

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Médicas

**DIAGNÓSTICO DE NEUROPATÍA DIABÉTICA PERIFÉRICA MEDIANTE EL
INSTRUMENTO MICHIGAN, COMPARADO CON ELECTROMIOGRAMA EN
PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2**

Estudio prospectivo, descriptivo transversal en la Clínica de Diabetes del Hospital
General San Juan de Dios

junio - julio 2009

Ana Cecilia López Escalante

MÉDICO Y CIRUJANO

Guatemala, agosto 2009

El infrascrito Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala hace constar que:

La estudiante:

Ana Cecilia López Escalante 200310351

ha cumplido con los requisitos solicitados por esta Facultad, previo a optar al Título de Médico y Cirujano, en el grado de Licenciatura, y habiendo presentado el trabajo de graduación titulado:

“DIAGNÓSTICO DE NEUROPATÍA DIABÉTICA PERIFÉRICA MEDIANTE
EL INSTRUMENTO MICHIGAN, COMPARADO CON ELECTROMIOGRAMA
EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”

Estudio prospectivo, descriptivo transversal en la Clínica de Diabetes
del Hospital General San Juan de Dios

junio-julio 2009

Trabajo asesorado por la Dr. Erick Omar Turcios y revisado por el Dr. Héctor Cabrera Juárez, quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite, firma y sella la presente:

ORDEN DE IMPRESIÓN

En la Ciudad de Guatemala, diez de agosto del dos mil nueve

DR. JESUS ARNULFO OLIVA LEAL
DECANO



Los infrascritos Director del Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud y el Coordinador de la Unidad de Trabajos de Graduación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hacen constar que:

La estudiante:

Ana Cecilia López Escalante

200310351✓

Por este medio se le informa que su trabajo de graduación titulado:

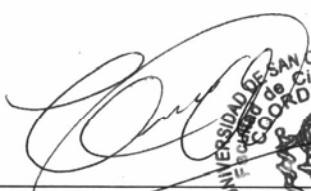
**"DIAGNÓSTICO DE NEUROPATÍA DIABÉTICA PERIFÉRICA MEDIANTE
EL INSTRUMENTO MICHIGAN, COMPARADO CON ELECTROMIOGRAMA
EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"**


**Estudio prospectivo, descriptivo transversal en la Clínica de Diabetes
del Hospital General San Juan de Dios**


junio-julio 2009

El cual ha sido revisado y corregido, y al establecer que cumple con los requisitos exigidos por esta Unidad, se les autoriza a continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General Público. Dado en la Ciudad de Guatemala, el diez de agosto del dos mil nueve.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"


Dr. César Oswaldo García García
Coordinador
Unidad de Trabajos de Graduación


Vo.Bo.
Dr. Erwin Humberto Calgua Guerra
Director del CICS


Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Médicas
CENTRO DE INVESTIGACIONES DE LAS
CIENCIAS DE LA SALUD -CICS-
DIRECCIÓN

Guatemala, 10 de agosto 2009

Doctor
César Oswaldo García García
Unidad de Trabajos de Graduación
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

Dr. García:

Le informo que la estudiante abajo firmante,

Ana Cecilia López Escalante



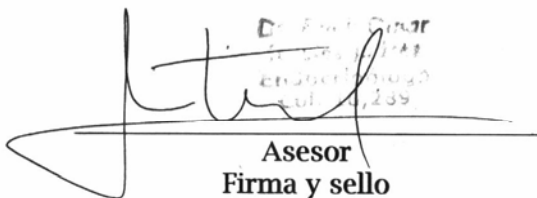
Presentó el informe final del Trabajo de Graduación titulado:

**"DIAGNÓSTICO DE NEUROPATÍA DIABÉTICA PERIFÉRICA MEDIANTE
EL INSTRUMENTO MICHIGAN, COMPARADO CON ELECTROMIOGRAMA
EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"**

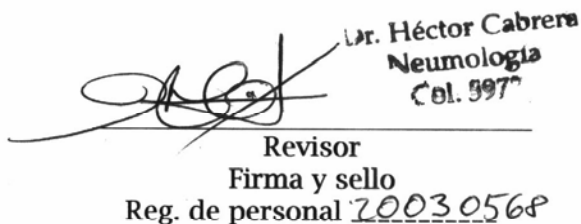
Estudio prospectivo, descriptivo transversal en la Clínica de Diabetes
del Hospital General San Juan de Dios

junio-julio 2009

Del cual como asesor y revisor nos responsabilizamos por la metodología, confiabilidad y validez de los datos, así como de los resultados obtenidos y de la pertinencia de las conclusiones y recomendaciones propuestas.



