



**Benemérita Universidad Autónoma de Puebla**

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Delegación Estatal Puebla  
Unidad Médico Familiar No. 2  
Curso de Especialización en Medicina Familiar**

**"VALIDEZ DE UN INSTRUMENTO DE ESTADIFICACIÓN CLÍNICA PARA  
IDENTIFICAR EL NIVEL DE RIESGO EN FAMILIARES DE  
PRIMER GRADO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE LA  
UMF 2, IMSS"**

TESIS

Que para obtener la Especialidad de:

**MEDICINA FAMILIAR**

Presenta:

***Dra. Cristhian Guadalupe Balderas Carreto***

Matrícula 98223652

DIRECTOR

D.C. Ricardo Pérez Fuentes

Investigador Asociado "C"

Mat 99223308

ASESORES

D.C. Enrique Torres Rasgado

M.A.S.S. Guadalupe Ruiz Vivanco



R-2014-2102-1.

Puebla, Pue, Feb 2015

## ÍNDICE

---

RESUMEN .....	5
LISTA DE ABREVIATURAS.....	8
CUADROS.....	9
GRÁFICOS .....	10
INTRODUCCIÓN.....	11
<b>1. ANTECEDENTES .....</b>	<b>13</b>
<b>1.1 ANTECEDENTES GENERALES. ....</b>	<b>13</b>
1.1.1 HISTORIA DE LA DIABETES.....	13
1.1.2 CLASIFICACIÓN DE LA DM .....	13
1.1.3 EPIDEMIOLOGIA .....	14
1.1.4 FRECUENCIA EN MÉXICO .....	14
1.1.5 FISIOPATOLOGIA .....	14
<b>1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....</b>	<b>16</b>
1.2.1 VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO.....	18
<b>2. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>20</b>
<b>3. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA.....</b>	<b>21</b>
<b>4. HIPÓTESIS .....</b>	<b>22</b>
<b>5. OBJETIVOS.....</b>	<b>22</b>
.....	22
5.1 Objetivo general.....	22
5.2 Objetivos específicos.....	22
<b>6. CONTENIDO METODOLÓGICO. ....</b>	<b>23</b>
6.1 Tipo de estudio.....	23
6.2 Diseño de estudio.....	23
6.3 Ubicación espacio-temporal. ....	23
6.4 Muestreo.....	23
6.4.1 Definición de la población de estudio.....	23
6.4.2 Selección de la muestra. ....	23
6.4.3 Criterios de inclusión.....	23
6.4.4 Criterios de exclusión.....	24

**Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de  
pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS**

6.4.5	Criterios de eliminación. ....	24
6.4.6	Diseño y tipo de muestreo. ....	24
6.4.7	Tamaño de la muestra. ....	24
6.5	Caracterización de las variables. ....	24
6.6	Método de recolección de datos. ....	25
6.7	Estrategia de trabajo. ....	25
7.	LOGÍSTICA. ....	27
7.1	Recursos Humanos. ....	27
7.2	Recursos Materiales. ....	27
7.3	Recursos Financieros. ....	27
8.	<b>RESULTADOS</b> .....	28
8.1	Caracterización demográfica de la población. ....	28
	Gráfico 1. Distribución por género de la población de estudio .....	28
	Gráfico 2. Caracterización de la población de estudio por rango de edad .....	28
	Gráfico 3. Caracterización de la población de estudio por nivel educativo .....	29
	Gráfico 4. Caracterización de la población de estudio de acuerdo a clasificación IMC .....	29
	Gráfico 5. Caracterización de la población de estudio de acuerdo a perímetro cintura ...	30
	Gráfico 6. Caracterización de la población de estudio según relación ICC .....	30
	Gráfica 7. Caracterización de la población de estudio según ICC por género. ....	31
	Gráfico 8. Caracterización de la población de estudio de acuerdo a glucosa basal. ....	31
	Gráfico 9. Caracterización de la población de estudio en base a curva de TOG .....	32
	Gráfico 10. Caracterización de la población de estudio por medición de HbA1c .....	33
	Gráfica 11. Caracterización de la población de estudio en base a medición de triglicéridos .....	33
	Gráfica 12. Caracterización de la población de estudio de acuerdo a medición de colesterol .....	33
	Gráfico 13. Caracterización de la población de estudio por medición de AU .....	34
	Gráfico 14. Distribución de la población de estudio en base a nivel de riesgo. ....	35
	Cuadro 2. Comparación antropométrica entre los grupos de riesgo. ....	37
	Cuadro 3. Comparación metabólica entre los grupos de riesgo. ....	38
	Cuadro 4. Descripción general de nivel de riesgo clínico y metabólico por número de personas. ....	39
9.	DISCUSIÓN. ....	40
10.	CONCLUSIONES .....	43
11.	ANEXOS .....	44

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

Anexo 1. Definición de las variables.....	45
Anexo 2. Escalas de Medición. ....	48
Anexo 3. Formato de captura de datos.....	49
Anexo 4. Formato de consentimiento informado.....	50
Anexo 5. Cronograma de Actividades. ....	51
13. BIBLIOGRAFÍA.....	53

## RESUMEN

---

**ANTECEDENTES:** La Diabetes tipo 2 (DT2) representa un problema de salud a nivel mundial. En México, se considera como el principal problema de salud pública y se estiman entre 7.5 y 10 millones de diabéticos y cerca de 2 millones de personas que la padecen y aún no han sido aún diagnosticadas. La relevancia de esta enfermedad radica en el desarrollo de complicaciones vasculares crónicas como la retinopatía, cardiopatía, nefropatía y la neuropatía, que condicionan la calidad de vida del paciente diabético y representan un oneroso gasto para las Instituciones de Salud. Considerando el carácter hereditario de la DT2 y la comprensión objetiva de los estadios de evolución que preceden a la aparición de la DT2, el presente estudio propone la identificación del grado de vulnerabilidad o nivel de riesgo, que presentan individuos con susceptibilidad genética de desarrollar DT2, mediante la validación y aplicación de un instrumento clínico y su correlación con las variables metabólicas asociadas a la evolución de la enfermedad.

**OBJETIVO:** Evaluar la validez de un instrumento de Estratificación Clínica para identificar el nivel de riesgo en familiares de primer grado de pacientes con Diabetes tipo de la UMF-2, IMSS

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se diseñó un estudio de validación transversal analítico. El estudio se llevó a cabo en el Laboratorio de Investigación de Fisiopatología de Enfermedades Crónicas del Centro de Investigación Biomédica de Oriente (LIFEC - CIBIOR) y en la Unidad Médico Familiar No. 2 (UMF2) de la ciudad de Puebla, de Octubre 2013 a Febrero 2014. La población en estudio incluyó a 100 individuos entre 20 a 65 años de edad elegidos de forma aleatoria, familiares de primer grado de pacientes con DT2 de la ciudad de Puebla. La estrategia de trabajo se dividió en 4 etapas. 1era. Etapa. Construir y Validar el instrumento de medición: se realizó una lista de variables que tienen relación con factores de riesgo para desarrollar diabetes tipo 2. Posteriormente se realizó una validación cualitativa donde el total de ítems fue revisado por un grupo de expertos del CIBIOR. Una vez aprobado, se realizó una prueba piloto para estimar la consistencia o confiabilidad del mismo. 2da. Etapa. Caracterización Clínica: fue la aplicación del instrumento de medición que integra datos que en conjunto evalúan el nivel de riesgo de desarrollar Diabetes tipo 2. 3ra. Etapa. Identificación y caracterización clínica, metabólica y antropométrica. En cada sujeto que cumplió con los criterios de selección, se procedió al estudio antropométrico: El peso (Kg.) y la estatura (m.) El índice de masa corporal (IMC,  $\text{Kg}/\text{m}^2$  de estatura), perímetro de cintura (cm.) y el porcentaje de grasa corporal por bioimpedancia eléctrica. La caracterización bioquímica incluyó la determinación de: la prueba de tolerancia a la glucosa, glucosa en ayuno, hemoglobina glucosilada, perfil de lípidos: colesterol, triglicéridos e insulina. 4ta. Etapa. Análisis de resultados. Se llevó a cabo el análisis de correlación a partir de los resultados del instrumento de medición y su correlación con la evaluación de estado antropométrico y metabólico. El análisis estadístico incluyó medidas de tendencia central y medidas de dispersión. Se empleó el programa Statiscal Package Social Sciences (SPSS) para Windows NT, versión 12 SPSS.

**Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS**

**RESULTADOS:** En el presente estudio la evaluación clínico-metabólica incluyó 95 sujetos FPGPD (N=95: 58 Mujeres, 61.1% y 37 Hombres, 38.9%). Se conformaron 5 grupos de riesgo. En el grupo de Riesgo Hereditario, las variables clínicas y metabólicas fueron normales. En el grupo de Riesgo Bajo el índice de Masa Corporal (IMC:kg/m<sup>2</sup>) fue de  $27.88 \pm 2.59$ ; Perímetro de Cintura (PC: cm) de  $97.45 \pm 8.75$ ; Perímetro de Cadera (PCad: cm)  $106.42 \pm 10.49$ ; Índice Cintura Cadera (ICC)  $0.90 \pm 0.08$ ; En el de Riesgo Moderado, el IMC  $25.94 \pm 3.48$ , el PC  $89.24 \pm 9.70$  cm, PCad  $98.66 \pm 7.77$  cm, ICC  $0.89 \pm 0.47$ . Los resultados muestran una diferencia significativa entre las variables antropométricas entre el grupo de Riesgo Moderado y el de Riesgo Bajo. El grupo de Riesgo Alto tuvo un IMC de  $30.25 \pm 5.05$ , el PC de  $100.28 \pm 12.38$ , PCad  $109.40 \pm 11.03$ , ICC  $0.90 \pm 0.07$ . El grupo con Diabetes Tipo 2 (DT2) un IMC de  $32.52 \pm 5.75$ , PC de  $107.98 \pm 12.06$ , PCad de  $116.62 \pm 8.45$ , ICC  $0.93 \pm 0.05$ . La evaluación metabólica mostró normalidad en todos los parámetros estudiados en el grupo de Riesgo Hereditario: Glucosa basal (G: mg/dL) de  $89.07 \pm 8.5$ , Prueba de Tolerancia Oral a la Glucosa (PTOG: mg/dL)  $97.67 \pm 23.59$ , Insulina (I:  $\mu$ U/mL) de  $6.98 \pm 1.89$ , HOMA IR de  $1.55 \pm 0.51$ , HOMA B de  $102.74 \pm 30.57$ , Triglicéridos (TGC: mg/dL) de  $94.53 \pm 27.14$ , Colesterol Total (CT: mg/dL) de  $181.46 \pm 29.03$  y Ácido Úrico (AU: mg/dL) de  $4.13 \pm 1.24$ . En el grupo de Riesgo Bajo sólo se encontró un incremento de la Insulina  $9.96 \pm 1.68$ , el resto de los parámetros fueron normales. En el grupo de Riesgo Moderado, además de la hiperinsulinemia, se sumó la presencia de Resistencia a la Insulina con un HOMA IR  $> 2.5$  y una función normal pancreática, medida por HOMA B, de  $102.41 \pm 45.62$ , y TGC de  $189.42 \pm 49.15$ , CT de  $215.78 \pm 43.72$  elevados. En el grupo de Riesgo Alto se observaron valores más elevados: Insulina  $15.68 \pm 8.86$ , Resistencia a la Insulina con HOMA IR de  $3.89 \pm 2.29$ , Hiperfunción pancreática con un HOMA B de  $164.34 \pm 98.71$ , CT de  $200.08 \pm 41.28$ , TGC de  $213.54 \pm 113.19$ , glucosa alterada con G de  $100.37 \pm 10.70$  y PTOG de  $127.0 \pm 32.25$ , y un AU de  $5.60 \pm 1.32$ . El grupo de sujetos que cumplieron con los criterios de diagnóstico de DT2 presentaron G basal de  $125 \pm 38.57$ , PTOG de  $248.38 \pm 46.80$ , I de  $16.1 \pm 11.30$ , HOMA IR de  $5.30 \pm 4.35$ , HOMA B de  $104.2 \pm 55.02$ , CT de  $191.25 \pm 46.83$ , TGC de  $221.87 \pm 106.31$  y AU de  $5.87 \pm 1.45$ .

**CONCLUSIONES:** Se observa que antropométricamente existen cambios significativos que preceden al desarrollo de la DT2. Interesantemente, el sobrepeso y la obesidad general no son los principales factores de riesgo para el desarrollo de la enfermedad, la hiperinsulinemia es la principal alteración metabólica, además de la redistribución de la grasa, con una acumulación a nivel abdominal, que condiciona un incremento del Perímetro de Cintura y pérdida de la relación observada en el Índice Cintura Cadera, que se observó en los sujetos con Riesgo Alto para desarrollar DT2. Las alteraciones antropométricas y metabólicas se van presentando de forma gradual, de acuerdo al nivel de riesgo en el que se encuentran los sujetos. El análisis del nivel de riesgo y su correlación clínico metabólica con la aplicación del instrumento Encuesta Clínica para medir el Nivel de Riesgo para el desarrollo de DT2 (ECNRDT2), permitió identificar entre Familiares de Primer Grado de Pacientes con Diabetes, al 83% de los sujetos con parámetros clínico-metabólicos Normales, al 86.3% de los que se encuentran en Riesgo Alto y al 96% de los sujetos que cumplieron con los criterios de DT2, siendo sensible en un 88.88% para la Identificación del Nivel de Riesgo de desarrollar la enfermedad.

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

Lo cual permite sugerir que la Encuesta Clínica para medir el Nivel de Riesgo para el desarrollo de DT2 (ECNRDT2), es útil para identificar de forma temprana y oportuna a los sujetos con riesgo de desarrollar DT2, y facultan al profesional de la salud en el diseño de estrategias oportunas y específicas, necesarias en el primer nivel de atención para retrasar el desarrollo de DT2, y de sus diferentes complicaciones, incidiendo no sólo sobre la calidad de vida del paciente, sino también sobre los onerosos costos de la enfermedad que genera un serio problema financiero a las instituciones de salud pública.

