalencia de síntomas gastrointestinales superiores en pacientes con diabetes mellitus y factores asociados. *Revista Médica MD*. 2018.
  21. Corbalan IS. Utilidad del test de la función sudomotora como instrumento clínico de clasificación de riesgo del paciente diabético. undefined. 2016.
  22. Gabriel L, Cabrero S. Un caso de neuropatía somática. *Diabetes Práctica*. 2018;09(01):1–36.
  23. López-Bravo A. Autonomic nervous system disorders II: Autonomic function tests and treatment. *Kranion*. 2021;16(3):79–84.

24. Feldman EL, Callaghan BC, Pop-Busui R, Zochodne DW, Wright DE, Bennett DL, et al. Diabetic neuropathy. *Nat Rev Dis Primers*. 2019 dic 1;5(1).
25. Craven T, Leader B, Banerji M, Basile J. Effect of intensive treatment of hyperglycemia on microvascular complications of type 2 diabetes in ACCORD: a randomized trial. *Lancet*. 2010;376(9739):419–30.
26. Duckworth W, Abraira C, Moritz T, Reda D, Emanuele N, Reaven PD, et al. H.) and Hines VA Hospital (N.E.)-both in Hines. *N Engl J Med*. 2008; 17:129–68.
27. Ibarra C, Rocha J, Hernández R, Nieves R, Leyva R. Prevalence of neuropathic peripheral in DM2. *Rev. Med. Chile* 2012; 140: 1126-1131.
28. Zilliox L, Peltier AC, Wren PA, Anderson A, Smith AG, Singleton JR, et al. Assessing autonomic dysfunction in early diabetic neuropathy: The Survey of Autonomic Symptoms. *Neurology [Internet]*. 2011 mar 3 [citado 2022 sep 13];76(12):1099. Available from: [/pmc/articles/PMC3068012/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21481112/)
29. Suhail M, Huerta S, Figueroa López CG, Cacho Díaz B, Robles García R. Relación entre síntomas autonómicos con niveles de ansiedad y depresión en mujeres con cáncer de mama. [Internet]. Available from: [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx)
30. Suarez G, Opfer-Gehrking T, Offord K, Atkinson E, Low P, Clinic M, et al. The Autonomic Symptom Profile A new instrument to assess autonomic symptoms.
31. Informe Trimestral de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de Diabetes Mellitus Tipo 2 Corte al primer trimestre 2022 Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades No Transmisibles.
32. Estadísticas a propósito del día mundial de la diabetes (14 de noviembre) datos nacionales. [citado 2022 sep 13]; Available from: <https://www.paho.org/es/campanas/dia-mundial-diabetes-2020>
33. FMD - Incidencia en política pública 2 - Federación Mexicana de Diabetes, A.C. [Internet]. [citado 2022 ago 10]. Available from: <https://fmdiabetes.org/fmd-incidencia-politica-publica-2/>
34. Gutiérrez W, Martínez F, Olaya L. Sarcopenia, una patología nueva que impacta a la vejez. *Rev. Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo* 2018. <https://revistaendocrino.org/index.php/rcedm/article/view/339/469>

35. Hernández-Rodríguez J, Arnold-Domínguez Y. Principales elementos a tener en cuenta para el correcto diagnóstico de la sarcopenia - Main elements to be considered for the correct diagnosis of sarcopenia. *MediSur* [Internet]. 2019;17(1):112–25. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-897X2019000100112&lang=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2019000100112&lang=es)
36. Anandhanarayanan A, Teh K, Goonoo M, Tesfaye S, Selvarajah D. Diabetic Neuropathies. *Endotext* [Internet]. 2022 mar 15 [citado 2022 sep 13]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279175/>

## ANEXO 1. Cronograma de actividades

Actividades / Fecha	Julio				Agosto				Sept.				Octub.				Nov.	Dic	Enero
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4			
Pregunta de Investigación	█	█	█	█															
Búsqueda de información	█	█	█	█															
Marco Teórico	█	█	█	█															
Planteamiento del problema	█	█	█	█															
Justificación	█	█	█	█															
Objetivos, hipótesis	█	█	█	█															
Metodología				█															
Cuadro de variables				█															
Estadística y tamaño de muestra					█	█													
Protocolo en SIRELCIS									█	█	█								
Recolección de muestra												█	█	█	█	█	█	█	
Reporte de resultados																		█	