Asesor
Firma y sello



Dr. Héctor Cabrera
Neumología
Cel. 397
Revisor
Firma y sello
Reg. de personal 20030568

RESUMEN

La diabetes mellitus se ha convertido en un problema grave de salud pública a nivel mundial y en los últimos años la incidencia de esta patología se ha incrementado en más del cien por ciento en Guatemala, siendo la neuropatía diabética la complicación más frecuente y la más tardíamente diagnosticada. **Objetivo:** Evaluar la capacidad diagnóstica del Instrumento Michigan, mediante la cuantificación de su sensibilidad, especificidad y seguridad respecto al electromiograma en el diagnóstico de neuropatía diabética periférica en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que acuden a consulta a la clínica de diabetes del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de junio y julio de 2009. **Metodología:** Se evaluaron 54 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, tanto femeninos como masculinos, que acuden a su control a la clínica de diabetes de la consulta externa del Hospital General San Juan de Dios. A estos pacientes se les aplicó el Instrumento Michigan, el cual consta de un cuestionario y una evaluación física de sus extremidades inferiores. Posteriormente se les realizó un electromiograma para confirmar el diagnóstico. **Resultados:** La sensibilidad y especificidad del Instrumento Michigan fueron del 80% y 52% respectivamente. Así mismo para obtener su seguridad diagnóstica se determinaron los valores predictivos los cuales fueron de un 75% para los pacientes con resultado positivo con dicho instrumento y de 58% para los que obtuvieron un resultado negativo. Se determinó que con el Instrumento Michigan se tiene 1.6 veces más probabilidad de realizar un diagnóstico de neuropatía diabética periférica que con el electromiograma. **Conclusión:** El Instrumento Michigan tiene una buena capacidad diagnóstica siempre y cuando el paciente presente síntomas de neuropatía y se tenga alta sospecha de que padece de la misma.

ÍNDICE

1. Introducción.....	1
2. Objetivos	3
3. Marco Teórico	7
3.1 Contextualización del área de estudio.....	7
3.2 Generalidades	8
3.2.1 Diabetes mellitus.....	8
3.2.2 Diabetes mellitus tipo 2	15
3.2.3 Neuropatía diabética	20
3.2.4 Métodos diagnósticos	29
3.2.5 Instrumento Michigan	31
3.2.6 Electromiograma	34
3.3 Evaluación de pruebas diagnósticas	36
4. Metodología	47
4.1 Tipo y diseño de la investigación	47
4.2 Unidad de análisis	47
4.3 Población y muestra	47
4.4 Criterios de inclusión y exclusión	49
4.5 Definición y operacionalización de variables	50
4.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos.....	53
4.7 Aspectos éticos de la investigación	55
4.8 Procesamiento y análisis de datos	55
4.9 Alcances y límites de la investigación	59
5. Resultados	61
6. Discusión	65
7. Conclusiones	69
8. Recomendaciones	71
9. Referencias Bibliográficas	73
10. Anexos	77

1. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica caracterizada por hiperglicemia, la que resulta de un déficit en la secreción de insulina por el páncreas y/o de una insuficiente acción de esta hormona en los tejidos periféricos. Constituye un importante problema de salud pública, tanto por el aumento de y prevalencia e incidencia como por sus complicaciones agudas y crónicas que determinan una alta morbi-mortalidad. Por su naturaleza epidemiológica, la diabetes se ha convertido en un problema grave de salud pública a nivel mundial. De hecho, se estima que hoy en día existen más de 143 millones de individuos con este padecimiento, y muchos de ellos aún no lo saben.⁽¹⁾

La diabetes mellitus es responsable de casi 4 millones de fallecimientos anuales. Una cifra alarmante y un motivo más para que los 193 países miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), durante la 60 Asamblea Mundial de la Salud, en Ginebra, se comprometieran el 23 de mayo del 2007 a impulsar medidas de prevención y control de enfermedades no transmisibles, con el objetivo de reducir cada año en un 2 por ciento su tasa de mortalidad durante la próxima década.^a

Durante el 2007-2008 el Patronato de Pacientes Diabéticos de Guatemala asimismo indicó una prevalencia de diabetes en Guatemala de 8.4% (entre 118 y 120 mil personas), del cual 56% corresponde a hombres y 39% a mujeres.⁽²⁾

Debido a que la cantidad de pacientes a los que se diagnostica diabetes va en aumento también se ha visto un incremento de las complicaciones de dicha patología como lo es la neuropatía diabética periférica, la complicación más frecuente y precoz de la diabetes y a pesar de ello es la que se diagnostica de una forma más tardía y la que limita en una forma extensa la calidad de vida del paciente.

Según un estudio realizado por el Patronato de Pacientes Diabéticos de Guatemala, se reportaron 45 mil casos nuevos de diabetes en el departamento de Guatemala en el año 2007, de los cuales de cada 10 de ellos 2 padecen neuropatía diabética dolorosa.^b Sin embargo la prevalencia de la neuropatía diabética periférica es difícil de establecer debido a la ausencia de criterios diagnósticos unificados, a la multiplicidad de métodos

^a Orellana P. Diabetes insípida. Prensa libre, junio 2007.