## LISTA DE ABREVIATURAS

<b>ADA</b>	American Diabetes Association
<b>CIBIOR</b>	Centro de Investigación Biomédica de Oriente
<b>dL</b>	Decilitros
<b>DT2</b>	Diabetes tipo 2
<b>ECNR-DT2</b>	Encuesta de Caracterización del Nivel de Riesgo de Diabetes Tipo 2
<b>FPG-PG</b>	Familiar de primer grado de pacientes diabéticos
<b>GAA</b>	Glicemia en ayuno alterada
<b>HDL</b>	Lipoproteínas de alta densidad
<b>HOMA<sub>IR</sub></b>	Resistencia a la Insulina por Homeostasis Model Assessment
<b>ICC</b>	Índice Cintura Cadera
<b>IMC</b>	Índice de Masa Corporal
<b>IMSS</b>	Instituto Mexicano del Seguro Social
<b>Kg</b>	Kilogramo
<b>LIFEC</b>	Laboratorio de Investigación de Fisiopatología de Enfermedades Crónicas
<b>mg</b>	Miligramos
<b>mg/dL</b>	Miligramos por decilitro
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PC</b>	Perímetro de Cintura
<b>PCa</b>	Perímetro de Cadera
<b>PDT2</b>	Pacientes diabéticos
<b>RI</b>	Resistencia a la insulina
<b>TGA</b>	Tolerancia a la Glucosa alterada
<b>TOG</b>	Tolerancia Oral a la Glucosa
<b>UMF2</b>	Unidad de Medicina Familiar Número Dos



## **CUADROS**

---

---

<b>Cuadro</b>	<b>Descripción</b>
<b>Cuadro 1</b>	Factores de riesgo de Diabetes tipo 2.
<b>Cuadro 2</b>	Comparación antropométrica entre los grupos de riesgo
<b>Cuadro 3</b>	Comparación metabólica entre los grupos de riesgo
<b>Cuadro 4</b>	Descripción general de nivel de riesgo clínico y metabólico por número de personas
<b>Cuadro 5</b>	Definición conceptual y operacional de las variables.
<b>Cuadro 6</b>	Variabes a Instrumentos de Medición.
<b>Cuadro 7</b>	Gráfica de Grantt

## GRÁFICOS

---

<b>Gráfico</b>	<b>Descripción</b>
<b>Gráfico 1</b>	Distribución por género de la población de estudio
<b>Gráfico 2</b>	Caracterización de la población de estudio por rango de edad
<b>Gráfico 3</b>	Caracterización de la población de estudio por nivel educativo
<b>Gráfico 4</b>	Caracterización de la población de estudio de acuerdo a clasificación IMC
<b>Gráfico 5</b>	Caracterización de la población de estudio de acuerdo a perímetro cintura
<b>Gráfico 6</b>	Caracterización de la población de estudio según relación ICC
<b>Gráfico 7</b>	Caracterización de la población de estudio según ICC por género
<b>Gráfico 8</b>	Caracterización de la población de estudio de acuerdo a glucosa basal
<b>Gráfico 9</b>	Caracterización de la población de estudio en base a curva de TOG
<b>Gráfico 10</b>	Caracterización de la población de estudio por medición de HbA1c
<b>Gráfico 11</b>	Caracterización de la población de estudio en base a medición de triglicéridos
<b>Gráfico 12</b>	Caracterización de la población de estudio de acuerdo a medición de colesterol
<b>Gráfico 13</b>	Caracterización de la población de estudio por medición de AU
<b>Gráfico 14</b>	Distribución de la población de estudio en base a nivel de riesgo

## INTRODUCCIÓN.

---

La Diabetes Mellitus (DM) tipo 2 es un problema de salud a nivel mundial pero más aún en los países en vías de desarrollo. La Organización Mundial de la Salud (OMS), estima que a nivel mundial, existen 250 millones de personas con esta enfermedad y considera que más de 300 millones están en riesgo de presentarla. En México, se considera como el principal problema de salud pública en lo que se refiere a las enfermedades crónico degenerativas. <sup>(1)</sup>

En México la población aproximada de personas con diabetes asciende entre 6.5 y 10 millones de personas según datos de la Federación Mexicana de Diabetes el 7% de la población general en México. Desafortunadamente se calcula que de este universo de personas, casi dos millones aún no saben que padecen ésta enfermedad. La diabetes mellitus está presente en 21% de habitantes entre 65 a 74 años. <sup>(1)</sup>

México ocupa el décimo lugar de diabetes en el mundo y se estima que para el 2030 tenga el séptimo puesto. La diabetes mellitus afecta actualmente a más de 285 millones de personas en todo el mundo y se espera que alcance los 438 millones en el año 2030. <sup>(1-2)</sup>

Dentro del estudio de la Diabetes tipo 2 hay factores que aumentan el riesgo de desarrollarla, definiendo como “riesgo” a la vulnerabilidad o posibilidad de daño. El riesgo de desarrollar DM2 aumenta en personas con carga genética para esta enfermedad, más aún, cuando se trata de un familiar de primer grado, aunado a varios factores de riesgo como son: edad mayor de 45 años, obesidad, dieta rica en carbohidratos, sedentarismo, hipertensión arterial, dislipidemias, resistencia a la insulina y microalbuminuria. <sup>(2)</sup>

El interés de conocer estos factores radica en que los familiares de primer grado de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 presentan un riesgo elevado de desarrollar diabetes mellitus a lo largo de la vida y constituyen uno de los grupos en los que deberían plantearse intervenciones de tipo preventivo. <sup>(2)</sup>

Respecto a lo anterior la aplicación de un instrumento en estudios epidemiológicos, significaría un importante ahorro para las instituciones de salud en los costos de prevención y facultaría el diseño de estrategias de intervención tempranas, oportunas y específicas en poblaciones en riesgo alto, considerando la incidencia significativamente alta de la DT2 en México.

La validación consiste en la evaluación de un proceso a fin de determinar su idoneidad para un uso particular e incluye la optimización de una prueba y la demostración de las características de su realización. La validación de instrumentos engloba la creación, validación y optimización de dicho instrumento. Los registros de un instrumento de medición representan valores observables de conceptos abstractos. <sup>(3)</sup>

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

Se inicia en una fase cualitativa, la cual corresponde a la creación del instrumento o contenido de este. Después se evalúa el contenido cuantitativo donde se encuentra: la confiabilidad, el constructo, el criterio, estabilidad y rendimiento de esta prueba. <sup>(3)</sup>

El aumento de la DM tipo 2 en nuestro país y en todo el mundo, resulta de un cambio en el estilo de vida, influyendo de forma directa y principalmente en las personas con carga genética para esta enfermedad. En este cambio va implícito alimentación del individuo y una disminución importante en la actividad física cotidiana, con respecto a esto, la diabetes tipo 2 se considera una enfermedad prevenible si se modifican estos patrones en el estilo de vida o se podrá retardar su aparición si se toman las medidas adecuadas. Por lo tanto, los factores implícitos para la prevención y control de esta enfermedad, son el control de peso, la práctica de actividad física adecuada y una alimentación saludable. Así como una identificación temprana de los factores de riesgo por el personal de salud en el primer nivel de atención. <sup>(4)</sup>

## 1. ANTECEDENTES

---

### 1.1 ANTECEDENTES GENERALES.

La Diabetes Mellitus (DM) es un conjunto de alteraciones metabólicas de múltiples etiologías caracterizadas por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, resultado de defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o en ambas (OMS). La causan varios trastornos, siendo el principal la baja producción de la hormona insulina, secretada por las células  $\beta$  de los Islotes de Langerhans del páncreas endocrino, o por su inadecuado uso por parte del cuerpo. <sup>(4)</sup>

**1.1.1 HISTORIA DE LA DIABETES:** En el papiro de Ebers descubierto en Egipto y que data al siglo XV a. C., ya se describen síntomas que parecen corresponder a la diabetes. Fue Areteo de Capadocia quien, en el siglo II de la era cristiana, le dio a esta afección el nombre de diabetes, que significa en griego “correr a través”, refiriéndose al signo más llamativo que es la eliminación exagerada de agua por el riñón, expresando que el agua entraba y salía del organismo del diabético sin fijarse en él. <sup>(5)</sup>

En el siglo II Galeno también se refirió a la diabetes. Tras un largo intervalo fue Tomás Willis quien, en 1679, hizo una descripción magistral de la diabetes, quedando desde entonces reconocida por su sintomatología como entidad clínica. Fue él quien, refiriéndose al sabor dulce de la orina, le dio el nombre de diabetes mellitus (sabor a miel). <sup>(5)</sup>

En la segunda mitad del siglo XIX el gran clínico francés Bouchardat señaló la importancia de la obesidad y de la vida sedentaria en el origen de la diabetes y marcó las normas para el tratamiento dietético, basándolo en la restricción de los glúcidos y en el bajo valor calórico de la dieta. La búsqueda de la presunta hormona producida por las células descritas en el páncreas, en 1869, por Langerhans, se inició de inmediato. En 1921, fueron los jóvenes canadienses Banting y Charles Best, quienes consiguieron aislar la insulina y demostrar su efecto hipoglucemiante. <sup>(5)</sup>

**1.1.2 CLASIFICACIÓN DE LA DM:** La American Diabetes Association (ADA) en la más reciente publicación clasifica a la diabetes de la siguiente manera:

1. Diabetes Mellitus Tipo 1. Se caracteriza por daño de la célula beta pancreática, falla de la secreción insulínica y tendencia a la cetosis. Se subdivide:

a) Mediada inmunológicamente: Corresponde a la mayoría de los casos (85% a 90%) con presencia al diagnóstico de uno o más marcadores, como anticuerpos anti-islotos (ICA), anti-insulina (IAA), anti-decarboxilasa del ácido glutámico (GAD 65) y anti-tirosinofosfatasa (IA2 y IA2B). Presenta, además, una fuerte asociación con el sistema HLA DQA y B, y DRB. <sup>(6)</sup>

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

b) Diabetes Tipo 1 idiopática: Clínicamente semejante a la anterior, pero sin evidencia de autoinmunidad ni asociación con el sistema HLA. <sup>(6)</sup>

2. Diabetes Mellitus Tipo 2. Es la forma más frecuente de DM. En ellos existe resistencia insulínica asociada con un déficit real o relativo de insulina. Su etiología específica es desconocida, no existe destrucción autoinmune de la célula beta. Clínicamente son en su mayoría obesos o presentan aumento de la grasa abdominal. Son metabólicamente estables; tienen evolución subclínica por largo tiempo y no requieren habitualmente tratamiento insulínico para sobrevivir. <sup>(6)</sup>

3. Diabetes Gestacional: Cualquier grado de intolerancia a la glucosa diagnosticada durante el embarazo dentro de las semanas 24 a la 28 de gestación. Resultado de un estado de hiperinsulinemia constante. <sup>(6)</sup>

**1.1.3 EPIDEMIOLOGIA:** Se estima que en Latinoamérica el número de diabéticos tipo 2 en el año 2000 fue de 35 millones y que esta cifra subirá a 64 millones en el año 2025, aumento que estará presente en todas las edades, pero principalmente en el grupo de 45 a 54 años de edad, en la cual la prevalencia de DM 2 será el doble de la que se observara en los individuos de 20-44 años de edad y en los mayores de 65 años. La prevalencia de DM2 reportada en algunos de los países latinoamericanos varía entre 5-12%. <sup>(7)</sup>

**1.1.4 FRECUENCIA EN MÉXICO:** La población en México de personas con diabetes fluctúa entre los 6.5 y los 10 millones (prevalencia nacional de 10.7% en personas entre 20 y 69 años). De este gran total, 2 millones de personas no han sido diagnosticadas. Dos de cada tres mexicanos tienen sobrepeso u obesidad (prevalencia nacional de obesidad: 24.4%). México ocupa el séptimo lugar de diabetes en el mundo según la OMS. En personas de 40-59 años, 1 de cada 4 muertes se debe a complicaciones de la diabetes. <sup>(7)</sup>

En 2008 se produjeron más de 60 mil muertes en México a consecuencia de enfermedades isquémicas del corazón. Esta cifra representa poco más de 10% del total de muertes en el país, lo que ubica a las cardiopatías isquémicas como la segunda causa de muerte en México, sólo por debajo de la diabetes mellitus. <sup>(8)</sup>

El Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) indica que el gasto anual por diabetes equivale a: 4.7% del gasto público para la Secretaría de Salud (48 millones de dólares). 6.5% del gasto para IMSS e ISSSTE (113 millones de dólares). <sup>(8)</sup>

**1.1.5 FISIOPATOLOGIA:** Diabetes Mellitus 2 es la forma más prevalente de diabetes. Se caracteriza por la existencia de insulina resistencia y un déficit de secreción insulínica incapaz de compensarla. <sup>(9)</sup>

La triada clásica de la diabetes mellitus tipo 2 incluye:

- Disfunción de la célula beta del páncreas: durante la transición hacia el estadio diabético conforme las concentraciones de glucosa y secreción de insulina aumentan, la sensibilidad a la hormona es menor, esto es característico de la resistencia a la insulina y de la intolerancia a la glucosa en ayuno. Si esta alteración progresa y no se

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

revierte el estado hiperglucémico hiperinsulenémico aparece un estado de deficiencia en la secreción de insulina. <sup>(9)</sup>

- Excesiva producción hepática de glucosa: ocurre por incapacidad de la insulina de inhibir la gluconeogénesis, produciendo aumento en los niveles de glucosa en ayuno, así como disminución de su almacenamiento a nivel hepático durante el posprandio; esta alteración refleja el estado de resistencia a la insulina hepática. <sup>(9)</sup>
- Resistencia periférica a la insulina: en condiciones normales la insulina favorece la utilización periférica de glucosa, al promover la translocación de transportadores de glucosa en la membrana celular de los tejidos periféricos como el hígado, músculo, entre otros; cuando disminuye la capacidad de la insulina para actuar sobre los tejidos periféricos se habla de resistencia a la insulina. <sup>(9)</sup>

Este padecimiento causa diversas complicaciones; complicaciones agudas (hipoglucemia, cetoacidosis, coma hiperosmolar no cetósico) que son consecuencia de un control inadecuado de la enfermedad y complicaciones crónicas (cardiovasculares, nefropatías, retinopatías, neuropatías y daños microvasculares) que son consecuencia del progreso mismo de la enfermedad. <sup>(9-10)</sup>

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), calculó que para el año 2025, la población mexicana con diabetes, presentaría algún tipo de complicaciones micro y macrovascular, siendo el 10% para enfermedad coronaria y 45% para la retinopatía diabética. <sup>(10)</sup>

El monitoreo de la calidad de la atención médica, indicó que en el año 2008 solo el 34% de las personas atendidas por diabetes mellitus tipo 2, tenían un adecuado control metabólico. El control metabólico entendido como los niveles de glucemia plasmática en ayuno, entre 80 y 110 mg/dl el mayor tiempo posible, así como una hemoglobina glucosilada (HbA1c) de 6.5% en mediciones trimestrales (ADA 2012), se constituye un factor primordial para prevenir las complicaciones, las discapacidades derivadas de ellas y el aplazamiento de la edad promedio de muerte causada por esta enfermedad. <sup>(10-11)</sup>

Su evolución es silenciosa, progresiva e irreversible que requiere de un manejo con perspectiva dinámica, estructurada, integral, del equipo multidisciplinario enfocado en el paciente; para su prevención, control, limitación del daño y rehabilitación. <sup>(10)</sup>

## **1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.**

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica degenerativa que puede ser prevenida y en caso contrario, es posible retardar su aparición si se buscan intencionadamente los factores de mayor asociación a ésta. <sup>(11)</sup>

Lo primero que se debe de llevar a cabo es la identificación de factores de riesgo en la población susceptible a desarrollar ésta enfermedad. En primera instancia es de vital importancia conocer la carga genética con la que cuenta el paciente, ya que teniendo un familiar de primer grado con diabetes mellitus, el riesgo de desarrollar esta patología a lo largo de la vida es de 40 a 45% y con 2 familiares de primer grado con este antecedente el riesgo asciende entre 50 y 55%. Sin embargo presentar esta patología de novo solo se presenta en menos del 20% de la población. <sup>(11)</sup>

Se considera que la Diabetes Tipo 2 es una interacción entre factores ambientales y genéticos. En el cuadro siguiente describiremos los factores de riesgo modificable y no modificable de la DT2 sugerido por la ADA. <sup>(12)</sup>

**Cuadro 1. Factores de riesgo en Diabetes tipo 2.**

<b>No modificables</b>	<b>Modificables</b>
Ascendencia hispana	Sobrepeso u obesidad (IMC>25)
45 años o mas	CC>90 hombres y 80 mujeres
Antecedente familiar de DT2	Disglucemias
En mujeres, hijos macrosómicos (>4kg al nacimiento)	Dislipidemias
Diabetes gestacional	Sedentarismo, tabaquismo y alcoholismo

DT2=Diabetes tipo 2; IMC=Índice de Masa Corporal; CC=Circunferencia de cintura

**Fuente:** American Diabetes Association, 2014.

La justificación de que los factores genéticos (factores de riesgo no modificables) tienen una carga importante en el desarrollo de esta patología, está apoyada por la mayor incidencia en aquellos sujetos con historia familiar de diabetes, mayor prevalencia en algunos grupos étnicos y mayor concordancia en gemelos monocigotos que en dicigotos. Esta predisposición genética se acentúa por características adquiridas que son modificables y que pueden presentarse en cualquier momento de la historia natural de la enfermedad. <sup>(12)</sup>

La Diabetes Mellitus tipo 2 tiene una etiología multifactorial pero los factores de riesgo más importantes para desarrollarla son el sobrepeso, inactividad física y alimentación inadecuada. Puede presentarse con síntomas característicos como sed, poliuria, visión borrosa y pérdida de peso. Frecuentemente, los síntomas no son graves o no se aprecian. Por ello, la hiperglucemia puede provocar cambios funcionales y patológicos durante largo tiempo antes del diagnóstico. <sup>(13)</sup>



***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

Dentro del examen integral del paciente, los criterios a tomar en cuenta como factor de riesgo implícito en el desarrollo de la diabetes tipo 2, es la obesidad central, por lo tanto como acción preventiva dentro del consultorio se debe medir el diámetro de cintura a todo paciente, este no debe ser mayor de 80 cm en mujeres y de 90 cm para hombres. En cada consulta es de vital importancia documentar medidas antropométricas (peso y talla) para calcular el índice de masa corporal (IMC); este índice es un parámetro que indica si el paciente se encuentra dentro de su peso ideal, con sobrepeso u obesidad; un factor de riesgo a considerar en la diabetes mellitus tipo 2 es un IMC mayor de 30 (sobrepeso). Además la obesidad es un factor condicionante para el desarrollo de resistencia a la insulina provocando un subsiguiente descontrol metabólico. <sup>(14)</sup>