## ANEXO 2. Carta de autorización de comité de ética



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **24028**.  
H. GRAL. ZONA - RF- NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 24 028 082  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 24 CEI 003 2018072**

FECHA Jueves, 22 de septiembre de 2022

**Dra. MARIA DEL PILAR ARREDONDO CUELLAR**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA DE NEUROPATÍA AUTÓNOMICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 2 A 5 AÑOS DE EVOLUCIÓN EN LA UMF 45 DE SAN LUIS POTOSÍ** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dra. GONZALEZ DIAZ LYSIS**  
Presidenta del Comité de Ética en Investigación No. 24028

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

### ANEXO 3. Carta de autorización del comité de investigación



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



#### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2402.  
H GRAL ZONA -MI- NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 24 028 082  
Registro CONBIDÉTTICA CONBIOGÉTICA 24 CEI 003 2018072

FECHA LUNES, 26 de septiembre de 2022

**Dra. MARIA DEL PILAR ARREDONDO CUELLAR**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA DE NEUROPATÍA AUTONÓMICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 2 A 5 AÑOS DE EVOLUCIÓN EN LA UMF 45 DE SAN LUIS POTOSÍ** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**:

Número de Registro Institucional

R-2022-2402-040

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
**Dr. ALBERTO RUIZ MONDRAGÓN**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2402

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

## Anexo 4. Carta de consentimiento informado



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

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	<b>PREVALENCIA DE NEUROPATÍA AUTONÓMICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 2 A 5 AÑOS DE EVOLUCIÓN EN LA UMF 45, SAN LUIS POTOSÍ</b>
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Septiembre 2022
Número de registro:	R 2022-2402-040
Justificación y objetivo del estudio:	Se le invita a participar en este estudio, en el que se busca encontrar la frecuencia de una complicación de la diabetes llamada "neuropatía autonómica" la cual puede dañar a su corazón, estómago, ocasionarle problemas para orinar, problemas sexuales y sudoraciones, esta complicación normalmente se detecta en etapas avanzadas de la diabetes, por lo que se aplicará un cuestionario para ver si usted ya tiene alguna manifestación de esta complicación que afecten a su salud.
Procedimientos:	Se le aplicará un cuestionario con preguntas de su estado de salud para buscar datos iniciales de esta complicación.
Posibles riesgos y molestias:	El tiempo que tardará en contestar el cuestionario, algunas preguntas le pudieran incomodar
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Al conocer si usted tiene alguna de estas manifestaciones se le informará a usted y a su médico familiar para estar al pendiente y reciba el manejo necesario
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se dará a conocer los resultados a su médico para recibir el manejo que necesite
Participación o retiro:	Usted podrá retirarse del estudio en el momento que lo desee.
Privacidad y confidencialidad:	Se mantendrán sus datos en privacidad, solo se dará a conocer su información a su médico si presenta usted alguna alteración

En caso de colección de material biológico:

No autoriza que se tome la muestra.

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

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

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio: Conocer si padece usted alguna manifestación de esta complicación de manera temprana.

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

Investigador Responsable:

Claudia Ivette Alonso Martínez [clau.iam09@gmail.com](mailto:clau.iam09@gmail.com)  
María del Pilar Arredondo Cuéllar [maria.arredondocu@imss.gob.mx](mailto:maria.arredondocu@imss.gob.mx)



Colaboradores:

---

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [conise@cis.gob.mx](mailto:conise@cis.gob.mx). Teléfono para contactar a los investigadores 01 (444) 822 1258.

---

Nombre y firma del sujeto

---

Nombre y firma de quien obtiene  
el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

---

Nombre, dirección, relación y firma

---

Nombre, dirección, relación y firma

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

Clave: 2810-009-013

## Anexo 5. Instrumento. Cuestionario de Perfil de Síntomas Autonómicos.

CUESTIONARIO DE SINTOMAS AUTONÓMICOS				
FECHA:				
EDAD:	HOMBRE		MUJER	
TIEMPO DE EVOLUCION DE DIABETES	2 AÑOS	3 AÑOS	4 AÑOS	5 AÑOS