^b Estrada JF. Diabetes aumenta. Prensa libre, noviembre 2008.

diagnósticos y a la heterogeneidad de las formas clínicas. Su evolución y gravedad se correlacionan con la duración de la enfermedad y el mal control metabólico.⁽⁴⁾

En un estudio multicéntrico realizado en 1993 por AJ-Boulton y MJ- Young se determinó la prevalencia de la neuropatía periférica en pacientes atendidos en hospitales clínicos diabéticos del Reino Unido. La prevalencia de neuropatía diabética fue del 28.5% y concluyen que la neuropatía diabética es una complicación común asociada con la diabetes.⁽⁵⁾

Por otro lado, en un estudio realizado en el año 2008 en el área de salud perteneciente al Policlínico Cerro, municipio de Cerro de la ciudad de la Habana, Cuba muestra la efectividad de la utilización del Programa Michigan para la detección de neuropatía periférica e incluso la clasificación del estadio en que se encuentra el paciente ⁽⁶⁾.

Desde hace ya varios años no se han realizado estudios acerca de la neuropatía diabética, siendo en el años de 1983 el último estudio de correlación clínica de la diabetes mellitus y la neuropatía diabética como trabajo de tesis de la Universidad de San Carlos de Guatemala ⁽⁷⁾ y desde entonces no se han hecho investigaciones que revelen cifras actuales acerca del problema en nuestro país.

Se realizó un estudio prospectivo, descriptivo y transversal en el cual se estableció la capacidad diagnóstica del Instrumento Michigan como método diagnóstico de la neuropatía diabética periférica en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que acuden a la clínica número 16 de la consulta externa del Hospital general San Juan de Dios durante los meses de junio y julio.

Se obtuvo una sensibilidad del 80% y una especificidad de 52% para el Instrumento Michigan, con una seguridad diagnóstica del 75% para los pacientes con un resultado positivo y un 58% para los pacientes con un resultado negativo. Así mismo se estableció que el diagnóstico de neuropatía diabética periférica es 1.6 veces más probable con el Instrumento Michigan como método diagnóstico que con el electromiograma conocido como el estándar de oro en el diagnóstico de dicha complicación.

Se concluyó que el Instrumento Michigan tiene una buena capacidad diagnóstica y será válido si el paciente presenta síntomas de neuropatía y se tiene alta sospecha de que

padece esta complicación de la diabetes, así como se considera que siempre será necesario realizar un método adicional, como lo es el electromiograma para confirmar el diagnóstico en los casos que se presenten resultados negativos con el Instrumento Michigan pero el paciente curse con síntomas de neuropatía.

2. OBJETIVOS

2.1 General

Evaluar la capacidad diagnóstica del Instrumento Michigan comparado con electromiograma para determinar la presencia o ausencia de neuropatía diabética periférica en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que acuden a consulta a la clínica de diabetes del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de junio y julio de 2009.

2.2 Específicos

- ✓ Cuantificar la sensibilidad del Instrumento Michigan respecto al electromiograma en el diagnóstico de neuropatía diabética periférica en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- ✓ Cuantificar la especificidad del Instrumento Michigan respecto al electromiograma en el diagnóstico de neuropatía diabética periférica en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- ✓ Determinar la seguridad del Instrumento Michigan respecto al electromiograma en el diagnóstico de neuropatía diabética periférica en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Contextualización del área de estudio

La ciudad capital de Guatemala es la mayor urbe del país y de Centroamérica. Se sitúa en una meseta de 1.500 m. de altura sobre el nivel del mar, a unos 80 km del Océano Pacífico. Fue fundada como la tercera capital de Guatemala, en 1776, tras la destrucción de las anteriores, Antigua y Ciudad Vieja, por dos terremotos, llama la atención su trazado urbanístico en damero, siguiendo la tradición de todas las ciudades del país: Avenidas de norte a sur, calles de este a oeste. ⁽⁸⁾

Para el año 2002, se estimaba una población de 942.348 habitantes únicamente en la ciudad capital. ⁽⁹⁾

Para el 2009 se ha calculado una población de 984,655 habitantes en la ciudad capital según las proyecciones realizadas por el INE (Instituto Nacional de Estadística). ⁽¹⁰⁾

Ubicado en la zona 1 de esta ciudad, se encuentra El “Hospital General San Juan de Dios” el cual fue puesto al servicio público en octubre de 1778, ya en el siglo XX y debido al terremoto del 4 de febrero de 1976, el Hospital se vio en la necesidad de trasladar algunas de las áreas de atención médica al Parque de la Industria, en la zona 9 capitalina. Las atenciones trasladadas fueron: Emergencia, Ginecología y Obstetricia, Medicina, Pediatría y Traumatología, entre otras. Fue en el año 1981 que se trasladó el Hospital a las actuales instalaciones, en la zona 1. ⁽¹⁰⁾

En el afán de optimizar la gestión administrativa y médica, se ha mejorado el nivel tecnológico en compra de equipo de computo y médico, que permite brindar atención con calidad y calidez a la población, pero también permite eficiencia en la gestión administrativa, control de la producción, planificación y presupuestaria, así como control en el ingreso y egreso de pacientes en admisiones de consultas externas y emergencias de las áreas de adultos, maternidad y pediatría. ⁽¹¹⁾