Además, hay que estudiar el metabolismo del paciente para correlacionar con los datos obtenidos anteriormente. Los principales estudios laboratoriales que se deben solicitar intencionadamente son: glucosa plasmática (siendo ésta el producto de la degradación de carbohidratos), el ácido úrico (producto de la degradación de proteínas) y triglicéridos (producto de la degradación de los ácidos grasos). Estos datos cobran relevancia en estudio del paciente ya son las principales alteraciones metabólicas que preceden al desarrollo de la diabetes. Se puede complementar el estudio con mediciones de colesterol, en caso de existir dislipidemia; esta es caracterizada por el aumento de los triglicéridos en sangre, la disminución de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) y el aumento de las de baja densidad (LDL). Además, cuantificar la insulina basal para calcular el Índice de HOMA ( $\text{glucemia}/18/22.5 \times \text{insulina}$ ); cuando este índice es mayor de 20 se traduce en una resistencia a la insulina, que de forma temprana se caracteriza por una disminución de la respuesta a esta, lo cual aumenta la secreción de la hormona pancreática y mantiene la glucemia normal en un principio, con una consiguiente hiperinsulinemia. <sup>(15)</sup>

La investigación ha demostrado que, al bajar un poco de peso, las personas que corren riesgo de padecer diabetes tipo 2 pueden prevenir o retrasar el desarrollo de la enfermedad. Según los resultados del Diabetes Prevention Program, (DDP 2010), la combinación de cambios en el estilo de vida de forma integral como son la dieta, combinado con ejercicio moderado puede ser un factor de prevención para la diabetes tipo 2. <sup>(16)</sup>

Este estudio, auspiciado con fondos federales, fue realizado en 3,234 personas con alto riesgo de padecer diabetes. Los participantes del estudio tenían sobrepeso y niveles de glucosa en la sangre mayores que lo normal (tolerancia alterada a la glucosa). Tanto la prediabetes como la obesidad son factores de riesgo importantes de la diabetes tipo 2. Debido al alto riesgo que corre la gente de algunos grupos étnicos minoritarios, cerca de la mitad de los participantes del DPP eran africanoamericanos, nativoamericanos, asiáticoamericanos, americanos de las islas del Pacífico o hispanos/latinos. Entre los participantes del DPP se incluían también otras personas con alto riesgo de padecer diabetes tipo 2; por ejemplo, mujeres con antecedentes de diabetes gestacional y personas de 60 años o mayores. <sup>(16)</sup>

El DPP examinó dos enfoques de prevención de la diabetes: un programa de dieta saludable y ejercicio (modificación del estilo de vida), y el uso del medicamento para la diabetes llamado metformina. Las personas del grupo de modificación del estilo de vida hicieron ejercicio unos 30 minutos por día, 5 días a la semana. Por lo general, el ejercicio consistió en caminar. También redujeron el consumo de grasas y calorías. Las personas que

## ***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

tomaron la metformina solo recibieron información sobre ejercicio y dieta. Un tercer grupo sólo recibió información sobre ejercicio y dieta. <sup>(17)</sup>

Los resultados mostraron que las personas del grupo de modificación del estilo de vida redujeron el riesgo de padecer diabetes tipo 2 en un 58%. El promedio de pérdida de peso durante el primer año del estudio fue de 15 libras (6.8 kilos). La modificación del estilo de vida fue aún más eficaz en las personas de 60 años en adelante, cuyo riesgo bajó en un 71%. El riesgo de las personas que recibieron la metformina bajó en un 31 por ciento. <sup>(17)</sup>

Con lo anterior podemos deducir que los factores preventivos y de control de esta enfermedad, son el control de peso, la práctica de actividad física adecuada y una alimentación saludable. El control de peso es una de las metas básicas para la prevención de la diabetes, debe llevarse a cabo mediante un plan de alimentación saludable, y actividad física adecuada para cada paciente. 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. Por tal motivo, se debe recomendar a la población general mantenerse físicamente activa a lo largo de la vida, adoptando prácticas que ayuden a evitar el sedentarismo. En el caso de personas de vida sedentaria, se les debe recomendar la práctica de ejercicio aeróbico, en especial la caminata, por lo menos durante periodos de 20 a 40 minutos, la mayor parte de los días de la semana.

### **1.2.1 VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO.**

Toda medición o instrumento de recolección de datos debe de reunir dos requisitos esenciales: confiabilidad y validez. <sup>(18)</sup>

La confiabilidad de un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto, produce resultados iguales. Ésta se determina mediante diferentes técnicas. Una de las más utilizadas es el Alfa de Cronbach que evalúa la homegenicidad de los ítems entre si. <sup>(18)</sup>

La validez se refiere al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir. La validez es un concepto del cual pueden tenerse diferentes tipos de evidencia: 1 evidencia relacionada con el contenido, 2 evidencia relacionada con el criterio, 3 evidencia relacionada con el constructo. <sup>(19)</sup>

La validez de contenido se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide. Es el grado en que la medición representa al concepto medico (Bohrnstedt, 1976). <sup>(19,20)</sup>

La validez de criterio establece la validez de un instrumento de medición comparándola con algún criterio externo, este criterio es un estándar con el que se juzga la validez del instrumento (Wiersma, 1999). Cuanto más se relacionan los resultados del instrumento de medición con el criterio, la validez de criterio será mayor. <sup>(19,20)</sup>

La validez de constructo es probablemente la más importante, sobre todo desde una perspectiva científica y se refiere al grado en el que una medición se relaciona de manera

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

consistente con otras mediciones de acuerdo con hipótesis derivadas teóricamente y que conciernen a los conceptos con que se están midiendo. Un constructo es una variable medida y que tiene lugar dentro de una teoría o un esquema teórico. <sup>(19,20)</sup>

La validez de constructo incluye tres etapas: <sup>(18, 19,20, 21)</sup>

1. Se establece y especifica la relación teórica entre los conceptos.
2. Se correlaciona varios conceptos y se analiza cuidadosamente la correlación.
3. Se interpreta la evidencia empírica de acuerdo con el nivel en el que se clarifica la validez de constructo de una medición en particular.

La validez total de un instrumento de medición se obtiene sumando la validez de contenido más la validez de criterio, más la validez de constructo. <sup>(20, 21)</sup>

## **2. JUSTIFICACIÓN.**

---

Debido al incremento en la prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2 y aunado al giro poblacional con presencia de la enfermedad en grupos de edad menor de 40 años, se requiere que el personal de salud en primer nivel de atención identifique de forma precisa y dentro de un tiempo adecuado a los pacientes con factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad; poniendo mayor atención en las personas que cuentan con antecedentes de familiares de primer grado que padecen diabetes tipo 2, ya que tener un padre con esta enfermedad eleva el riesgo de desarrollarla de un 40 a 45% y cuando los 2 padres son portadores, el riesgo se eleva hasta un 50- 55%.

Previo a desarrollar Diabetes tipo 2 como tal, suceden diversos cambios de forma temprana en el metabolismo de las personas; que se caracterizan por hiperinsulinemia (en pacientes con sobrepeso), resistencia a la insulina, aumento de triglicéridos, disfunción endotelial, disfunción de las células B del páncreas, disglucemia, entre otros. La alteración metabólica influye de manera directa en la constitución de una persona, presentando en primera instancia obesidad central que con el tiempo se va modificando por cambios en la distribución de grasa corporal. Por último, en la etapa final de la enfermedad se presenta un estado de hiperglucemia constante.

Todos estos cambios morfológicos y metabólicos pueden ser detectados de forma temprana si se llevan a cabo acciones preventivas en familiares de primer grado, que son la población con mayor riesgo de desarrollar DT 2. Se espera que en este estudio se identifiquen de forma temprana factores de riesgo en base a un instrumento de evaluación clínica y estos factores se correlacionen con alteraciones metabólicas demostradas por medio de estudios de laboratorio.

La información obtenida mediante este estudio será de utilidad para identificar los factores de riesgo más significativos que presentan los familiares directos de pacientes diabéticos de acuerdo al instrumento de evaluación clínica y además nos permita estadificar la fase de la evolución del desarrollo de la diabetes que se encuentran, en base a las alteraciones metabólicas que preceden a la DT 2 para aplicar las medidas preventivas correctas y oportunas de acuerdo a los niveles de prevención establecidos y así, evitar el desarrollo de la enfermedad o retrasar su aparición.

### **3. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA.**

---

La Diabetes tipo 2 (DT2) representa un problema de salud a nivel mundial; la Organización Mundial de la Salud (OMS), estima que existen 250 millones de personas afectadas y más de 300 millones se encuentran en riesgo de desarrollarla. En México, se considera como el principal problema de salud pública, se estima entre 7.5 y 10 millones de diabéticos de acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes (FID) y cerca de 2 millones de personas que la padecen pero no han sido aún diagnosticadas <sup>(1)</sup> México ocupa el décimo lugar de diabetes en el mundo y se estima que para el 2030 ocupará el séptimo puesto. <sup>(2)</sup>

La relevancia de esta enfermedad radica en la progresión, en la mayoría de los pacientes diabéticos, del desarrollo de complicaciones vasculares crónicas como la retinopatía, cardiopatía, nefropatía, neuropatía, que condicionan en gran medida la calidad de vida del paciente diabético y representan un oneroso gasto para las Instituciones de Salud.

La elevada prevalencia, creciente incidencia y alta mortalidad asociada al desarrollo de las complicaciones vasculares crónicas en la mayoría de los pacientes diabéticos, destacan la importancia de prevenir la aparición de esta impactante y onerosa enfermedad.

Considerando el carácter hereditario de la DT2 y la comprensión objetiva de los estadios de evolución que preceden a la aparición de la DT2, el presente estudio propone la identificación del grado de vulnerabilidad o nivel de riesgo, que presentan individuos con susceptibilidad genética de desarrollar DT2, mediante la validación y aplicación de un instrumento clínico y su correlación con las variables metabólicas asociadas a la evolución de la enfermedad.

Por lo cual se plantea la siguiente: **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿Cuál es la validez de un instrumento de estadificación clínica para identificar el nivel de riesgo en familiares de primer grado de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2?

#### **4. HIPÓTESIS**

---

El instrumento de estadificación clínica es válido para establecer el nivel de riesgo, que presentan individuos con susceptibilidad genética de desarrollar DT2.

#### **5. OBJETIVOS.**

---

##### **5.1 Objetivo general.**

- ❖ Validar un instrumento de estadificación clínica para identificar el nivel de riesgo en familiares de primer grado de pacientes con Diabetes Tipo 2.

##### **5.2 Objetivos específicos.**

- ❖ Estimar la validez y confiabilidad del instrumento de medición.
- ❖ Etapificar el nivel de riesgo en familiares de primer grado con Diabetes tipo 2, de acuerdo a un instrumento de medición, basado en preguntas específicas sobre la evolución de los sujetos en riesgo hacia la enfermedad.
- ❖ Evaluar el estado antropométrico mediante la toma de peso, talla, IMC y CC en pacientes que cuentan con familiares de primer grado con Diabetes tipo 2.
- ❖ Evaluar el estado metabólico mediante la medición de glucosa basal, insulina, colesterol, triglicéridos, curva de tolerancia a la glucosa, hemoglobina glucosilada y ácido úrico.
- ❖ Identificar tempranamente factores de riesgo en familiares de primer grado con Diabetes tipo 2.
- ❖ Correlacionar resultados del instrumento de medición con la evaluación de estado metabólico de familiares de primer grado con Diabetes tipo 2.

## **6. CONTENIDO METODOLÓGICO.**

---

### **6.1 Tipo de estudio.**

Observacional, Analítico

### **6.2 Diseño de estudio.**

- Por la temporalidad: Transversal.
- Por la obtención de la información: Prolectivo.
- Por la dirección: Prospectivo.
- Por la ubicación: Unicéntrico.
- Por el tipo de población: Homodémico.
- Por la maniobra: Observacional.

### **6.3 Ubicación espacio-temporal.**

Unidad Medico Familiar No. 2 del Instituto Mexicano del Seguro Social. Puebla, Puebla.

Tiempo estimado de inicio y término: del proyecto será de Mayo 2013 a Febrero 2014.

### **6.4 Muestreo.**

#### **6.4.1 Definición de la población de estudio.**

La población de estudio incluyó a 100 individuos seleccionados de forma aleatoria entre 20 a 65 años de edad con familiares de primer grado con diabetes tipo 2 derechohabientes usuarios activos de la Unidad de Medicina Familiar No. 2 del IMSS de la Ciudad de Puebla.

#### **6.4.2 Selección de la muestra.**

Muestreo aleatorio simple estadificado por cuotas.

#### **6.4.3 Criterios de inclusión.**

- Género indistinto.
- Personas entre 20 a 65 años de edad que no hayan sido diagnosticados aun con Diabetes tipo 2.

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

- Pacientes con familiares de primer grado con diagnóstico de Diabetes tipo 2.
- Aceptación por escrito de participación en el estudio.
- Cuestionario concluido, así como la toma de muestra sanguínea.

**6.4.4 Criterios de exclusión.**

- Pacientes con el diagnóstico Diabetes tipo 1 o 2 establecido.
- Personas bajo tratamiento con Pravastatina, Bezafibrato, Metformina o Alopurinol.

**6.4.5 Criterios de eliminación.**

- Personas que por alguna circunstancia dejen incompleto el cuestionario.
- Pacientes con inasistencia a la toma de muestras de laboratorio.
- Pacientes que no acudan en ayuno a la toma de muestra de laboratorio.

**6.4.6 Diseño y tipo de muestreo.**

Encuesta dirigida a cada individuo.

**6.4.7 Tamaño de la muestra.**

Conveniente, No Probabilístico.

Implicando considerar los aspectos logísticos que incluyen el costo de los estudios que no se realizan en el Instituto.

**6.5 Caracterización de las variables.**

1. Caracterización Clínica: se basó en un formato de encuesta elaborado y validado de forma cualitativa previamente, que integró diferentes ítems acerca de antecedentes heredofamiliares de diabetes tipo 2, antojo, actividad física, pérdida de peso, sueño postprandial, cefalea, elevación de presión arterial, sed, visión borrosa, poliuria, polidipsia, polifagia que en conjunto evalúan el nivel de riesgo de desarrollar diabetes tipo 2. Los datos fueron obtenidos por el encuestador.
2. Caracterización Metabólica: se tomaron a los pacientes muestras de sangre, de las cuales se obtuvo la fracción sérica de cada uno. Estas se realizaron según los procedimientos establecidos por el laboratorio de la clínica 2 del IMSS y del LIFEC-CIBIOR. Las determinaciones de los parámetros metabólicos se realizaron por métodos automatizados y estandarizados.



3. Caracterización Antropométrica: fueron medidas en cada paciente diferentes determinaciones por el encuestador, tales como: peso, estatura, índice de masa corporal (IMC), perímetro de cintura, perímetro de cadera, índice cintura cadera (ICC).

#### **6.6 Método de recolección de datos.**

Para llevar a cabo la obtención de los datos se realizó un formato de encuesta que incluye mediciones. Además fueron tomadas medidas antropométricas de cada paciente por el investigador. (Anexo 9.1)

Los datos de laboratorio fueron obtenidos por medio de toma de muestras sanguínea de cada paciente. Estas se realizaron según los procedimientos establecidos por el laboratorio de la clínica 2 del IMSS, las determinaciones de cada uno de los parámetros metabólicos, se realizaron por métodos automatizados y estandarizados.

#### **6.7 Estrategia de trabajo.**

Con la finalidad de cumplir los objetivos previamente planteados la estrategia de trabajo se dividió en 3 etapas:

1era. Etapa. Construir y Validar el instrumento de medición: se realizó una lista de variables que tienen relación con factores de riesgo para desarrollar diabetes tipo 2, las cuáles, se pretenden medir en el estudio. Se revisó su definición conceptual, así cómo han sido definidas operacionalmente. El instrumento constó de una ficha de identificación con nombre, edad, género y ocupación, además, se integra de 15 reactivos los cuáles serán 9 variables dicotómicas y 6 variables cuantitativas/dimensionales. Posteriormente se realizó una validación cualitativa dónde el total de ítems fué revisado por un grupo de expertos del Centro de Investigación Biomédica de Oriente (LIFEC- CIBIOR) que evaluó el contenido y congruencia del mismo; para que se cumpla con el objetivo del estudio. .

2da. Etapa. Caracterización Clínica: fue basada en la aplicación de un formato de encuesta elaborado y validado de forma cualitativa previamente, que integra diferentes datos como antecedentes heredofamiliares de diabetes tipo 2, antojo, actividad física, pérdida de peso, sueño postprandial, cefalea, elevación de presión arterial, sed, visión borrosa, poliuria, polidipsia, polifagia que en conjunto evalúan el nivel de riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2.