### ORTOSTATISMO

1. **¿En el último año, alguna vez usted se ha sentido débil, mareado, o “atontado” o tenía dificultad para pensar poco después de ponerse de pie desde una posición sentada o acostada?**  
1= si 2 = no
2. **¿Cuándo se pone de pie, qué tan frecuentemente se presentan estas sensaciones o síntomas?**  
1. Raramente 2. Ocasionalmente 3. Frecuentemente 4. Casi siempre
3. **¿Cómo calificaría usted la severidad de estas sensaciones o síntomas?**  
1. Leves 2. Moderadas 3. Severas
4. **¿En el último año, con qué frecuencia se ha desmayado, mientras usted se ponía de pie poco después de estar en una posición sentada o acostada?**  
1. Nunca 2. Una sola vez 3. Dos veces 4. Tres veces 5. Cuatro veces 6. Cinco veces o más
5. **¿En el último año, estas sensaciones o síntomas que usted ha experimentado se han?:**  
1. Empeorado mucho 2. Empeorado un poco 3. Mantenido igual 4. Mejorado un poco 5. Mejorado mucho 6. Desaparecido
6. **¿En el último año, alguna vez usted se ha sentido débil, mareado, o “atontado” o tenía dificultad para pensar poco después de comer?**  
1= si 2 = no
7. **¿En el último año, alguna vez usted se ha sentido débil, mareado, o “atontado” o tenía dificultad para pensar poco después de estar de pie por un largo tiempo?**  
1 = si 2 = no
8. **En el último año ¿alguna vez usted se ha sentido débil, mareado, o “atontado” o tenía dificultad para pensar poco después de de una actividad física o ejercicio?**  
1 = si 2 = no

9. **En el último año ¿alguna vez usted se ha sentido débil, mareado, o “atontado” o tenía dificultad para pensar poco después de estar en un baño caliente, ducha, tina o sauna?** 1 = si 2 = no

### **SÍNCOPE REFLEJO**

10. **En el último año ¿ha tenido desmayos mientras orina?** 1 = si 2 = no
11. **En el último año ¿ha tenido desmayos mientras tose?** 1 = si 2 = no
12. **En el último año ¿ha tenido desmayos mientras presiona en un lado del cuello?**  
1 = si 2 = no
13. **En el último año ¿ha tenido desmayos antes de una presentación en público?**  
1 = si 2 = no
14. **En el último año ¿ha tenido desmayos en algún otro momento?** 1 = si 2 = no

### **PSICOSOMATICOS**

15. **¿En los últimos cinco años ha presentado parálisis en zonas de la cara, y si ha existido cómo cuantifica la magnitud del problema?**  
1. Sin problemas 2. Algún problema 3. Muchos problemas 4. Problemas constantes
16. **¿En los últimos cinco años ha presentado ataques de movimientos de brazos o piernas, y si ha existido cómo cuantifica la magnitud del problema?**  
1. Sin problemas 2. Algún problema 3. Muchos problemas 4. Problemas constantes
17. **¿En los últimos cinco años ha presentado ataques en la cual no podía controlar el habla, y si ha existido cómo cuantifica la magnitud del problema?**  
1. Sin problemas 2. Algún problema 3. Muchos problemas 4. Problemas constantes
18. **¿En los últimos cinco años ha tenido dificultad para tragar los alimentos, y si ha existido cómo califica el problema?**  
1. Sin problemas 2. Algún problema 3. Muchos problemas 4. Problemas constantes
19. **¿En los últimos cinco años ha tenido todo lo que come tiene el mismo sabor, y si ha existido cómo califica el problema?**  
1. Sin problemas 2. Algún problema 3. Muchos problemas 4. Problemas constantes
20. **¿En los últimos cinco años ha percibido que le aturden los sonidos fuertes, como valoraría el problema si existe?**  
1. Sin problemas 2. Algún problema 3. Muchos problemas 4. Problemas constantes

## VASOMOTOR

21. **¿En el último año, ha notado algún cambio en el color de su piel, como rojo, blanco o morado?** 1 = si 2 = no
22. **¿Qué cambios de color han ocurrido en la piel?** 1= se ha puesto roja
23. **¿Qué cambios de color han ocurrido en la piel?** 1 = se ha puesto blanca
24. **¿Qué cambios de color han ocurrido en la piel?** 1= se ha puesto morada
25. **¿Qué cambios de color han ocurrido en la piel?** 1= se ha puesto de otro color
26. **¿Qué partes de su cuerpo están afectadas por estos cambios de color?**  
1= mis manos
27. **¿Qué partes de su cuerpo están afectadas por estos cambios de color?**  
1= mis pies
28. **¿Qué partes de su cuerpo están afectadas por estos cambios de color?**  
1 = otras partes de mi cuerpo
29. **¿Qué partes de su cuerpo están afectadas por estos cambios de color?**  
1 = todo el cuerpo
30. **¿Por cuánto tiempo usted ha experimentado estos cambios en el color de la piel?**  
1 = menos de 2 meses    2 = 3 a 6 meses    3 = 7 a 12 meses    4 = 13 meses a 5 años  
5 = más de 5 años    6 = más tiempo del recordado
31. **¿Estos cambios en el color de su piel han?**  
1 = empeorado mucho    2 = empeorado un poco    3 = quedado igual  
4 = mejorado un poco    5 = mejorado mucho    6 = desaparecido