El Hospital General San Juan de Dios, cuenta con el apoyo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para dar cumplimiento a la misión de brindar atención médica

integral de tercer nivel a la población guatemalteca, con personal técnico y profesional especializados, utilizando la mejor tecnología. ⁽¹¹⁾

Así mismo este Hospital cuenta con la Clínica de Diabetes, ubicada en la consulta externa en donde médicos especialistas prestan servicio a los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus, llevando el control de sus medicamentos y de su estado general. ⁽¹¹⁾

La consulta externa de adultos se encuentra ubicada en la entrada principal del Hospital General San Juan de Dios y cuenta con 30 diferentes especialidades en donde se da continuidad a las diferentes patologías diagnosticadas y tratadas. Para evaluar a los pacientes en la consulta externa éstos deben solicitar una cita con las enfermeras o secretarias ubicadas en dicha área, presentando su carnet, y ellas los anotan en los libros de citas respectivos. ⁽¹¹⁾

El área de consulta externa cuenta con sillas para que los pacientes se ubiquen mientras esperan ser atendidos y también se encuentra una farmacia en donde los pacientes pueden adquirir los medicamentos que les han recetado en la consulta a precios más cómodos.

3.2 Generalidades.

3.2.1 Diabetes mellitus.

3.2.1.1 Definición.

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica caracterizada por hiperglicemia, la que resulta de un déficit en la secreción de insulina por el páncreas, y/o de una insuficiente acción de esta hormona en los tejidos periféricos. Es un importante problema de salud pública, tanto por su creciente prevalencia e incidencia, como por sus complicaciones agudas y crónicas que determinan alta morbi-mortalidad. ⁽¹²⁾

3.2.1.2 Etiología.

Biológicamente, la resistencia a la insulina se puede definir como la respuesta disminuida por parte de los tejidos a la insulina en uno o más sitios en la compleja

vía de acción de la hormona. Se han identificado múltiples anormalidades en las reacciones de señalización de la insulina que contribuyen a esta resistencia: ⁽¹³⁾

- ✓ Reducción en el nivel de expresión de receptores de insulina.
- ✓ Reducción en el nivel de actividad de la enzima tirosina cinasa.
- ✓ Inadecuada fosforilación del sustrato del receptor de la insulina.

Dentro de las causas potenciales para la disfunción de las células beta del páncreas tenemos: ⁽¹³⁾

- ✓ Anormalidades metabólicas reversibles como la glucotoxicidad y la lipotoxicidad.
- ✓ Cambios hormonales como la acción inadecuada de la incretina y la secreción aumentada de glucagon.
- ✓ Anormalidades genéticas de las proteínas de las células beta del páncreas: glucocinasa, complejo formado por el receptor de las sulfonilúreas y el canal de potasio, factor 1 promotor de la insulina, factor nuclear de los hepatocitos, sustrato 1 del receptor de la insulina.
- ✓ Reducción de la masa de las células beta del páncreas causada por apoptosis principalmente.

La hipótesis determinista sobre el genotipo como explicación de la diabetes, excluyó durante un buen número de años a los aspectos sociales antropológicos y de estilo de vida. Actualmente es conocido de sobra que el riesgo genético es necesario pero no suficiente para desarrollar diabetes. ⁽¹⁴⁾

3.2.1.3 Epidemiología.

La frecuencia de diabetes ha aumentado dramáticamente en los últimos 40 años sin considerar que tanto en los países desarrollados como en los subdesarrollados existe un subregistro. ⁽¹⁴⁾

La OMS y el Banco Mundial consideran a la diabetes como problema de salud pública. En sólo dos décadas los estudios epidemiológicos han tenido un gran impacto en la investigación, diagnóstico, atención y prevención de la diabetes. En particular se han realizado estudios en algunos grupos étnicos, como el de Bennet (1971), sobre la prevalencia de diabetes 2 en indios pima, estudio que sirvió para estandarizar la metodología en el estudio de diabetes en el mundo y sobre todo para definir el punto de corte entre normal y anormal. Zimmet (1977), identificó la alta prevalencia de diabetes en micronesios en el pacífico, estudio que también se utilizó para definir el de corte. O'Dea (1991), estudió la occidentalización, resistencia a la insulina y la diabetes en aborígenes australianos. Zimmet (1992), ha hecho importantes estudios en aborígenes americanos y mexicano-americanos en los Estados Unidos de América. Y Harris (1993), analizó el impacto económico de la diabetes, además de haber estudiado la enfermedad durante más de 10 años en hispanoamericanos. ⁽¹⁴⁾

En 1955 existían 135 millones de pacientes diabéticos, se esperan alrededor de 300 millones para el año 2025. Entre 1995 y 2025 se ha estimado un incremento de 35% en la prevalencia. Predomina el sexo femenino y es más frecuente en el grupo de edad de 45 a 64 años. La prevalencia es mayor en los países desarrollados que en los países en vías de desarrollo y así continuará; sin embargo, el incremento proporcional será mayor en países en vías de desarrollo. En los países desarrollados es más frecuente en la mujer, en los países en vías de desarrollo es casi igual en ambos sexos. ⁽¹⁴⁾