3ra. Etapa. Identificación y caracterización metabólica y antropométrica: En cada sujeto que cumplió con los criterios de selección y aceptó participar en el estudio se hizo una evaluación clínica integral, según el protocolo estandarizado. Tras el interrogatorio se procedió al estudio antropométrico: El peso (Kg.) y la estatura (m.) se determinaron mediante báscula y estadímetro previamente calibrados, con el sujeto descalzo y en ropa ligera. El índice de masa corporal se estimó según fórmula habitual (IMC, Kg./m<sup>2</sup> de estatura). El perímetro de cintura (cm.) se define como el mínimo perímetro registrado pasando una cinta métrica alrededor del

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

abdomen a nivel de la cicatriz umbilical entre arcos costales inferiores y región umbilical. Se cuantificó el porcentaje de grasa corporal por impedancia eléctrica.

La caracterización bioquímica: Para la recolección de la muestra, con la finalidad de evaluar objetivamente las variables sanguíneas en estudio, ninguno de los pacientes debió ingerir nitratos de origen exógeno en los alimentos u otra forma de presentación, al menos 48 horas antes de la toma de la muestra sanguínea, que pudo contribuir significativamente en elevar los niveles de nitratos séricos. Asimismo con el objetivo de disminuir la alteración de los componentes sanguíneos y como parte de la estandarización del muestreo, las muestras sanguíneas se tomaron por la mañana, antes de que los sujetos en estudio hubieran consumido algún alimento, medicamento o agua y se conservaron a temperatura ambiente por 2 horas hasta alcanzar la formación del coágulo. Se recuperó la fracción sérica y se congeló a -20 °C y se mantuvo a -70 °C hasta su uso.

La caracterización bioquímica que incluyó la determinación de: prueba de tolerancia a la glucosa, glucosa en ayuno, hemoglobina glucosilada, perfil de lípidos: colesterol total, HDL, LDL, triglicéridos, ácido úrico e insulina.

4ta. Etapa. Análisis de resultados: Se realizó a cabo el análisis de correlación a partir de los resultados del instrumento de medición y su correlación con la evaluación de estado antropométrico y metabólico de familiares de primer grado con Diabetes tipo 2. Fue llevado a cabo utilizando el programa Statiscal Package Social Sciences (SPSS) para Windows NT, versión 19 SPSS.

Se procedió a redactar los resultados, se formuló la discusión y se propusieron las conclusiones del estudio.

## **7. LOGÍSTICA.**

---

### **7.1 Recursos Humanos.**

- Investigador responsable ante el IMSS: Dr. Ricardo Pérez Fuentes.  
Investigador del Centro de Investigación Biomédica de Oriente (CIBIOR)
- Investigador asociado: Dra. Crithian Gpe. Balderas Carreto.  
Residente en la especialidad de Medicina Familiar UMF No. 2 IMSS

### **7.2 Recursos Materiales.**

- Computadora y equipo para el procesamiento de datos
- Hojas de impresión
- 110 Hojas de encuestas y consentimiento informado
- Cinta métrica
- Calculadora
- Báscula digitalizada
- Solicitudes de laboratorio
- Reactivos de laboratorio

### **7.3 Recursos Financieros.**

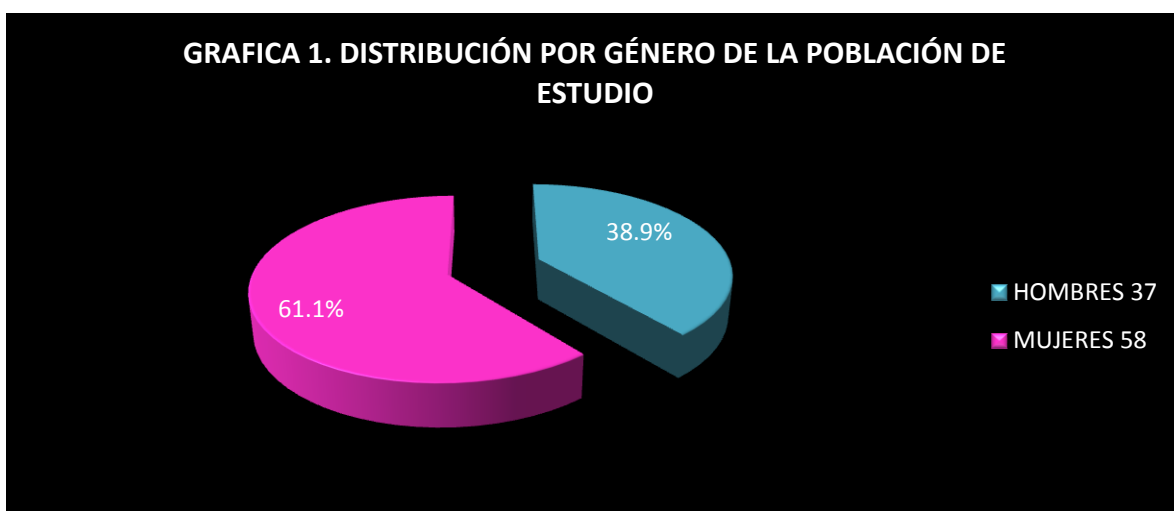
Fondos propios del investigador.

Recursos proporcionados por el Centro de Investigación de Fisiopatología de Enfermedades Crónicas del Centro de Investigación Biomédica de Oriente (LIFEC- CIBIOR).

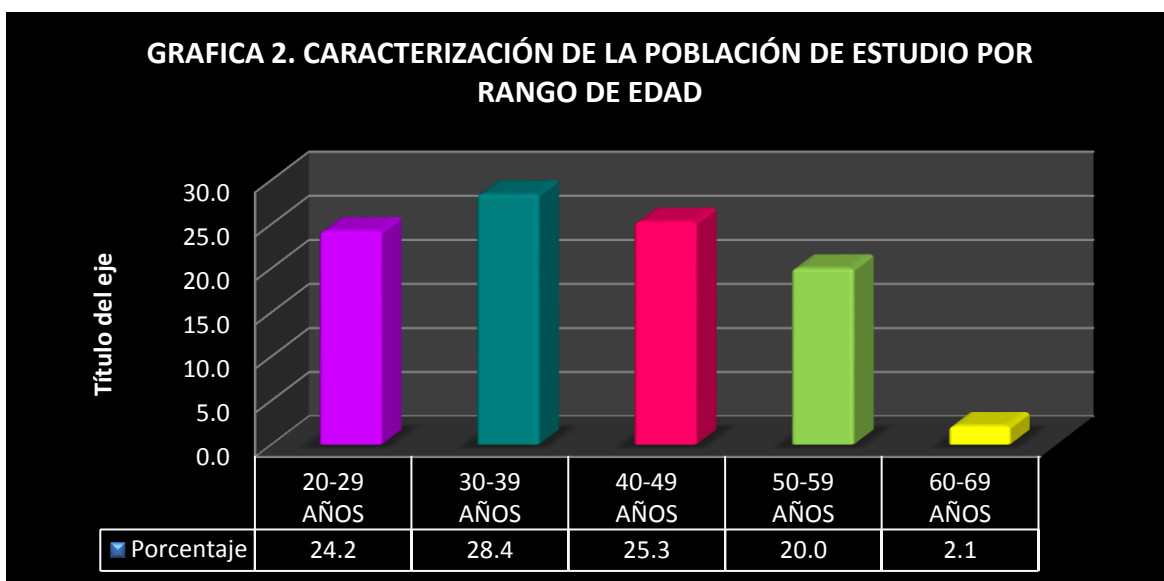
## 8. RESULTADOS

### 8.1 Caracterización demográfica de la población.

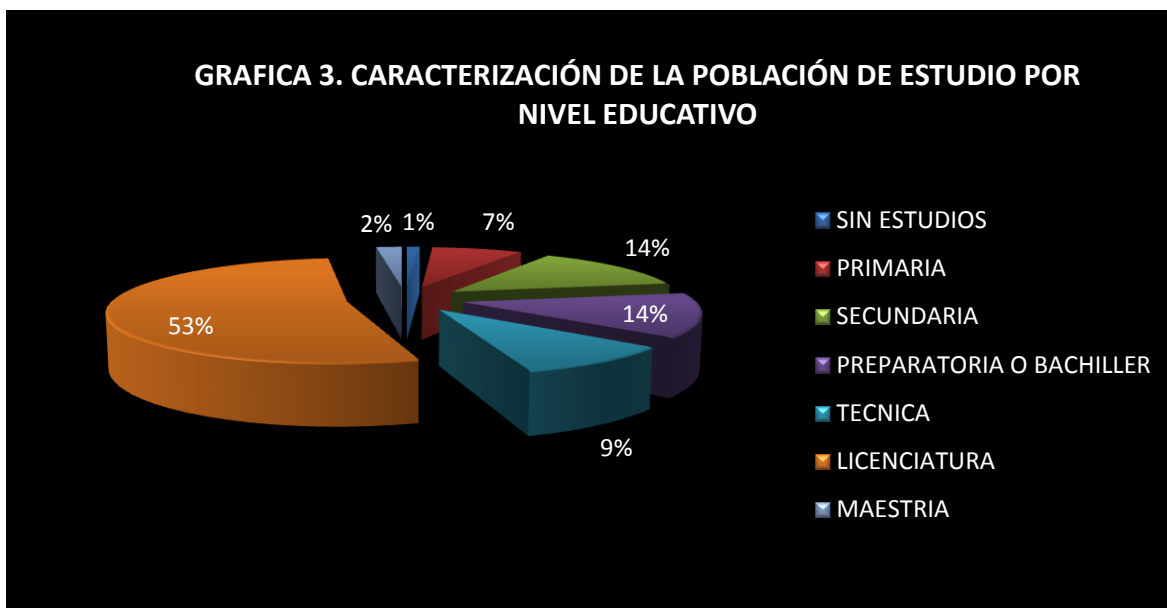
Nuestra población de estudio constó de 100 pacientes, de los cuales, 5 de ellos fueron excluidos del estudio de acuerdo a los criterios de eliminación. Así, la muestra estuvo conformada por 95 sujetos familiares de primer grado de pacientes diabéticos, en quienes se realizó una evaluación clínico-metabólica. De éstos sujetos, 58 fueron mujeres (61.1 %) y 37 hombres (38.9%). (Gráfico 1)



El rango de edad de la población de estudio se sitúa entre los 21 y 61 años, con una media de 39.45 años. (Gráfico 2)

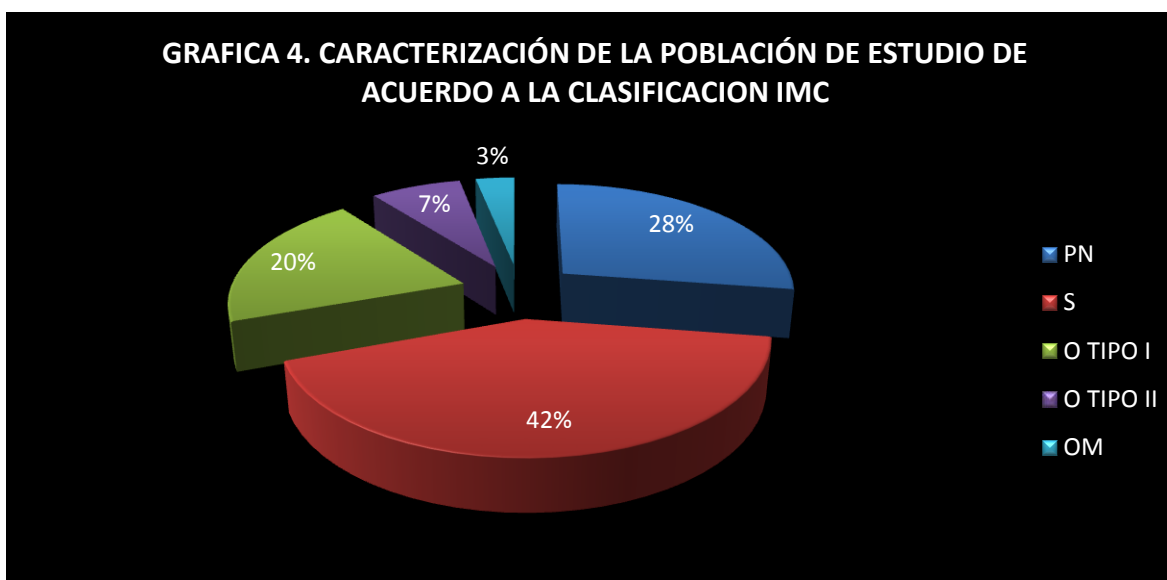


El 52.6% de esta población contaba con nivel educativo de licenciatura. (Gráfico 3).



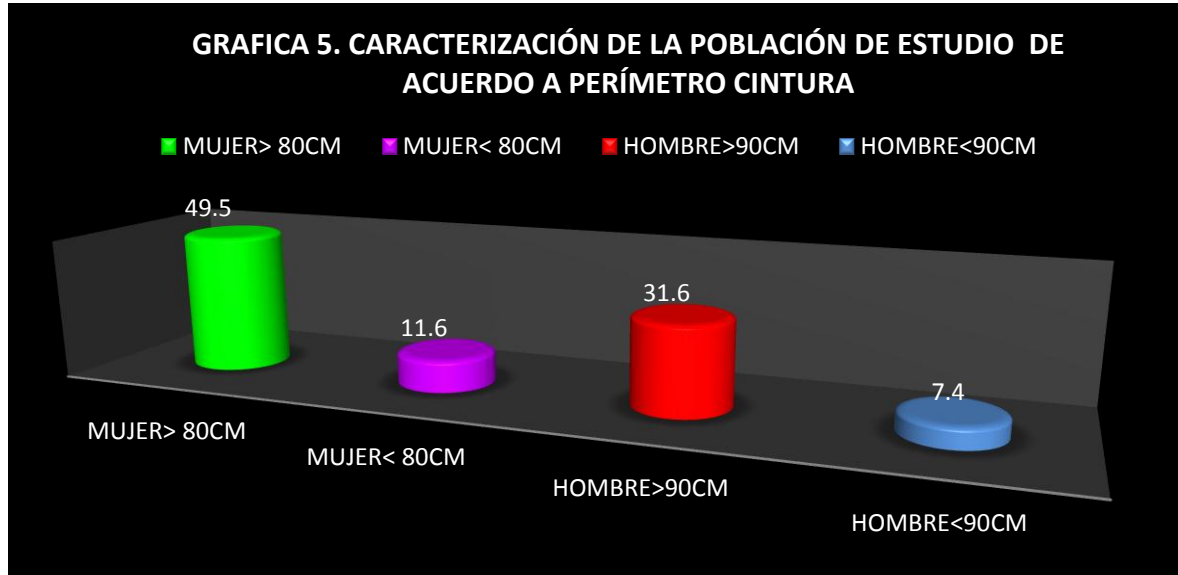
En la primera etapa del estudio se realizó la evaluación clínica y antropométrica de cada uno de los sujetos participantes. Se midieron parámetros como peso, talla, índice de masa corporal (IMC), perímetro de cintura (PC), perímetro de cadera (Pca), e índice cintura cadera (ICC).