## SECRETOMOTOR

1. **¿En los últimos cinco años, qué cambios, si ha habido, han ocurrido cuando usted suda?**  
1 = sudo más que antes    2 = sudo un poco más que antes    3 = no he notado cambio  
4 = sudo un poco menos que antes    5 = sudo mucho menos que antes
2. **¿En los últimos cinco años, qué cambios, si ha habido, han ocurrido con la sudoración de sus pies?**  
1 = sudo más que antes    2 = sudo un poco más que antes    3 = no he notado cambio  
4 = sudo un poco menos que antes    5 = sudo mucho menos que antes

3. **¿En los últimos cinco años, qué cambios, si ha habido, han ocurrido con la sudoración de su cara después de comer alimentos picantes?**  
 1 = sudo más que antes    2 = sudo un poco más que antes    3 = no he notado cambio  
 4 = sudo un poco menos que antes    5 = sudo mucho menos que antes  
 6 = evito comer comidas picantes porque sudo demasiado    7 = evito comer comidas picantes por otras razones
4. **¿En los últimos cinco años, qué cambios, si ha habido, han ocurrido en su capacidad para soportar el calor durante un día caliente, en el trabajo activo o ejercicio, en un baño caliente?**    1 = ahora me acaloro más
5. **MISMA PREGUNTA (32)**    1 = ahora me pongo mareado
6. **MISMA PREGUNTA (32)**    1 = ahora me quedo corto de reparación
7. **MISMA PREGUNTA (32)**    1 = otros cambios
8. **MISMA PREGUNTA (32)**    1 = no hay cambios
9. **¿Siente sus ojos mucho más secos?**    1 = si    2 = no
10. **¿Siente su boca mucho más seca?**    1 = si    2 = no

### **GATROINTESTINAL**

1. **¿En el último año, ha notado algún cambio en la rapidez con la cual queda lleno después comer algo?**  
 1 = me lleno con mucha más rapidez ahora    2 = me lleno más rápido    3 = no he notado cambio  
 4 = me lleno más lento ahora    5 = me lleno con mucha más lentitud
2. **¿En el último año, se ha sentido lleno en exceso o continuamente lleno (sensación de llenura) después de comer?**  
 1 = nunca    2 = algunas veces    3 = la mayor parte del tiempo
3. **¿En el último año, ha tenido una persistente sensación de malestar estomacal (náuseas)?**  
 1 = nunca    2 = algunas veces    3 = la mayor parte del tiempo
4. **¿En el último año, a vomitado después de una comida?**  
 1 = nunca    2 = algunas veces    3 = la mayor parte del tiempo
5. **¿En el último año, ha tenido un calambre o un dolor abdominal tipo cólico?**  
 1 = nunca    2 = algunas veces    3 = la mayor parte del tiempo
6. **¿En el último año, ha tenido usted algún episodio de diarrea?**    1 = si    2 = no

7. **¿Qué tan a menudo ocurren estos episodios de diarrea?**  
 1 = raramente 2 = ocasionalmente 3=frecuentemente X veces por mes  
 4=constantemente
8. **¿Qué tan severos son estos episodios de diarrea?**  
 1 = leves 2 = moderados 3= severos
9. **¿Estos episodios de diarrea han?**  
 1 = empeorado mucho 2 = empeorado un poco 3 = quedado igual  
 4 = mejorado un poco 5 = mejorado mucho 6 = desaparecido
10. **¿En el último año, ha estado con estreñimiento?**  
 1 = si 2 = no
11. **¿Qué tan frecuente es el estreñimiento?**  
 1= raramente 2 = ocasionalmente 3=frecuentemente x veces por mes  
 4=constantemente
12. **¿Qué tan severos son estos episodios de estreñimiento?**  
 1 = leves 2 = moderados 3 = severos
13. **¿Estos episodios de estreñimiento han?**  
 1 = empeorado mucho 2 = empeorado un poco 3 = quedado igual  
 4 = mejorado un poco 5 = mejorado mucho 6 = desaparecido
14. **¿Ha tenido siempre durante su vida adulta náuseas o vómitos?** 1 = si 2 = no
15. **¿Ha tenido siempre durante su vida adulta episodios de diarrea?** 1 = si 2 = no
16. **¿Ha tenido siempre durante su vida adulta pérdida del apetito en algunas horas del día?** 1 = si 2 = no
17. **¿Ha tenido siempre durante su vida adulta sensación de malestar o de dolor en la boca del estómago?** 1 = si 2 = no