En Latinoamérica y el Caribe la prevalencia global es de 5.7%, para el año 2025 se espera 8.1%. La prevalencia más alta se encuentra en Uruguay 8.1%. El país latinoamericano con mayor incremento en la prevalencia es México (7.7-12.3%) y en el mundo es la India. ⁽¹⁴⁾

La esperanza de vida de un individuo diabético es de dos tercios de la esperada; los pacientes con complicaciones crónicas tienen el doble de posibilidades de morir que la población general. La diabetes es una enfermedad para la que existen medidas dietéticas y de estilo de vida, además de medicamentos, lo que aunado a una

vigilancia adecuada, su aparición y desarrollo de complicaciones se pueden reducir en forma importante. ⁽¹⁴⁾

En los últimos años se han descubierto muchos genes relacionados con la posterior presentación de diabetes, aunque este componente genético es complejo y, posiblemente, debe acompañarse de factores ambientales relacionados, en este caso, fundamentalmente, con los hábitos de vida: sedentarismo y alimentación inadecuada. El 80 por ciento de las personas con diabetes tipo 2 son obesas. ⁽¹⁵⁾

3.2.1.4 Diagnóstico.

El diagnóstico de diabetes mellitus se establece por medio de la medición de glicemias plasmáticas, de acuerdo a alguno de los siguientes criterios estrictos:

- ✓ Síntomas de diabetes (poliuria, polidipsia, baja de peso no explicada) asociada a glicemia tomada al azar > 200 mg/dl.
- ✓ Glicemia plasmática en ayunas > 126 mg/dl.
- ✓ Glicemia plasmática 2 horas después de una carga de 75 g glucosa > 200 mg/dl.

En ausencia de síntomas, estos resultados deben confirmarse en un segundo examen. La prueba de tolerancia a la glucosa no es recomendable para uso rutinario.

En relación a estos criterios existen condiciones intermedias como la glicemia anormal en ayunas (entre 100 y 125 mg/dl) y la intolerancia a la glucosa (glicemia 2h postcarga entre 140 y 199 mg/dl). ⁽¹²⁾

3.2.1.5 Clasificación.

Asignar un tipo de diabetes a un individuo frecuentemente depende de las circunstancias presentes durante el diagnóstico, y muchas de las personas diabéticas no encajan en un solo tipo de diabetes. Por ejemplo, una mujer puede

desarrollar diabetes gestacional y permanecer diabética luego de resuelto el embarazo por lo que se le considerará diabetes mellitus tipo 2. ⁽¹⁶⁾

La clasificación etiológica de la diabetes mellitus es la siguiente:

- ✓ **Diabetes mellitus tipo 1:** es ocasionada por la destrucción de las células B, lo que produce deficiencia absoluta de insulina. Ésta se produce por dos mecanismos: inmunológicos e idiopáticos. ⁽¹⁷⁾
- ✓ **Diabetes mellitus tipo 2:** representa el 90% de los casos de diabetes. Es ocasionada por resistencia a la acción de la insulina y por falla de las células B. Estos dos trastornos suceden simultáneamente y se manifiestan de manera variable en cada persona que la padece. ⁽¹⁷⁾
- ✓ **Otros tipos específicos de diabetes:** representan alrededor del 1% de los casos y son originados por otras causas incluyendo las siguientes:
 - Defectos genéticos en la función de las células B
 - Defectos genéticos en la acción de la insulina
 - Enfermedades del páncreas exócrino
 - Endocrinopatías
 - Inducida por medicamentos o químicos
 - Inducida por infecciones
 - Formas no comunes de diabetes mediada por inmunidad
 - Otros síndromes genéticos asociados con diabetes ⁽¹⁷⁾
- ✓ **Diabetes mellitus gestacional:** consiste en la intolerancia a la glucosa que se manifiesta en el tercer trimestre del embarazo; es ocasionada por la acción de las hormonas contrarreguladoras que produce la placenta, y por la resistencia a la insulina que ocurre en condiciones normales durante el embarazo. Es importante que el médico general haga una búsqueda intencionada en pacientes embarazadas. ⁽¹⁷⁾

3.2.1.6 Tratamiento.

Los objetivos del tratamiento de la diabetes mellitus son:

- Eliminar los síntomas relacionados con la hiperglicemia
- Reducir o eliminar las complicaciones de microangiopatía o macroangiopatía a largo plazo
- Permitir al paciente un modo de vida tan normal como sea posible

Para lograr estos objetivos, el médico debe identificar una meta de control glucémico en cada paciente, dar a éste los recursos de educación y fármacos para lograr este nivel, y vigilar y tratar las complicaciones relacionadas con la diabetes mellitus. ⁽¹⁸⁾

Los síntomas de la diabetes suelen resolverse cuando la glucosa plasmática es <200mg/100ml, y por lo tanto la mayor parte del tratamiento de la enfermedad se centra en lograr el segundo y tercer objetivos. ⁽¹⁸⁾

Para alcanzar el control de la glucemia existen cuatro etapas que deben considerarse en cada consulta:

- | | |
|--|--|
| ✓ Plan de nutrición | Todos los pacientes |
| ✓ Actividad física | Todos los pacientes |
| ✓ Educación en diabetes | Todos los pacientes |
| ✓ Tratamiento farmacológico de la hiperglicemia: | |
| • Metformina | Diabetes tipo 2 |
| • Sulfonilureas | Diabetes tipo 2 |
| • Insulina | Diabetes tipo 1, 2 y gestacional ⁽¹⁷⁾ |

Debido a que el control glicémico se deteriora con el tiempo, el uso de múltiples medicamentos es casi inevitable en los pacientes diabéticos.