Se clasificaron los pacientes de acuerdo a su índice de masa corporal (IMC), basado en la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), obteniendo con peso normal 26 pacientes (27.4%), con sobrepeso 40 pacientes (42.1%) que representa la mayoría de la población, 19 pacientes (20%) con obesidad tipo I, con obesidad tipo II 7 pacientes (7.4%) y solo 3 pacientes (3.2%) con obesidad mórbida. (Gráfico 4)

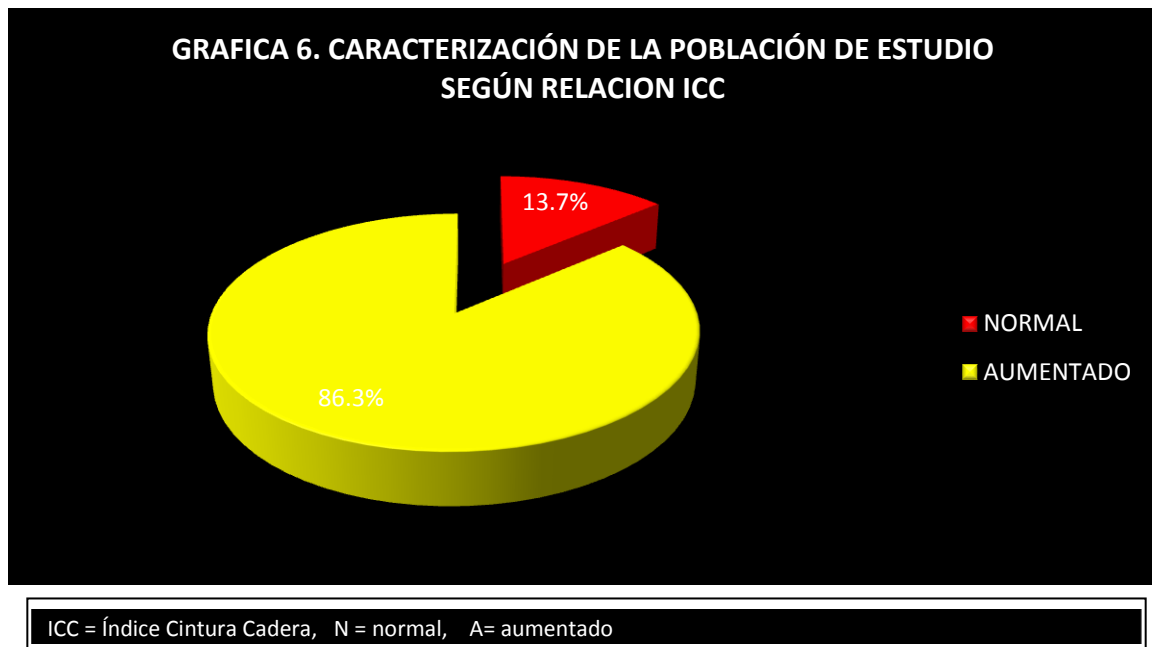


PN= peso normal, S= sobrepeso, O tipo I= obesidad tipo I, O tipo II= obesidad tipo II, OM= obesidad mórbida

De las 58 mujeres, 47 de ellas (49.5%) tienen un PC mayor de 80 cm y solo 11 de ellas (11.6%) cuenta con un PC menor de 80 cm. (Gráfico 5)

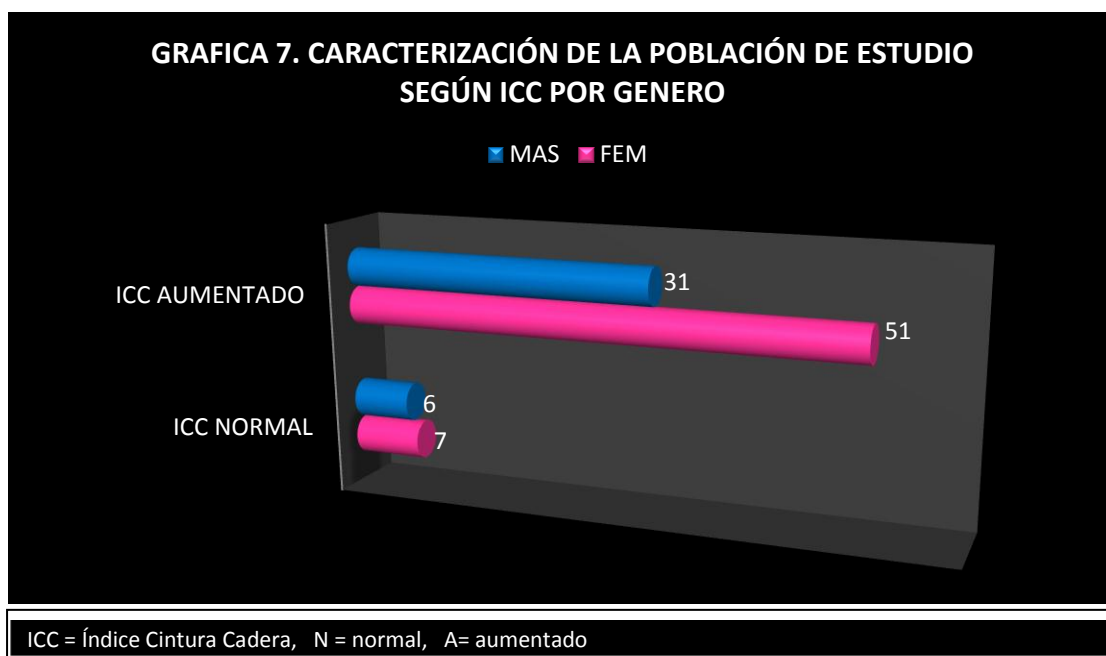


Del total de los pacientes participantes en el estudio 82 sujetos (86.3%) cuentan con un ICC aumentado (mujeres mayor de 0.8, hombres mayor de 0.9), mientras solo 13 de éstos (13.7%) tienen un ICC normal (mujeres menor de 0.8, hombres menor de 0.9) (Gráfico 6)



**Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS**

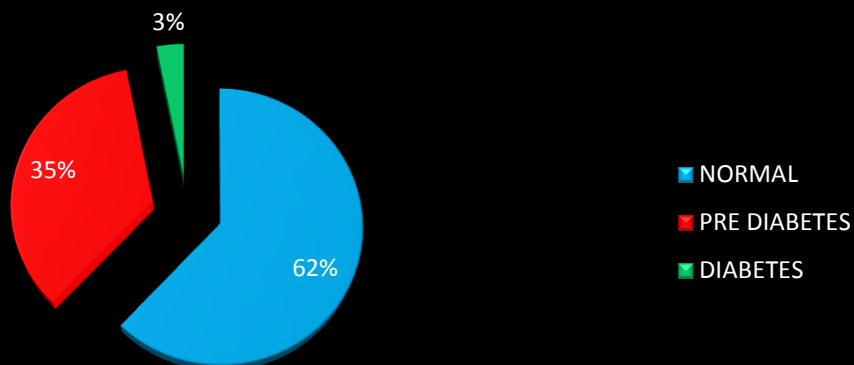
De esta población, 51 mujeres tiene un Índice Cintura Cadera (ICC) aumentado o mayor de 0.8 y solo 7 mujeres cuentan con un ICC normal (menor de 0.8). En la población masculina se observa que 31 hombres tienen un ICC mayor de 0.9 y solo 6 hombres se encuentran con un ICC dentro de parámetros normales (menor de 0.9). (Gráfica 7)



En la segunda etapa del estudio se realizó una completa valoración metabólica, la cual incluyó medición de glucosa basal, hemoglobina glucosilada (Hb-A1), curva de tolerancia a la glucosa, colesterol total (CT), triglicéridos (TG), HDL, LDL, insulina y ácido úrico.

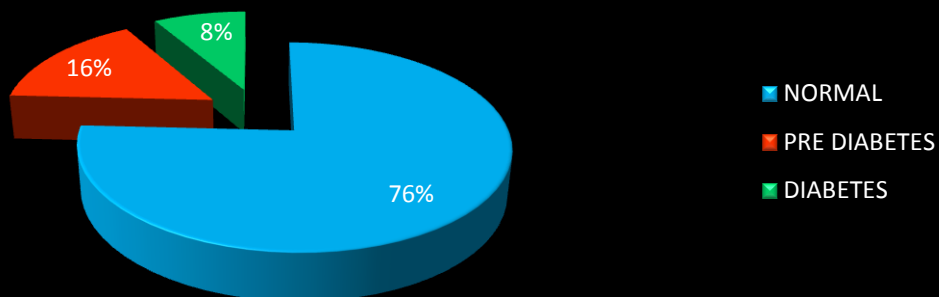
Correspondiente a la valoración del metabolismo de la glucosa en los 95 pacientes, se obtuvo que 59 de ellos (62.1%) al momento del estudio resultaron con una glucosa basal normal (70-100 mg/dl), 33 pacientes (34.7%) obtuvieron una glucosa entre 101-125 mg/dl lo que los categoriza como pre-diabéticos, y solo 3 pacientes (3.2%) fueron categorizados como diabéticos al obtener una glucosa basal mayor de 126 mg/dl. Lo anterior tomando como referencia los criterios diagnósticos para diabetes tipo 2 de la American Diabetes Association 2014. (Gráfico 8)

**GRAFICA 8. CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO DE ACUERDO A GLUCOSA BASAL**



Posteriormente se realizó la curva de tolerancia a la glucosa a cada uno de los sujetos con una carga de glucosa de 75 grs vía oral, 2 horas posteriores se realizó nuevamente una medición de glucosa. Obteniendo que 72 sujetos (75.8%) resultaron con una medición de glucosa menor de 140 mg/dl lo que corresponde a valores normales. 15 pacientes (15.8%) obtuvieron un resultado de glucosa entre 140-199 mg/dl, lo que los engloba como población pre-diabética. Solo 8 pacientes (8.4%) resultaron con una glucosa mayor de 200 mg/dl, valores que corresponden a diagnóstico de diabetes. Lo anterior tomando como referencia los criterios diagnósticos para diabetes tipo 2 de la American Diabetes Association 2014. (Gráfico 9)

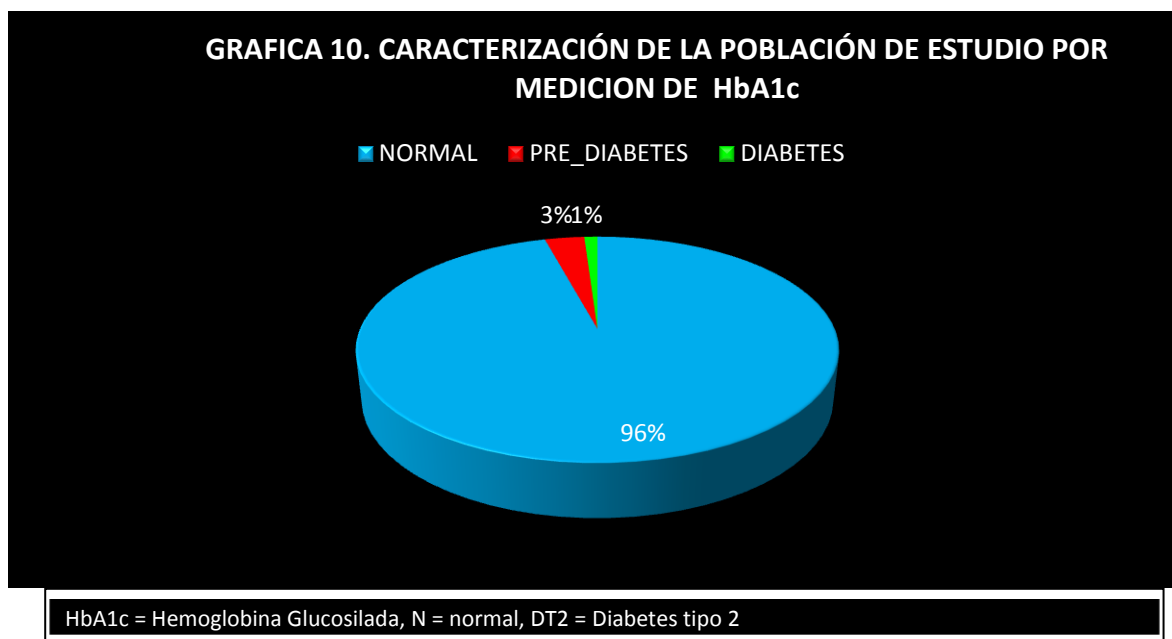
**GRAFICA 9. CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO EN BASE A CURVA DE TOG**



TOG = Tolerancia Oral a la Glucosa



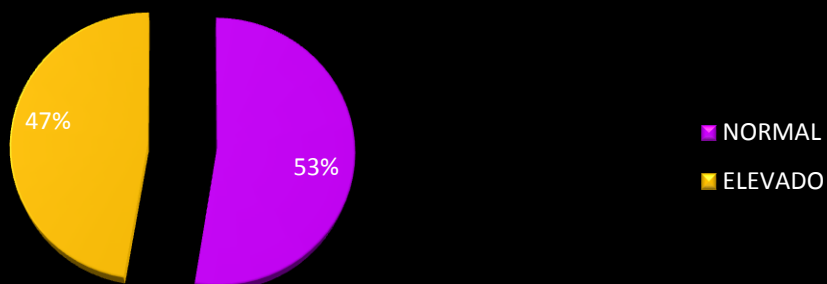
Por último, para completar el estudio del metabolismo de la glucosa, se realizó la medición de la hemoglobina glucosilada (Hb-1Ac). Donde se encontró que 91 sujetos (95.8%) contaban con una Hb-1Ac normal o menor de 5.7%, 3 pacientes (3.2%) con una Hb-1Ac entre 5.7 y 6.4% que corresponde a la categoría de pre-diabetes y solo 1 paciente (1.1%) obtuvo una Hb-1Ac mayor a 6.5% lo que se traduce en diabetes. (Grafico 10)



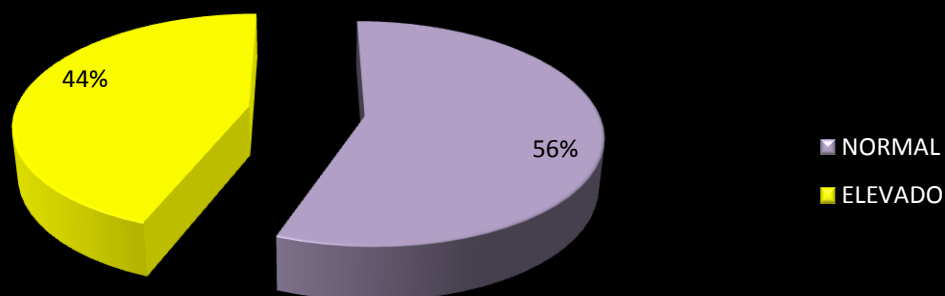
Para el estudio del metabolismo de grasas, se realizó un perfil lipídico completo a todos los sujetos estudiados. Donde encontramos que de nuestra población 50 sujetos (52.6%) tuvieron triglicéridos normales (menor de 160 mg/dl), pero 45 de ellos (47.4%) resultaron con triglicéridos elevados (mayor de 160 mg/dl). (Gráfica 11)

Al compararlo con la medición de colesterol observamos que 53 sujetos (55.8%) se encontraban con colesterol dentro de parámetros normales (menor de 200 mg/dl) y 45 sujetos (47.4%) tenían cifras elevadas o mayores de 200 mg/dl. (Grafica 12). Lo que se traduce que una parte importante de la población cuenta con alteraciones en el metabolismo de las grasas.