## URINARIO

1. **¿En el último año, ha tenido goteo de orina o problemas para controlar su vejiga?**  
 1= raramente 2= ocasionalmente 3=frecuentemente x veces por mes  
 4=constantemente
2. **¿En el último año, ha tenido dificultades con el paso del orín mientras orina?**  
 1= raramente 2=ocasionalmente 3 = frecuentemente x veces por mes  
 4=constantemente

3. **¿En el último año, después de orinar aún sentía ganas de orinar? (vaciado incompleto de la vejiga)**

1= raramente 2=ocasionalmente 3 = frecuentemente x veces por mes  
4=constantemente

#### **DIFUNCION ERECTIL (SI USTED ES MUJER PASE A LA PREGUNTA 70)**

1. **¿Es usted capaz de mantener una erección completa?**

1 = nunca, bajo ninguna circunstancia 2 = si, pero con mucho menos frecuencia que antes, 3 = si, pero algo menos frecuente que antes 4 = igual o más frecuente que antes

2. **¿Cuál de las siguientes condiciones se aplican a su situación?**

1= mi habilidad para tener relaciones sexuales no ha cambiado

3. **MISMA PREGUNTA (62)** 1= tengo erecciones, pero no puedo tener o continuar con una relación sexual

4. **MISMA PREGUNTA (62)** 1= puedo tener relaciones sexuales, pero sólo por algún tiempo o en algunas ocasiones

5. **MISMA PREGUNTA (62)** 1= mis erecciones son definitivamente irregulares y malogradas

6. **¿Desde hace cuánto tiempo ha presentado usted dificultad con las erecciones?**

0 = no he presentado dificultades 1=menos de 3 meses 2 = 3 a 6 meses 3 = 7 a 12 meses 4 = 13 meses a 5 años 5 = más de 5 años 6 = más tiempo del recordado

7. **¿Esta dificultad con las erecciones?**

0 = no he presentado ningún síntoma 1 = ha empeorado mucho 2 = empeorado un poco 3 = mantenido igual 4 = mejorado un poco 5 = mejorado mucho 6 = desaparecido

#### **EYACULACION**

8. **¿Cuál de las siguientes condiciones se aplican a su situación?**

1= soy capaz de tener relaciones sexuales, pero soy incapaz de eyacular  
0= ninguno

9. **¿Cuál de las siguientes condiciones se aplican a su situación?**

1= tengo "orgasmos secos" y mi orina después parece lechosa o turbia 0 = ninguno

#### **PUPILOMOTOR**

10. **¿En el último año, cuando no usa gafas oscuras o de colores, la luz brillante le ha molestado los ojos?**

1= raramente 2=ocasionalmente 3= frecuentemente 4=constantemente

11. **¿Qué tan severa es esta sensibilidad o molestia a la luz brillante?**

1 = leve 2 = moderada 3 = severa

12. **¿En el último año, tuvo problemas para enfocar su mirada?**

1= raramente 2=ocasionalmente 3=frecuentemente 4=constantemente

13. **¿Qué tan severo es el problema para enfocar su mirada?**

1 = leve 2 = moderada 3 = severa

14. **¿En el último año, el grado de luz que ve parece haberse vuelto?**

1 = muchísimo más oscura 2 = más oscura 3 = sigue igual 4 = más brillante  
5 = muchísimo más brillante

15. **¿Por cuánto tiempo ha estado presentando alguno de estos síntomas: problemas para enfocar la mirada, visión borrosa o dificultad para ver de noche?**

0 = no he presentado ningún síntoma 1=menos de 3 meses 2 = 3 a 6 meses 3 = 7 a 12 meses  
4 = 13 meses a 5 años 5 = más de 5 años 6 = más tiempo del recordado