La terapia combinada puede mejorar el control glicémico cuando la monoterapia ya no es suficientemente efectiva. ⁽¹⁹⁾

Aunque el control de la glucemia es fundamental en el tratamiento óptimo de la diabetes, la atención integral tanto del tipo 1 como del tipo 2 debe detectar y tratar las complicaciones específicas de la enfermedad y modificar los factores de riesgo de las enfermedades asociadas a la diabetes mellitus. Además de los aspectos físicos de la diabetes mellitus, pueden tener también un impacto en la asistencia de esta enfermedad otros de tipo social, familiar, económico, cultural y laboral. ⁽¹⁸⁾

3.2.1.7 Complicaciones.

El Diabetes Complications and Control Trial (DCCT) ha determinado que casi el 100% de los pacientes afectados con diabetes mellitus desarrollarán complicaciones que comprometen la integridad morfo-funcional de los tejidos y órganos de la economía. ⁽²⁰⁾

Las complicaciones clínicas en los pacientes diabéticos, imponen consecuencias devastadoras a lo largo del curso de la enfermedad de base. A su vez, estas complicaciones constituyen un factor de riesgo para la vida. Los elevados y sostenidos niveles de glucosa en sangre condicionan la glicosilación no enzimática de numerosas proteínas y tejidos de la economía, entre ellas las paredes de los vasos sanguíneos, los nervios y el material colágeno residente en la dermis de la piel. Estos elementos, entre otros, son factores predisponentes para el entorpecimiento del mecanismo de reparación en los diabéticos. ⁽²⁰⁾

Las complicaciones de la diabetes mellitus en general se pueden dividir en dos grandes grupos, las cuales a su vez se subdividen en diferentes patologías:

- Complicaciones agudas
 - ✓ Cetoacidosis diabética
 - ✓ Estado hiperosmolar hiperglucémico
- Complicaciones crónicas
 - ✓ Vasculares:

- Macroangiopáticas: cardiopatía isquémica, enfermedad vascular periférica, enfermedad cerebrovascular
- Microangiopáticas: retinopatía, nefropatía, neuropatía

✓ No vasculares:

- Gastroparesia
- Disfunción sexual
- Afecciones de la piel

En cuanto a las complicaciones agudas, ambos trastornos se acompañan de deficiencia de insulina absoluta o relativa, deficiencia de volumen y anormalidades del equilibrio ácido básico. ⁽¹⁸⁾

Las afecciones crónicas pueden afectar muchos sistemas orgánicos y son responsables de gran parte de la morbilidad y mortalidad que acompañan a este trastorno. El riesgo de complicaciones crónicas aumenta con la duración de la hiperglucemia; suelen hacerse evidentes en el transcurso del segundo decenio de la hiperglucemia y como la diabetes mellitus tipo 2 puede tener un período prolongado de hiperglucemia asintomática, muchos individuos con diabetes mellitus tipo 2 presentan complicaciones en el momento diagnóstico. ⁽¹⁸⁾

3.2.2 Diabetes mellitus tipo 2.

3.2.2.1 Definición.

La diabetes mellitus tipo 2 es un desorden metabólico crónico que resulta de defectos en la secreción de la insulina así como de su acción. ⁽¹³⁾

3.2.2.2 Etiología.

La diabetes mellitus tipo 2 se caracteriza por hiperglicemia en ayuno y posprandial. La hiperglicemia en ayuno es causada por la resistencia hepática a la acción de la insulina. La hiperglicemia posprandial resulta de la secreción anormal de insulina por las células beta del páncreas al consumir alimentos, y a la toma

inadecuada de glucosa por los tejidos periféricos sensibles a la insulina particularmente en el músculo esquelético. ⁽¹³⁾

La resistencia a la insulina y el fallo de las células beta del páncreas son determinadas hasta cierto punto genéticamente, sin embargo, factores ambientales contribuyen a exacerbar ambas anormalidades. ⁽¹³⁾

La secreción de la insulina y la sensibilidad del tejido por ésta se encuentran relacionados, y conforme el individuo se hace más resistente a esta hormona se incrementa su secreción. La incapacidad de compensar el problema mediante aumento de la secreción de insulina da por resultado, inicialmente, un trastorno de tolerancia a la glucosa y en última instancia diabetes mellitus tipo 2. ⁽¹⁸⁾

3.2.2.3 Epidemiología.

De la población total de diabéticos, el mayor porcentaje ($\pm 90\%$) corresponde a la diabetes tipo 2. ⁽¹²⁾