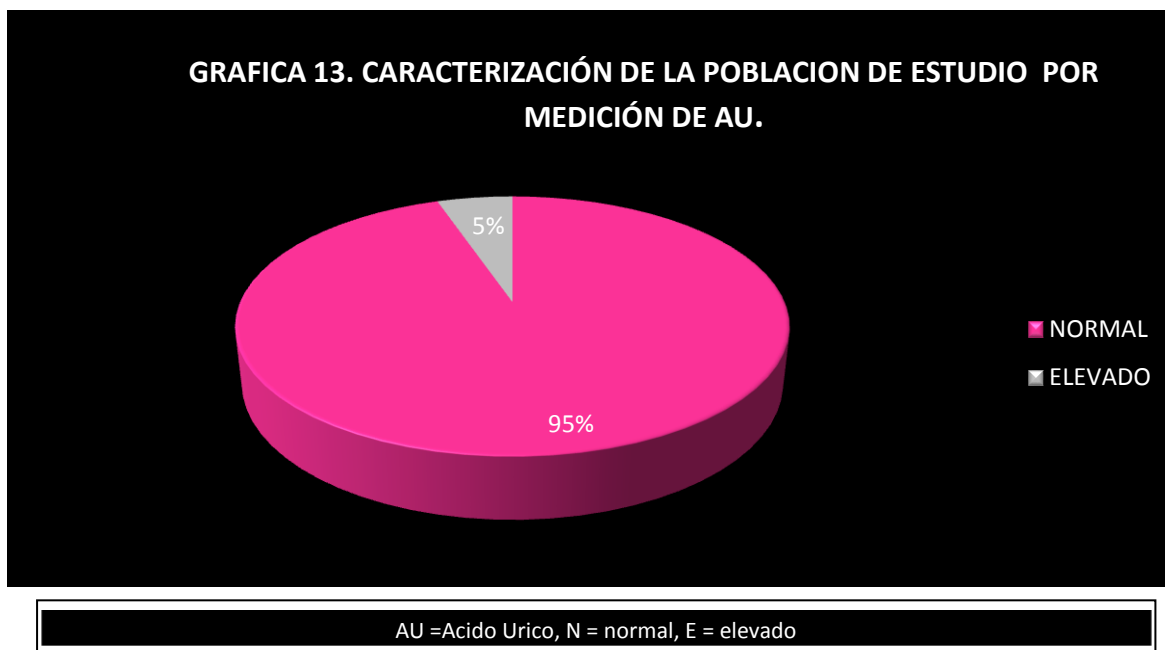
**GRAFICA 11. CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO EN BASE A MEDICIÓN DE TRIGLICERIDOS**



**GRAFICA 12. CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO DE ACUERDO A MEDICIÓN DE COLESTEROL**

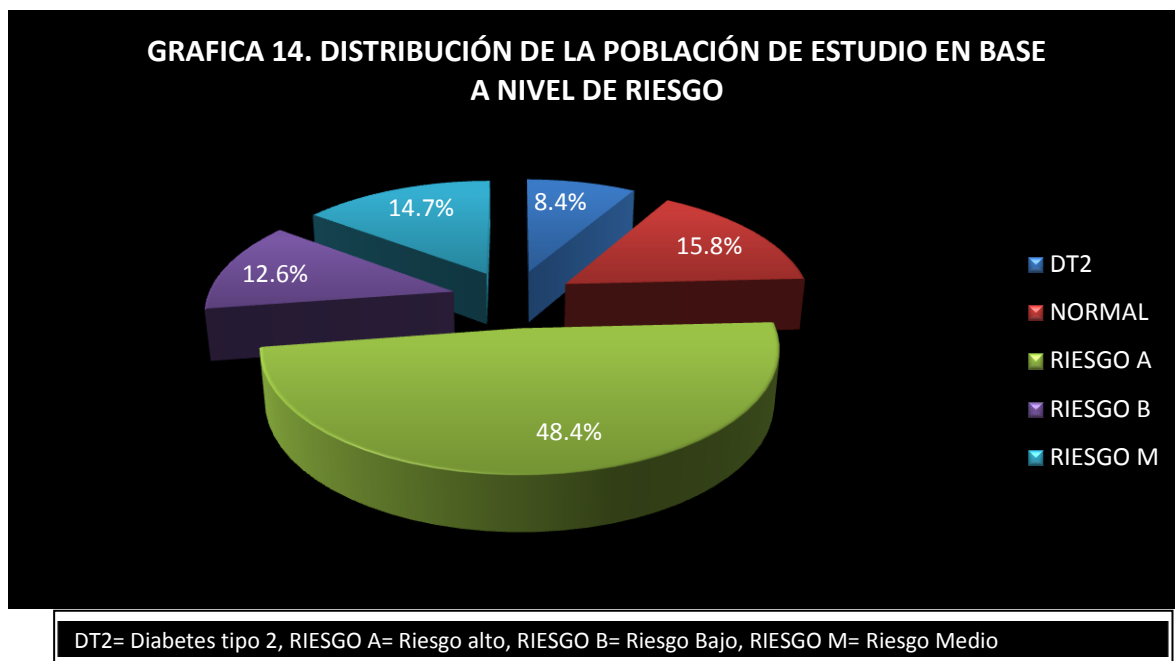


Para estudiar si existía alguna alteración en el metabolismo de las proteínas, se realizó la medición de ácido úrico, observándose que en 90 pacientes (94.7%) las cifras de ácido úrico fueron normales (entre 2.6-7.2 mg/dl) y solo se encontraron 5 sujetos (5.3%) con cifras elevadas o mayores de 7.5 mg/dl. (Grafico 13)



La evaluación clínico-metabólica permitió discriminar que solo el 14% de los pacientes presentó valores normales en todos los parámetros medidos y el 80.5% de la población presentó alguna alteración metabólica.

En base a las alteraciones antropométricas y metabólicas que presentaron los pacientes se conformaron 4 niveles de riesgo: Nivel 1 pacientes normales, 15 sujetos (15.8%) que solo como factor de riesgo tenían herencia genética positiva para diabetes (riesgo hereditario), tipo 2. Nivel 2 o Riesgo Bajo, conformado por 12 sujetos (12.6%) con Sobrepeso u Obesidad según la clasificación de la OMS, además de hiperinsulinemia. Nivel 3 o Riesgo Moderado, lo presentaron 14 sujetos (14.7%) debido a tener carga genética positiva, obesidad o sobrepeso, hiperinsulinemia mas hipertrigliceridemia y Resistencia a la Insulina (HOMA IR> 2.5); Nivel 4 o Riesgo Alto; fueron clasificados en este nivel 46 sujetos (48.4%) quienes presentaban la características metabólicas antes mencionadas y se agrega tolerancia oral a la glucosa alterada. Por último, 8 sujetos cumplieron con los criterios diagnósticos de Diabetes Tipo 2. (Gráfico14).



A continuación se muestran cuadros de comparación entre los grupos de riesgo anteriormente establecidos, basadas tanto en las mediciones antropométricas como son: Índice de Masa corporal (IMC), Perímetro de cintura (PC), Perímetro de Cadera (PCa), Índice Cintura cadera (ICC), Masa Grasa y Porcentaje de Grasa Corporal (cuadro 2).

Además de las mediciones metabólicas realizadas a la población de estudio como son: glucosa basal, curva de tolerancia a la glucosa, insulina, Homa Beta, Homa IR, colesterol total, triglicéridos, ácido úrico y hemoglobina glucosilada (tabla 2).

En el cuadro número 2 se observa que el índice de masa corporal mínimo de la población en general fue de  $22.38 \pm 1.71$  puntos de acuerdo a la escala de obesidad de la OMS y el máximo es de  $32.52 \pm 5.75$  puntos. El perímetro de cintura menor encontrado en la población fue de  $79.31 \pm 8.09$  cm y el mayor se encuentra de  $107.98 \pm 12.06$  cm. El perímetro de cintura más bajo registrado fue de  $92.63 \pm 7.82$  cm y el más elevado fue de  $116.62 \pm 8.45$  cm. Por lo tanto, en el índice cintura cadera también encontramos variaciones importantes, teniendo que el valor inferior fue de  $0.82 \pm 0.92$  y el superior fue de  $0.93 \pm 0.05$ .

El valor mínimo de grasa magra registrado en la población fue de  $14.02 \pm 4.51$  kg, mientras el máximo fue de  $33.12 \pm 9.47$  kg, lo que se encuentra estrechamente relacionado con las cifras de grasa corporal encontradas, siendo el porcentaje más bajo de  $24.14 \pm 6.06$  % y el más elevado de  $38.86 \pm 6.07$  %.

CUADRO 2. COMPARACIÓN ANTROPOMÉTRICA ENTRE LOS GRUPOS DE RIESGO.

	RIESGO HEREDITARIO	RIESGO BAJO	RIESGO MODERADO	RIESGO ALTO	DT 2
IMC	22.38 ± 1.71	27.88 ± 2.59	25.94 ± 3.48	30.25 ± 5.05	32.52 ± 5.75
PC (cm)	79.31 ± 8.09	97.45 ± 8.75	89.24 ± 9.70	100.28 ± 12.38	107.98 ± 12.06
PCa (cm)	92.63 ± 7.82	106.42 ± 10.49	98.66 ± 7.77	109.40 ± 11.03	116.62 ± 8.45
ICC	0.82 ± 0.92	0.90 ± 0-084	0.89 ± 0.47	0.90 ± 0.071	0.93 ± 0.05
MASA GRASA Kg	14.02 ± 4.51	20.98 ± 7.83	10.09 ± 6.68	27.17 ± 11.41	33.12 ± 9.47
GRASA CORPORAL %	24.14 ± 6.06	29.8 ± 9.15	29.21 ± 8.21	33.30 ± 8.33	38.86 ± 6.07

DT 2= Diabetes tipo 2, IMC= índice de masa corporal, PC= perímetro de cintura, Pca=perímetro de cadera, ICC= índice cintura cadera

En el cuadro número 3 se muestran los valores metabólicos obtenidos del total de la población en estudio, en donde se observa que el valor más bajo de glucosa basal obtenido es de 89.07±8.5 mg/dl y el más elevado es de 125 ± 38.57 mg/dl. En la curva de tolerancia la glucosa con medición de glucosa a las 2 horas posterior a una carga de 75 gramos, se observa una cifra mínima de glucosa de 97.67± 23.59 mg/dl y una máxima de 248.38± 46.80 mg/dl.

En la medición de insulina se reporta que el valor menor fue de 6.98 ± 1.89 y el valor mayor fue de 161 ± 11.30 uu/dl. El puntaje inferior de Homa IR fue de 1.55 ± .51 y el de Homa B fue de 102.74 ± 30.57, mientras que el puntaje superior tanto de Homa IR como de Homa B fue de 5.30 ± 4.35 y 104.2 ± 55 respectivamente.

En el reporte de los ácidos grasos se encuentra con un colesterol mínimo de 181.46 ± 29.03 mg/dl y un máximo de 191.25 ± 46.83 mg/dl; en tanto que los triglicéridos reportan la cifra más baja de 94.53 ± 27.14 mg/dl y la más alta de 221.87 ± 106.31 mg/dl. El ácido úrico muestra que la cifra menor encontrada es de 4.13 ± 1.24 mg/dl mientras que la más elevada se reporta de 5.87 ± 1.45 mg/dl. Por último, en la hemoglobina glucosilada el porcentaje menor fue de 4.76 ± .46 % y el porcentaje mayor de 5.52 ± 0.76

CUADRO 3. COMPARACIÓN METABÓLICA ENTRE LOS GRUPOS DE RIESGO.

	RIESGO HEREDITARIO	RIESGO BAJO	RIESGO MODERADO	RIESGO ALTO	DT 2
GB (mg/dL)	89.07±8.5	93.25 ± 7.42	92.21 ± 9.48	100.37± 10.70	125 ± 38.57
G 2 HRS Mg/dl	97.67± 23.59	99.83 ± 23.64	105.07 ± 20.83	127.0 ± 32.25	248.38± 46.80
INS (μU/mL)	6.98 ± 1.89	6.96 ± 1.68	7.54 ± 2.43	15.63 ± 8.86	161 ± 11.30
HOMA IR	1.55 ± .51	1.61 ± .45	1.72 ± .57	3.89 ± 2.29	5.30 ± 4.35
HOMA B	102.74 ± 30.57	86.08 ± 21.24	102.41 ± 45.65	164.34 ± 98.71	104.2 ± 55
TG Mg/dl	94.53 ±27.14	119.00 ± 43.14	189.42 ± 40.15	213.54 ± 113.19	221.87 ± 106.31
CT Mg/dl	181.46 ± 29.03	183.41 ± 45.22	215.78 ± 43.72	200.08 ± 41.28	191.25 ± 46.83
AU Mg/dl	4.13 ± 1.24	5.00 ± 1.12	5.00 ± 1.46	5.60 ± 1.32	5.87 ± 1.45

DT 2= Diabetes tipo 2, GB= Glucosa basal, G 2 HRS= Glucosa medida a las 2 horas, TG= Triglicéridos, CT= Colesterol, AU= Ácido úrico, HB A1c = Hemoglobina glucosilada.

El cuadro número 4 muestra la distribución de la población en los diferentes niveles de riesgo, como se obtuvieron de acuerdo a la valoración clínica y la valoración metabólica realizada. Además, se muestra la correlación que existe entre estas 2 valoraciones.

De acuerdo a la valoración clínica, se clasificaron a 23 sujetos como riesgo hereditario que comparándolos con el riesgo obtenido en la valoración metabólica su distribución fue de la siguiente forma: 11 sujetos concuerdan con el riesgo hereditario, 4 son clasificados como riesgo bajo, 3 como riesgo moderado, 5 como riesgo alto. (Cuadro 4)

Se clasificaron 31 sujetos con riesgo bajo, de acuerdo a la valoración clínica, de los cuales, 4 sujetos tienen solo riesgo hereditario en la clasificación metabólica, 4 sujetos concuerdan en las dos valoraciones con riesgo bajo, 6 con riesgo moderada, 17 con riesgo alto.

(Cuadro 4)

**Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS**

En la valoración clínica el grupo de riesgo moderado está integrado por 32 sujetos, que fueron clasificados metabólicamente de la siguiente forma: ningún sujeto con riesgo hereditario, 4 con riesgo bajo, 5 concuerdan tanto el valoración clínica como metabólica con riesgo medio, 19 sujetos con riesgo alto y solo 4 sujetos metabólicamente resultaron con DM2.

(Cuadro 4)

La última clasificación de la valoración clínica es el riesgo alto, el total de la población ubicada en este rango fue de solo 9 personas. Comparando con los niveles de riesgo dados por la valoración metabólica, la población se distribuyó de la siguiente manera: 0 sujetos tanto en el riesgo hereditario, como en el riesgo bajo y el riesgo moderado. En las dos valoraciones realizadas concuerdan 5 sujetos con riesgo alto y 4 personas de este grupo fueron clasificadas con DT2 dentro de la valoración metabólica. (Cuadro 4)

**CUADRO 4. DESCRIPCIÓN GENERAL DE NIVEL DE RIESGO CLINICO Y METABÓLICO POR NÚMERO DE PERSONAS**

		RIESGO METABOLICO					TOTAL
		RIESGO HEREDITARIO	RIESGO BAJO	RIESGO MEDIO	RIESGO ALTO	DIABETES TIPO 2	
RIESGO CLINICO	RIESGO HEREDITARIO	11	4	3	5	0	23
	RIESGO BAJO	4	4	6	17	0	31
	RIESGO MEDIO	0	4	5	19	4	32
	RIESGO ALTO	0	0	0	5	4	9
	TOTAL	15	12	14	46	8	95

## 9. DISCUSIÓN.

---

La diabetes tipo 2 (DT2) ha mostrado un comportamiento epidémico en México desde la segunda mitad del siglo pasado. En la actualidad, México es uno de los países con mayor ocurrencia de DT2 en el mundo. <sup>(7,10)</sup>

En la población amparada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, la DT2 es la primera causa de mortalidad, de años perdidos por muerte prematura, de años vividos con discapacidad y de años de vida saludable perdidos. <sup>(37)</sup> Se ha estimado que los costos de la atención a la diabetes en México superan los 300 millones de dólares al año y el comportamiento muestra un patrón ascendente en los próximos años. <sup>(38)</sup>

Debido al alto costo que la DT2 representa para las Instituciones de Salud <sup>(38)</sup>; el presente estudio identificó el grado de vulnerabilidad o nivel de riesgo, que presentan individuos con susceptibilidad genética de desarrollar DT2, mediante la validación y aplicación de un instrumento clínico. <sup>(20)</sup>

En el estudio se observó una mayor frecuencia en la participación del género femenino 58 mujeres, 61.1 % y 37 hombres: 38.9%, lo que concuerda con lo observado en otros estudios. <sup>(20, 21)</sup>

Por evaluación clínica se confirmaron 5 grupos de riesgo. En el primer grupo de riesgo o de herencia genética, las variables clínicas como son peso, talla, índice de masa corporal, perímetro de cintura, perímetro de cadera, índice cintura cadera, masa grasa y porcentaje de grasa corporal; se identificaron todas estas dentro de parámetros normales o esperados por género.

En el segundo grupo de riesgo o riesgo bajo se observó un aumento significativo en todas las variables encontrando un índice de masa corporal de  $27.88 \pm 2.59$ , 5.5 puntos por arriba del grupo de riesgo hereditario. Perímetro de cintura (cm) de  $97.45 \pm 8.75$ , con 18.4 cm mas que en el primer grupo de riesgo. Perímetro de cadera (cm)  $106.42 \pm 10.49$ , con 13.49 cm encima del grupo de riesgo hereditario. Índice cintura cadera se encontró de  $0.90 \pm 0.084$ , con solo 0.08 por arriba del grupo de riesgo hereditario. MASA GRASA (Kg) de  $20.98 \pm 7.83$ , únicamente con una diferencia de 6.87 kg, por último, la GRASA CORPORAL % fue de  $29.8 \pm 9.15$ , 5.66 % más alto que el primer grupo de riesgo establecido.

En el nivel de riesgo moderado las variables clínicas estudiadas tienen una variación menor que el grupo de riesgo bajo, todo esto comprado con el grupo de riesgo hereditario. Se reportó que la media del índice de masa corporal fue de  $25.94 \pm 3.48$ , solo 3.56 puntos por arriba del riesgo hereditario, el perímetro de cintura (cm) fue de  $89.24 \pm 9.70$ , solo 9.93 cm encima del perímetro de cintura del primer grupo, el Perímetro de cadera (cm) se encontró de  $98.66 \pm 7.77$ , con un incremento de 6.03 centímetros en comparación con el primer grupo de riesgo. Índice cintura cadera del grupo de riesgo moderado fue de  $0.89 \pm 0.47$ , solo 0.07 puntos por arriba del riesgo hereditario. La MASA GRASA (Kg) fue de  $10.09 \pm 6.68$ , siendo menor que en el grupo de riesgo hereditario y por último el porcentaje de GRASA CORPORAL fue de  $29.21 \pm 8.21$ , siendo mayor en 5.07 que el primer grupo de riesgo.