16. **¿Si presenta problemas para enfocar la mirada, visión borrosa o dificultad para ver de noche, puede decir que este síntoma ha?**

0=no he presentado ningún síntoma 1 = ha empeorado mucho 2 = empeorado un poco  
3 = mantenido igual 4 = mejorado un poco 5 = mejorado mucho 6 = desaparecido

## **SUEÑO**

17. **¿En el último año, ha notado o le han dicho que deja de respirar mientras duerme?** 1= si 2 = no

18. **¿En el último año, usted ha notado o le han dicho que ronca mientras duerme?**

1= si 2 = no

19. **¿Alguna vez le diagnosticaron o le han comentado que usted tiene o padece de narcolepsia?**

1= si 2 = no 3= no sabe

20. **¿Alguna vez le diagnosticaron o le han comentado que usted tiene o padece de apnea obstructiva del sueño?**

1= si 2 = no 3= no sabe

21. **¿Alguna vez le diagnosticaron o le han comentado que usted tiene o padece de patrones anormales o trastornos del sueño?**

1= si 2 = no 3= no sabe



22. **¿Actualmente, para usted qué tan restaurador y reconfortante es el sueño?**  
1 = no es restaurador 2 = poco valor restaurativo 3 = restaurador, pero no adecuado  
4 = relativamente satisfactorio 5 = satisfactorio y completamente restaurador
23. **Comparado con el año anterior ¿cómo valora su propio sueño durante el último mes?**  
1 = fue peor que el año pasado 2 = un poco menos peor 3 = similar  
4 = un poco mejor 5 = mucho mejor
24. **¿Alguna vez en su vida adulta ha tenido dificultad para conciliar el sueño, o mantenerse dormido una vez estando dormido?**  
1 = si 2 = no
25. **En el último año ¿Le han dicho a usted que durante el día algunas veces respira muy fuerte?**  
1 = si 2 = no
26. **¿Ha tenido problemas en su vida adulta para mantenerse concentrado en un trabajo o tarea?**  
1 = si 2 = no

**Anexo 6.**

**Tabla 1.** Hoja de recolección de datos de los participantes en el estudio.

FOLIO	EDAD	SEXO		TIEMPO DE EVOLUCION				NEUROPATIA	
		HOMBRE	MUJER	2 AÑOS	3 AÑOS	4 AÑOS	5 AÑOS	SI	NO
1									
2									
3									

## Anexo 7. Herramienta anti plagio

### PREVALENCIA DE NEUROPATÍA AUTONÓMICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE 2 A 5 AÑOS DE EVOLUCIÓN EN LA UMF 45, SAN LUIS POTOSÍ

INFORME DE ORIGINALIDAD

3%

ÍNDICE DE SIMILITUD

FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://www.scielo.org.mx">www.scielo.org.mx</a> <small>Internet</small>	43 palabras — 1%
2	<a href="http://repositorioinstitucional.uaslp.mx">repositorioinstitucional.uaslp.mx</a> <small>Internet</small>	41 palabras — 1%
3	<a href="http://www.uteg.edu.mx">www.uteg.edu.mx</a> <small>Internet</small>	27 palabras — < 1%
4	<a href="http://es.slideshare.net">es.slideshare.net</a> <small>Internet</small>	25 palabras — < 1%
5	<a href="http://gaceta.diputados.gob.mx">gaceta.diputados.gob.mx</a> <small>Internet</small>	23 palabras — < 1%
6	<a href="http://www.wikiestudiantes.org">www.wikiestudiantes.org</a> <small>Internet</small>	22 palabras — < 1%
7	<a href="http://dev.revespcardiol.elsevier.es">dev.revespcardiol.elsevier.es</a> <small>Internet</small>	20 palabras — < 1%
8	<a href="http://www.medigraphic.com">www.medigraphic.com</a> <small>Internet</small>	20 palabras — < 1%



Handwritten signature and stamp in blue ink, partially overlapping the bottom right of the table.

EXCLUIR CITAS

ACTIVADO

EXCLUIR FUENTES

DESACTIVADO

EXCLUIR BIBLIOGRAFIA

ACTIVADO

EXCLUIR COINCIDENCIAS

< 20 PALABRAS

Dra. María del Pilar Arredondo Cuevas  
Dra. María del Pilar Arredondo Cuevas  
Dra. María del Pilar Arredondo Cuevas