Los factores de riesgo asociados con la diabetes mellitus tipo 2 incluyen los siguientes:

- ✓ Historia familiar de diabetes mellitus tipo 2
- ✓ Edad, sobre todo en personas mayores de 45 años
- ✓ Obesidad, sobre todo en personas con aumento en la circunferencia abdominal
- ✓ Antecedentes de diabetes gestacional o de haber tenido productos que pesaron más de 4 kg al nacer
- ✓ Dislipidemia
- ✓ Sedentarismo
- ✓ Síndrome de ovarios poliquísticos (SOP) manifestados por irregularidades menstruales y/o exceso de vello, hirsutismo

(16)

La diabetes tipo 2 es una de las co-morbilidades más asociadas al exceso de grasa corporal. En un reciente informe de la OMS se destacan diversas cifras de prevalencia de diabetes tipo 2 en América Latina y el Caribe. ⁽²¹⁾

La tasa más elevada correspondió a Barbados (16,4%), seguida por Cuba con 14,8%, en tanto que la más baja fue registrada en 1998 entre la población Aymara de una zona rural de Chile (1,5%). En la mayoría de los países la prevalencia de diabetes es más elevada en mujeres que en hombres. ⁽²¹⁾

3.2.2.4 Diagnóstico.

Se recomienda el empleo generalizado de FPG (*fasting plasma glucose*, determinación rápida de glucosa en plasma) como prueba de detección de diabetes mellitus tipo 2 ya que gran número de los individuos que satisfacen los criterios actuales de diabetes mellitus son asintomáticos y no se percatan de que experimentan el trastorno. Así mismo los estudios epidemiológicos sugieren que puede existir diabetes mellitus tipo 2 hasta durante un decenio antes de establecerse el diagnóstico. ⁽¹⁸⁾

La ADA (American Diabetes Association) recomienda investigar a todos los individuos mayores de 45 años de edad cada tres años, y hacerlo con todos los que tienen factores de riesgo a edad más temprana. ⁽¹⁸⁾

Los criterios diagnósticos de diabetes mellitus son los mismos para la diabetes tipo 1 y la diabetes tipo 2:

- ✓ Síntomas típicos de diabetes (poliuria, polidipsia y pérdida de peso por causa desconocida), acompañado de glucemia plasmática casual > 200 mg/dl.
- ✓ Glucosa plasmática en ayuno > 126 mg/dl.
- ✓ Glucosa plasmática a las 2 horas durante la prueba de tolerancia a la glucosa oral > 200 mg/dl, utilizando 75 gr de glucosa anhidra disuelta en agua.

(17)

3.2.2.5 Tratamiento.

A todos los pacientes diabéticos se les debe insistir en la creación o mantención de hábitos saludables de vida, eliminación del hábito de fumar y restricción del consumo de alcohol y sal.

Se considera que un control metabólico adecuado se obtiene con niveles de glicemia en ayuno de 100-120 mg%, glicemias postprandiales menores a 140 mg% (180 mg/dl en > 60 años) y concentraciones de hemoglobina glicosilada A1c menores a 6,5 - 7%. ⁽¹²⁾

El tratamiento de la Diabetes mellitus comprende etapas que secuencialmente son:

- ✓ Régimen nutricional y ejercicio
- ✓ Drogas hipoglicemiantes orales
- ✓ Asociación de drogas orales
- ✓ Insulinoterapia (12)

Estas etapas deben cumplirse escalonadamente en la secuencia señalada, evaluando la respuesta metabólica para avanzar o permanecer en esa etapa. La educación en diabetes debe aplicarse paralelamente en cada una de estas instancias. ⁽¹²⁾

La mayoría de los pacientes diabéticos tipo 2 tienen sobrepeso u obesidad, condición que se asocia frecuentemente a resistencia insulínica; por ello inicialmente se recomienda el uso de sensibilizadores a insulina como biguanidas (metformina) o glitazonas (rosiglitazona o pioglitazona). Existe una amplia experiencia con metformina, cuyo efecto adverso más importante es el mayor riesgo de acidosis láctica. Las glitazonas han sido introducidas al mercado sólo recientemente, y tienen un mayor potencial riesgo de toxicidad hepática. ⁽¹²⁾

En el caso de un paciente diabético tipo 2 normopeso o enflaquecido, se pueden usar secretagogos de insulina como sulfonilureas (clorpropamida, glibenclamida, glipizida, glimepiride) o metiglinidas (repaglinida y nateglinida). Su mayor efecto adverso es el riesgo asociado de hipoglicemia. ⁽¹²⁾

Otra alternativa terapéutica es el uso de inhibidores competitivos de la absorción intestinal de glucosa como la acarbosa.