***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

Se encontró una diferencia significativa entre las variables antropométricas entre el grupo de riesgo moderado y el de riesgo bajo, en donde todas estas son menores en el grupo de riesgo moderado, por lo que podemos inferir que el sobrepeso y la obesidad central no son los factores de riesgo prescindibles para el desarrollo de DT2. Dentro de los principales factores de riesgo no metabólicos se encuentran: carga genética, un IMC mayor de 30, edad mayor de 45 años e inactividad física. (10, 27)

El cuarto grupo clasificado fue el de riesgo alto; en este las variables antropométricas se encuentran mucho más elevadas comparado con los grupos anteriores. Es así, como encontramos un índice de masa corporal de  $30.25 \pm 5.05$ , perímetro de cintura (cm) de  $100.28 \pm 12.38$ , Perímetro de cadera (cm) de  $109.40 \pm 11.03$ , un Índice cintura cadera con una media de  $0.90 \pm 0.071$ , MASA GRASA (Kg) de  $27.17 \pm 11.41$  y la GRASA CORPORAL total de  $33.30 \pm 8.33$ .

El último grupo clasificado fue de DT2, en donde se obtuvieron variables antropométricas aún más altas que en los grupos de riesgo anteriores, con un índice de masa corporal de  $32.52 \pm 5.75$ , perímetro de cintura (cm) de  $107.98 \pm 12.06$ , Perímetro de cadera (cm) de  $116.62 \pm 8.45$ , Índice cintura cadera de  $0.93 \pm 0.05$ , MASA GRASA (Kg) de  $33.12 \pm 9.47$  y una media de GRASA CORPORAL de  $38.86 \pm 6.07$ .

Antropométricamente se encuentran cambios significativos que preceden al desarrollo de la DT2. (9) El más importante al inicio es la presencia de un índice de masa corporal mayor de 30, además de la redistribución de la grasa abdominal y el catabolismo de músculo estriado, que condiciona un perímetro de cintura y cadera no tan elevado. (9) Todos estos cambios suceden en conjunto con diversas alteraciones metabólicas. (8, 9)

El estudio también arrojó datos importantes sobre las alteraciones metabólicas presentes en cada uno de los grupos de riesgo antes mencionados.

En el grupo de riesgo hereditario no se encontró ninguna variable metabólica alterada, es así como se reporta una glucosa basal (mg/dL) de  $89.07 \pm 8.5$ , glucosa a las 2 horas (mg/dL)  $97.67 \pm 23.59$ , Insulina ( $\mu$ U/mL) de  $6.98 \pm 1.89$ , HOMA IR de  $1.55 \pm .51$ , HOMA B de  $102.74 \pm 30.57$ , Triglicéridos (mg/dL) de  $94.53 \pm 27.14$ , Colesterol total (mg/dL) de  $181.46 \pm 29.03$  y ácido úrico (mg/dL) de  $4.13 \pm 1.24$ .

La alteración metabólica característica del grupo de riesgo bajo fue una insulina elevada con una media de  $6.96 \pm 1.68$ , el resto de las variables metabólicas se encontraban dentro de parámetros normales con una glucosa basal (mg/dL) de  $93.25 \pm 7.42$ , glucosa a las 2 horas (mg/dL) de  $99.83 \pm 23.64$ , HOMA IR de  $1.61 \pm .45$ , HOMA B de  $86.08 \pm 21.24$ , Triglicéridos (mg/dL) de  $119.00 \pm 43.14$ , Colesterol total (mg/dL) de  $183.41 \pm 45.22$  y ácido úrico (mg/dL) de  $5.00 \pm 1.12$ .

En el grupo de riesgo moderado, además de la hiperinsulinemia se sumó resistencia a la insulina (HOMA IR > 2.5), se obtuvo insulina de  $7.54 \pm 2.43$ , HOMA IR de  $1.72 \pm .57$ , HOMA B de  $102.41 \pm 45.65$ . Así como, colesterol y triglicéridos elevados (Triglicéridos (mg/dL)  $189.42 \pm 40.15$ , Colesterol total (mg/dL)  $215.78 \pm 43.72$ ). Las demás variables estudiadas resultaron con valores normales con una glucosa basal (mg/dL) de  $92.21 \pm 9.48$ , glucosa a las 2 horas (mg/dL) de  $105.07 \pm 20.83$  y ácido úrico de (mg/dL)  $5.00 \pm 1.46$ .

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

A las alteraciones antes mencionadas; hiperinsulinemia, resistencia a la insulina, dislipidemia mixta se encuentran con valores aún más elevados, mostrándose una insulina de  $15.63 \pm 8.86$ , HOMA IR de  $3.89 \pm 2.29$ , HOMA B de  $164.34 \pm 98.71$ , colesterol (mg/dL) de  $200.08 \pm 41.28$  y triglicéridos(mg/dL) de  $213.54 \pm 113.19$ , se agrega una curva de tolerancia a la glucosa alterada con una glucosa basal (mg/dL) de  $100.37 \pm 10.70$  y glucosa a las 2 horas (mg/dL) de  $127.0 \pm 32.25$ , además de hiperuricemia con un ácido úrico (mg/dL) de  $5.60 \pm 1.32$ . Este conjunto de alteraciones conformaron el grupo de riesgo alto.

Los pacientes clasificados como diabéticos son aquellos que cumplieron con los criterios establecidos según el American Diabetes Association 2014 para el diagnóstico de DT2 como son: Hb A1C mayor de 6.5%, glucosa basal mayor de 126 mg/dL, curva de tolerancia a glucosa alterada con medición a las 2 horas mayor de 200 mg/dL, con carga de glucosa de 75 grs. <sup>(33)</sup>. En este grupo se obtuvieron las siguientes mediciones: glucosa basal (mg/dL) de  $125 \pm 38.57$  y glucosa a las 2 horas (mg/dL) de  $248.38 \pm 46.80$ , insulina de  $161 \pm 11.30$  muy por encima de los grupos anteriores, HOMA IR de  $5.30 \pm 4.35$ , HOMA B de  $104.2 \pm 55$ , así como, elevación de colesterol (mg/dL) con  $191.25 \pm 46.83$ , triglicéridos (mg/dL) de  $221.87 \pm 106.31$  y ácido úrico (mg/dL) de  $5.87 \pm 1.45$ .

Se demuestra que previo al desarrollo de la DT2 existen diversos cambios tanto metabólicos como antropométricos en las personas de riesgo. <sup>(8,9)</sup> Cambios que pueden ser detectados de forma oportuna para conocer el nivel de riesgo en el que se encuentra el sujeto estudiado y aplicar las medidas preventivas necesarias en el primer nivel de atención para retrasar el desarrollo de la DT2 y de sus diferentes complicaciones, ya que es la enfermedad que más costos genera a las instituciones de salud pública por su alta demanda en los servicios de salud. <sup>(27,28)</sup>

## 10. CONCLUSIONES

---

Los resultados muestran que:

- ❖ El sobrepeso y la obesidad central no son los principales factores de riesgo para el desarrollo de la Diabetes Tipo 2.
- ❖ La hiperinsulinemia es la principal alteración metabólica que se presenta en los sujetos con riesgo para desarrollar Diabetes Tipo 2.
- ❖ Las alteraciones tanto antropométricas como metabólicas se van presentando en forma gradual, de acuerdo al nivel de riesgo en que se encuentran los sujetos.
- ❖ El análisis del nivel de riesgo y su correlación clínico metabólica con la Encuesta Clínica para medir el Nivel de Riesgo para el desarrollo de DT2 (ECNR-DT2) permitió identificar al 83% de los sujetos con parámetros clínico-metabólicos normales y al 86.3% de los sujetos Familiares de Primer grado de Pacientes Diabéticos (FPG-PD) en riesgo alto; siendo sensible en el 88.88% para la identificación del Nivel de Riesgo y solo es oportuna prevención/detección de la DT2.
- ❖ Existe una correlación de  $p= 0.001$  entre los grupos resultantes de la Encuesta Clínica para medir el Nivel de Riesgo para el desarrollo de DT2 (ECNR-DT2) y los grupos de riesgo clasificados según las alteraciones metabólicas encontradas.
- ❖ La Encuesta Clínica para medir el Nivel de Riesgo para el desarrollo de DT2 (ECNR-DT2) es útil para identificar de forma temprana y oportuna a los sujetos con riesgo de desarrollar DT2.

## 11. ANEXOS

---

<b>Anexo</b>	<b>Descripción</b>
<b>Anexo 1</b>	Definición de las variables.
<b>Anexo 2</b>	Escalas de Medición.
<b>Anexo 3</b>	Formato de captura de datos.
<b>Anexo 4</b>	Formato de consentimiento informado.
<b>Anexo 5</b>	Cronograma de Actividades.

**Anexo 1. Definición de las variables.**

**Cuadro 5. Definición conceptual y operacional de las variables.**

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL
Edad	Tiempo que una persona ha vivido desde su nacimiento. <sup>(20)</sup>	Años de vida cumplidos al momento de la entrevista
Género	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra en los organismos heterogaméticos. <sup>(20)</sup>	Género (masculino, femenino) se preguntara al paciente al momento de la entrevista
Consumo de azúcares	Ingesta diaria de alimentos compuestos de azúcar. <sup>(20)</sup>	Se preguntara al paciente si consume mas de tres veces por semana, refrescos, jugos, chocolates, dulces o postres.
Peso	Magnitud física que expresa la cantidad de materia que contiene el cuerpo. <sup>(20)</sup>	Kilos de peso al momento de la entrevista, con la cantidad mínima de ropa, después de evacuar y miccionar.
Estatura	Altura de las personas desde los pies hasta la cabeza. <sup>(20)</sup>	Metros de altura al momento de la entrevista, con el individuo de pie y descalzo
IMC	Medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo. <sup>(13)</sup>	Se sacara la relación entre peso y la talla del paciente obtenida anteriormente por medio de la formula $\text{peso} / (\text{altura})^2$
Perímetro de Cintura	Medida del contorno de la superficie de la cintura. <sup>(13)</sup>	El encuestador pedirá al paciente de pie, que se descubra al abdomen, luego se trazara una línea imaginaria entre la cresta iliaca el borde costal de la última costilla, justo a la mitad entre estos puntos se medirá el perímetro de cintura con cinta métrica.
Antojo	Deseo vivo y pasajero de alguna cosa. <sup>(20)</sup>	Se preguntara al paciente si fuera de su horario de comida siente la necesidad de comer algún tipo de dulce.
Astenia/Adinamia	Astenia: estado de debilidad tanto física como muscular, caracterizado por falta de energía. <sup>(9)</sup> Adinamia: es la ausencia de movimiento o reacción, lo que puede llevar a un estado de postración. <sup>(9)</sup>	Se preguntara al paciente si se siente cansado o débil la mayor parte del tiempo.
Perímetro de Cadera	Medida del contorno de la superficie de la cintura. <sup>(13)</sup>	Se solicitara al paciente que estando de pie, se retire objetos de las bolsas de los pantalones para evitar errores en la medición y se descubra el abdomen, se procederá a

**Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS**

		rodear con cinta métrica el perímetro máximo de la cadera a nivel de los glúteos.
Índice Cintura Cadera (ICC)	Es la relación que resulta de dividir el perímetro de la cintura de una persona por el perímetro de su cadera. <sup>(13)</sup>	Teniendo las mediciones del perímetro de la cintura y cadera del paciente, se dividirá el diámetro de cintura/diámetro de cadera. ICC = 0,71-0,84 normal para mujeres. ICC = 0,78-0,94 normal para hombres.
Ganancia de peso	Condición física que se caracteriza por un balance calórico positivo. <sup>(9)</sup>	Se preguntará al paciente si ha ganado peso en los últimos 3 meses.
Pérdida de Peso	Condición física que se caracteriza por un balance calórico negativo. <sup>(9)</sup>	Se preguntará al paciente si ha perdido peso en los últimos 3 meses.
Sueño postprandial	Necesidad de dormir que surge luego de comer. <sup>(9)</sup>	Se preguntará al paciente si le da sueño particularmente después de las comidas.
Disfunción Eréctil	Incapacidad repetida de lograr o mantener una erección lo suficientemente firme como para tener una relación sexual satisfactoria. <sup>(9)</sup>	Se preguntara únicamente a los hombres si ha tenido problemas en sus relaciones sexuales.
Esterilidad primaria  Esterilidad secundaria	Esterilidad primaria: es cuando la mujer no ha logrado un embarazo. <sup>(20)</sup>  Esterilidad secundaria: cuando la mujer tiene el antecedente de uno o varios embarazos y después del último transcurre más de un año de exposición sin concebir. <sup>(20)</sup>	Se preguntara únicamente a las mujeres si presenta o presentó dificultades para embarazarse.
Cefalea/Elevación de TA	Cefalea: dolor localizado en el cráneo. <sup>(9)</sup>	Se preguntara al paciente si ha presentado dolor de cabeza o elevación de la presión, particularmente por las noches.
Estado de Hidratación	Cantidad de agua presente en la piel. <sup>(9)</sup>	Se le preguntará al paciente si se le secan los labios o la boca con frecuencia.
Visión borrosa	Perdida subjetiva de la agudeza visual. <sup>(20)</sup>	Se le preguntará al paciente si se le nubla la vista o ha presentado visión borrosa en las mañanas.
Poliuria, Polidipsia, Polifagia	Poliuria: eliminación de volúmenes excesivos de orina. <sup>(9)</sup>  Polidipsia: aumento anormal de la sed. <sup>(9)</sup>  Polifagia: aumento anormal de la necesidad de comer. <sup>(9)</sup>	Se le preguntará al paciente si se tiene sed, hambre y orina con frecuencia.
Glucosa	Monosacarido resultante del producto de la degradación de	Por obtención de muestra sanguínea del paciente y por

**Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS**

	los carbohidratos. <sup>(13)</sup>	proceso de laboratorio. Valor normal: menor 100 mg/dl
Ácido Úrico	Producto de la degradación de las purinas. <sup>(13)</sup>	Por obtención de muestra sanguínea del paciente y por proceso de laboratorio. Valor normal: entre 3.5 a 7.2 mg/dl
Colesterol total sérico	Es un esteroles producto de la degradación de los ácidos grasos corporales. <sup>(13)</sup>	Por obtención de muestra sanguínea del paciente y por proceso de laboratorio. Valor normal: menos de 200 mg/dl
Triglicéridos séricos	Son un tipo de lípidos formados por una molécula de glicerol esterificado con tres ácidos grasos. <sup>(13)</sup>	Por obtención de muestra sanguínea del paciente y por proceso de laboratorio. Valor normal: menos de 150 mg/dl
Insulina	Es una hormona no esteroideapolipeptídica, que es secretada por las células B de los islotes de Langerhans en el páncreas. <sup>(13)</sup>	Por obtención de muestra sanguínea del paciente y por proceso de laboratorio. Valor normal: 2-20 $\mu$ U/mL
Curva de Tolerancia a la glucosa	Es un método de laboratorio para verificar la forma como el cuerpo metaboliza el azúcar. <sup>(13)</sup>	Se dará al paciente vía oral, una carga de 75 mg de glucosa anhidra disuelta en agua y se medirá la glucemia a las 2 horas posteriores a esto. Valor normal: menor de 200mg/dl
Hemoglobina Glucosilada	Es una heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la Hb con carbohidratos libres unidos a cadenas carbonadas con funciones ácidas en el carbono 3 y 4. <sup>(13)</sup> Prueba de laboratorios que permite estudiar la euglucemia de un individuo en los últimos 3 meses. <sup>(13)</sup>	Por obtención de muestra sanguínea del paciente y por proceso de laboratorio. Valor normal: menos de 6.5%

**Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS**

**Anexo 2. Escalas de Medición.**

**Cuadro 6. Variables a Instrumentos de Medición.**

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	ESCALA NORMAL
Edad	Cuantitativa	Dimensional	Años
Género	Cualitativa	Dicotómica	Femenino/Masculino
Consumo de azúcares	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Peso	Cuantitativa	Dimensional	Kg
Estatura	Cuantitativa	Dimensional	Metros
IMC	Cuantitativa	Dimensional	$(\text{kg}/\text{m}^2) = \text{peso} / (\text{altura})^2$
Perímetro de Cintura	Cuantitativa	Dimensional	Centímetros
Antojo	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Astenia/Adinamia	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Perímetro de Cadera	Cuantitativa	Dimensional	Centímetros
Índice Cintura Cadera (ICC)	Cuantitativa	Dimensional	ICC Mujeres: 0,71-0,84 ICC Hombres 0,78-0,94
Ganancia de peso	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Pérdida de Peso	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Sueño postprandial	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Disfunción Eréctil	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Infertilidad primaria o secundaria	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Cefalea/Elevación de TA	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Estado de hidratación	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Visión borrosa	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Poliuria, Polidipsia, Polofagia	Dicotómica	Dicotómica	Si/No
Glucosa	Cuantitativa	Dimensional	Menor 100 mg/dl
Ácido Úrico	Cuantitativa	Dimensional	Entre 3.5 a 7.2 mg/dl
Colesterol total sérico	Cuantitativa	Dimensional	Menos de 200 mg/dl
Triglicéridos séricos	Cuantitativa	Dimensional	Menos de 150 mg/dl
Insulina	Cuantitativa	Dimensional	2-20 $\mu\text{U}/\text{mL}$
Curva de tolerancia a la glucosa	Cuantitativa	Dimensional	Menor de 200 mg/dl a las 2 horas de ingesta de carga de glucosa
Hemoglobina glucosilada	Cuantitativa	Dimensional	Menor de 6.5%



**Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS**

**Anexo 3. Formato de captura de datos.**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ORIENTE**  
**LABORATORIO DE FISIOPATOLOGÍA DE ENFERMEDADES CRÓNICAS**  
**ENCUESTA DE ESTADIFICACIÓN DE RIESGO PARA DIABETES TIPO 2**



Nombre: \_\_\_\_\_ Género: (M) (F) Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_ Edo. civil: \_\_\_\_\_ Número afiliación: \_\_\_\_\_ Domicilio: \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Escolaridad: \_\_\_\_\_ Ocupación: \_\_\_\_\_

<b>Instrucciones:</b> Sumar 1 punto por cada respuesta afirmativa.	SI (+1)	NO (0)
1. ¿Realiza ejercicio? (SI) ¿Cuántas horas por semana? ____ (Sedentario < 3hr/sem = +1)		
2. ¿Consumes más de 3 veces por semana: refrescos, jugos, chocolates, dulces, postres, cereal?		
3. Peso: ____ Kg Estatura: ____ (IMC ____ > 25 = SI)		
4. Perímetro de Cintura: ♀= ____ > 80 cm. ♂= ____ > 90 cm. = SI		
5. Perímetro de Cadera: ____ cm (ICC ♀= ____ ≥ 0.8 ♂= ____ ≥ 0.9 = SI)		
6. ¿Ha aumentado o perdido peso en los últimos 3 meses?		
7. ¿Fuera de su horario de comida, siente la necesidad de comer algún tipo de dulce?		
8. ¿Se siente frecuentemente cansado o débil la mayor parte del día?		
9. ¿Le da mucho sueño, particularmente después de las comidas?		
10. ♀: ¿Presenta o presentó dificultades para embarazarse?		
11. ♂: ¿Recientemente ha tenido problemas en sus relaciones sexuales?		
12. ¿Tiene presión alta? Presenta dolor de cabeza, particularmente por las noches?		
13. ¿Se le nubla la vista o ha presentado visión borrosa en las mañanas?		
14. ¿Tiene sed, hambre y orina con frecuencia?		
15. ¿Se le secan los labios y la boca con frecuencia?		
<b>TOTAL</b>		

Fase I	0-3 puntos
Fase II	4-6 puntos
Fase III	7-9 puntos
Fase IV	10-12 puntos
Fase V	13 o + puntos

**Validez de un instrumento de estadificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS**

Anexo 4. **Formato 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 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

Heroica Puebla de Zaragoza a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2013

Por medio de la presente ACEPTO participar en el protocolo de investigación titulado: ***“Validez de un instrumento de estadificación clínica para identificar el nivel de riesgo en familiares de primer grado de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de la Unidad de Medicina Familiar No 2 del Instituto Mexicano del Seguro Social”***

Registrado ante el comité Local de Investigación y ética o la CNIC con el número de folio: \_\_\_\_\_

**A: OBJETIVO DEL ESTUDIO:** Validar un instrumento para estadificar el nivel de riesgo en familiares de primer grado de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

**B: PROCEDIMIENTO:** Se me ha explicado ampliamente que mi participación consistirá en: Contestar el instrumento, que me será aplicado, someterme a medidas antropométricas que serán tomadas por el encuestador, así como, asistir a toma de laboratorios sanguíneos un día en específico. Con lo cual, se estadificará el nivel de riesgo para desarrollar diabetes tipo 2, con el objetivo de realizar acciones preventivas en las personas que se identifique un riesgo elevado.

- No autorizo 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

**C: RIESGOS Y BENEFICIOS:** Declaro que se me ha informado de los beneficios de mi participación en este estudio, así como no correr ningún riesgo para mi salud.

El investigador responsable se ha comprometido a darme información veraz y oportuna sobre el estudio a realizar, además de responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee en cualquier momento del estudio a realizar.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto.

El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

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

- Investigador Responsable: Dr. Ricardo Pérez Fuentes Investigador CIBIOR UMF No. 2 IMSS, Tel: 0442221 94 57 58
- Colaboradores: Dra. Crithian Baderas Carreto Residente de Medicina Familiar UMF No. 2 Tel: 0442221 54 20 88

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

Dra. Crithian G. Balderas Carreto  
Matrícula 98223652

\_\_\_\_\_  
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

**Validez de un instrumento de estadificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS**

**Anexo 5. Cronograma de Actividades.**

“Validez de un instrumento de estadificación clínica para identificar el nivel de riesgo en familiares de primer grado de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de la Unidad de Medicina Familiar No 2 del Instituto Mexicano del Seguro Social”

D.C. Pérez F. R. <sup>1</sup>, Dra. Balderas C. C. <sup>2</sup>

<sup>1</sup>. Doctor en Ciencias, Centro de investigación Biomédica de Oriente (LIFEC-CIBIOR) No. 2 IMSS.

<sup>2</sup>. R3 de Medicina Familiar, UMF No.2 IMSS.

**Cuadro 7. Gráfica de Grantt**

<b>ACTIVIDADES</b>	<b>ABRIL/MAYO</b>	<b>JUN/JULIO</b>	<b>AGOST/SEPT</b>	<b>OCTUBRE</b>	<b>NOVIEMBRE</b>	<b>DICIEMBRE</b>	<b>ENERO</b>	<b>FEBRERO</b>	<b>MARZO</b>
	<b>2013</b>	<b>2013</b>	<b>2013</b>	<b>2013</b>	<b>2013</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2014</b>	<b>2014</b>
Elaboración del protocolo	XX	XX							
Registro y Aprobación del protocolo			XX	XX	XX				
Recolección de la muestra						XX	XX		
Análisis de datos							XX		
Discusión y conclusiones								XX	XX
Elaboración de tesis									XX

## **12. ASPECTOS BIOÉTICOS.**

---

El estudio se basará en los principios básicos de la declaración de Helsinki de la asociación médica mundial – Guía de recomendaciones para los médicos Biomédica en personas- adoptada por la 18 asamblea médica mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 asamblea medica mundial, Tokio, Japón, octubre de 1965, la 35 asamblea medica mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.

Es misión del médico proteger la salud dela población. Sus conocimientos y conciencia están dedicados al cumplimiento de esa misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras “La salud de mi paciente será la primera consideración y el Código Internacional de Ética Médica declara que “un médico debe actuar solo en el interés del paciente al proporcionar atención profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente”.

El propósito de la investigación médica con seres humanos debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y la patogénesis de la enfermedad.

El presente estudio cumple con los requisitos de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. ISBN 92 9036 0569. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias médicas (CIOMS), 1993, Ginebra pp 53-56 y los citados en el artículo 100 incisos I al VII y en el artículo 101 de la Ley general de salud en México.

Los procedimientos se ajustan a las Normas Éticas Institucionales contempladas en la declaración de Helsinki: modificación en el Congreso de Tokio, Japón en 1983. También en el Reglamento de la Ley general de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en materia de experimentación en seres humanos, y en el instructivo para la Operación de la Comisión de Investigación del IMSS.

La información obtenida en las encuestas tiene fines exclusivamente de investigación y no será usada para dañar la integridad de las personas por lo que en los resultados serán omitidos los nombres de los entrevistados. La información será confidencial, se protegerá la privacidad de los datos obtenidos.

Este estudio se ajusta a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica, por lo tanto se realizará posterior a su aprobación por el comité local de investigación.

### **13. BIBLIOGRAFÍA.**

---

- 1) Organización Mundial de la Salud, Definición y epidemiología de la diabetes mellitus tipo, septiembre 2010.
- 2) CENETEC, Guía de Práctica Clínica “Diagnóstico, metas de control ambulatorio y referencia oportuna de la Diabetes Mellitus tipo 2, en el primer nivel de atención, 2010.
- 3) SILVA LC. Métodos estadísticos para la investigación epidemiológica. Seminario internacional de estadísticas en Euskadi. Instituto Vasco de Estadística; 2003.
- 4) ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE DIABETES. Guía de Diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2. 2009.
- 5) Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados nacionales. Primera edición, 2012. Instituto Nacional de Salud Pública. La salud de los adultos. Diabetes Mellitus: 92-103. México 2012.
- 6) American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2010. Diabetes Care, volumen 33, suplement 1, January 2010.
- 7) RULL JA, AGUILAR-SALINAS CA, ROJAS R, RIOS-TORRES JM, GOMEZ-PEREZ FJ. Epidemiology of type 2 diabetes in Mexico. Arch Med Res 2005; 36:188-1976.
- 8) FRANCISCO PÉREZ B. Epidemiología y Fisiopatología de la diabetes Mellitus tipo 2 Rev.Med.Clin.condes-2009;20(5)565-571.
- 9) DR. TINSLEY R. HARRISON, DR. ANTHONY S. FAUCI. Harrison Medicina Interna 17ª edición, Capítulo 229, DIABETES MELLITUS, Editorial Mc Graw Hill. Pág. 1738-1750.
- 10) REYNALDO MARTORELL, PHD. La diabetes y los mexicanos ¿por qué están vinculados? Prev Chronic Dis 2005; 2:2-6.
- 11) FERRANNINI E. Insulin resistance versus insulin deficiency in non-insulin-dependent diabetes mellitus: problems and prospects. Endocrinology Rev. 1998; 19:477- 490.

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

- 12) American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2012; 35: Supp. 1:S64-S771.
- 13) Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994, Para la prevención tratamiento y control de la diabetes.
- 14) ZIMMET P, ALBERT KGMM, SHAW J. Global and Societal Implications of the Diabetes Epidemic. *Nature* 2001; 414: 782-287.
- 15) DARIO GIUGLIANO, ANTONIO CERIELLO, AND KATHERINE ESPOSITO. Glucose Metabolism and Hyperglycemia. *Am J Clinical Nutrition* 2008; 87(suppl):217S–22S.
- 16) PARITA PATEL, MD, AND ALLISON MACEROLLO, MD. Diabetes Mellitus: Diagnosis and Screening. *Am Fam Physician*. 2010;81(7):863-870.
- 17) WILD S, ROGLIC G, GREEN A, SICREE R, KING. Global Prevalence of the Diabetes: Estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 2007; 27: 1047-1053.
- 18) ARGIMON JM, JIMÉNEZ J. Validación de cuestionarios. ARGIMON J, JIMÉNEZ J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. Madrid: Elsevier 2009
- 19) A. CARVAJAL, C. CENTENO, R. WATSON, M. MARTÍNEZ, Á. SANZ RUBIALES. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An. Sist. Sanit. Navar*. 2011, Vol. 34, Nº 1, enero-abril.
- 20) BRUCE A. PERKINS, MD, FRCPC. Validation of the Toronto Clinical Scoring System for Diabetic Patient. *DIABETES CARE*, VOLUME 25, NUMBER 11, NOVEMBER 2008.
- 21) GEORGE E HESS, M.A. AND WAYNE K DAVIS, PH.D. The Validation of a Diabetes Patient Knowledge Test. *DIACARE*.6.6.591 *Diabetes Care* November/December 2007 vol. 6 no. 6 591-596.
- 22) TREJO-GUTIÉRREZ J, Epidemiología del Síndrome Metabólico y Diabetes mellitus tipo2: ¿El diluvio que viene? *Archivos de Cardiología en México* 2004; 74(2): S267-S270.
- 23) BOHANNON N. Treating and defects in diabetes: insulin resistance and insulin secretion. *Am J Health-Syust Pharm* 2002, 59 (Supp 9): S9-S13.
- 24) Diccionario Médico Mosby, Medicina, Enfermería y Ciencias de la Salud, Quinta Edición, México DF. 2008.

- 25) American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes Mellitus volume 36, supplement 1, January 2013.
- 26) FARAZ S. AHMAD, MD, THOMAS TSANG, MD, FACP. Diabetes Prevention, Health Information Technology, and Meaningful Use Challenges and Opportunities Prev. Med 2013;44(4S4):S357–S363.
- 27) ELIZABETH A. KOLLER, MD, JOSEPH S. CHIN, MD, MSC, PATRICK H. CONWAY, MD, MSC. Diabetes Prevention and the Role of Risk Factor Reduction in the Medicare Population. Prev. Med. 2013;44(4S4):S307–S316.
- 28) DR. RAFAEL VIDAL TAMAYO RAMÍREZ. Prevención de diabetes mellitus tipo 2 en México, Artículo de revisión. Revista Médica Sur, México. Vol. 9, núm. 3, Julio-Septiembre 2002.
- 29) GARY S. GOLDFIELD, PHD, TRAVIS J. SAUNDERS, MSC, GLEN P. KENNY, PHD, STASIA HADJIYANNAKIS, MD, PENNY PHILLIPS, MSC, ANGELA S. ALBERGA, MSC, MARK S. TREMBLAY, PHD, RONALD J. SIGAL, MD, MPH. Screen Viewing and Diabetes Risk Factors in Overweight and Obese Adolescents. Am J Prev. Med 2013; 44(4S4):S364–S370 - 2013 American Journal of Preventive Medicine.
- 30) ARTURO ZÁRATE, MARCELINO HERNÁNDEZ VALENCIA. Conocimientos generales sobre diabetes: acerca de su prevención y manejo. ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES. Volumen 5, No. 2, abril-junio 2007.
- 31) RICHARD F. HAMMAN. The Evidence Base for Diabetes Care/ Prevention of Type 2 Diabetes. Magazine University of Colorado School Medicine. Denver Colorado USA. Vol 7. 24-33. 2010.
- 32) WANNAMETHEE SG, SHAPER AG 2009. Weight change and duration of overweight and obesity in the incidence of type 2 Diabetes. Diab. Care 22: 1266-1272.
- 33) HERNANDO RAFAEL. Etiología y fisiopatología de la diabetes mellitus tipo 2. Rev Mex Cardiol 2011; 22 (1): 39-43.
- 34) UKPDS Group. UK Prospective Diabetes Study 7: Response of fasting plasma glucose to diet therapy in newly presentig type II diabetic patients. Metabolism 2009; 39: 905-912.

***Validez de un instrumento de estratificación clínica para identificar el nivel de riesgo en FPG de pacientes con DT2 de la UMF 2, IMSS***

- 35) BOSSELLO O, ARMELLINI F, ZAMBONI M, FITCHET M. The benefits of modest weight loss in type II diabetes. *International Journal of Obesity* 2007; 21: S10-S13.
- 36) American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2014. *Diabetes Care*, volume 33, supplement 1, January 2014.
- 37) JORGE ESCOBEDO-DE LA PEÑA, LUISA VIRGINIA BUITRÓN-GRANADOS, JESÚS CENOBIO RAMÍREZ-MARTÍNEZ, RAYMUNDO CHAVIRA-MEJÍA, HERMAN SCHARGRODSKY, BEATRIZ MARCET CHAMPAGNE. Diabetes en México. Estudio CARMELA. *Cir Cir* 2011;79:424-431
- 38) Guillermo Fanghänel Salmón, Leticia Sánchez-Reyes, Erwin Chiquete, Julieta De La Luz y Antonio Escalante Herrera. Registro multicéntrico internacional para evaluar la práctica clínica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2: subanálisis de la experiencia en México. *Gaceta Médica de México*. 2011; 147.