En el caso de que no se obtenga un control metabólico adecuado es posible utilizar combinaciones de hipoglicemiantes orales con diferentes mecanismos de acción. ⁽¹²⁾

La evolución natural de la diabetes tipo 2 es hacia un progresivo deterioro de la función secretora de insulina de la célula beta, de modo que un porcentaje importante de pacientes requerirá en algún momento de su evolución el uso de insulina, medida que inicialmente puede combinarse con hipoglicemiantes orales.⁽¹²⁾

La insulinoterapia en la diabetes tipo 2 es una alternativa terapéutica adecuada en aquellos pacientes que no logran un adecuado control con dosis máximas de hipoglicemiantes orales o en caso de un stress agudo.

Los esquemas terapéuticos de insulina deben permitir un adecuado control metabólico, utilizando insulinas de acción intermedia, rápida o ultrarrápida, y cuya correcta indicación dependerá del contexto clínico del paciente.⁽¹²⁾

3.2.2.6 Complicaciones.

Las complicaciones de la diabetes tipo 2 son más frecuentemente las producidas por periodos prolongados de hiperglicemia, lo cual poco a poco produce un deterioro importante de los tejidos corporales, incluso como la diabetes mellitus tipo 2 puede tener un periodo prolongado de hiperglucemia asintomática, muchos individuos con diabetes mellitus tipo 2 presentan complicaciones al momento del diagnóstico.⁽¹⁸⁾

Dentro de estas complicaciones se puede encontrar las vasculares las cuales a su vez se dividen en microvasculares y macrovasculares, y las no vasculares las cuales comprenden problemas como gastroparesia, disfunción sexual y afecciones de piel.⁽¹⁸⁾

Las complicaciones crónicas de la diabetes mellitus son las siguientes:

✓ Microvasculares:

- Enfermedades oculares
 - Retinopatía (no proliferativa y proliferativa)
 - Edema de mácula
- Neuropatías

- Sensitivas y motoras (mononeuropatías y polineuropatías)
- Vegetativas

- Nefropatías

- ✓ Macrovasculares:
 - Arteriopatía coronaria
 - Enfermedad vascular periférica
 - Enfermedad cerebrovascular

- ✓ Otras:
 - Del tubo digestivo (gastroparesia, diarrea)
 - Genitourinarias (uropatías, disfunción sexual)
 - Dermatológicas
 - Infecciones
 - Cataratas
 - Glaucoma

(18)

3.2.3 Neuropatía diabética.

3.2.3.1 Definición.

La neuropatía diabética es la disfunción del nervio periférico, clínica o subclínica observada en un diabético conocido o como primera manifestación de una diabetes desconocida. ⁽²²⁾ Es la complicación más común de la diabetes mellitus y potencialmente la más debilitante. ⁽²³⁾

La neuropatía diabética periférica se define como el daño nervioso periférico somático o autonómico, atribuible sólo a la diabetes mellitus y consiste en varias entidades clínicas distintas que incluyen neuropatías difusas y neuropatías focales.

Es primordialmente una neuropatía sensorial, que inicialmente se presenta en la región distal de las extremidades inferiores. Con la progresión de la enfermedad, la pérdida sensorial asciende, y cuando alcanza aproximadamente el tercio medio de las piernas, aparece en las manos. ⁽²⁴⁾

3.2.3.2 Etiología.

Varios factores intervienen en la etiología de la neuropatía diabética, entre ellos el más importante es el grado y duración de exposición a la hiperglucemia, el tiempo de evolución de la diabetes y el tabaquismo. ⁽²⁴⁾

Algunos autores indican que la afectación neuropática no guarda ninguna relación con el desarrollo, gravedad o control metabólico de la diabetes, ya que esta clínica puede aparecer en el curso de una diabetes bien controlada o en una situación de descompensación. ⁽²³⁾

Diferentes estudios afirman que la incidencia de neuropatía aumenta de forma paralela a la duración y severidad de la hiperglucemia, siendo la edad de comienzo y duración de la diabetes factores de riesgo importantes, ya que aparece en un 50% de los diabéticos con más de 25 años de evolución. ⁽²³⁾

Otros factores implicados en la patogenia son la activación de la vía de los polioles, activación de la proteincinasa C, incremento del estrés oxidativo, metabolismo alterado de ácidos grasos, formación de productos finales de glucosilación avanzada y disponibilidad reducida de factores neurotróficos. ⁽²⁴⁾

El mecanismo preciso de su acción no se conoce, sin embargo se cree que estos factores reducen la actividad de la enzima sodio-potasio ATPasa (Na-K-ATPasa) conduciendo a vasoconstricción, flujo sanguíneo endoneural reducido e hipoxia de los nervios. Finalmente se produce desmielinización axonal y disfunción nerviosa. ⁽²⁴⁾

Las tres principales causas del desarrollo de esta patología son:

- **Isquemia**

Las alteraciones de la microcirculación conducen a una hipoxia tisular y cambios celulares. La disminución del óxido nítrico endotelial contribuye a esta hipoxia y se ven afectados los vasa vasorum.⁽²³⁾

- **Alteraciones metabólicas**

El exceso de glucosa provoca un aumento de la función de la vía de los polioles con formación de sorbitol y de fructosa que se acumulan en las células nerviosas, provocando lesiones en ellas. La disminución del mioinositol intracelular ocasiona cambios celulares que alteran la estructura de forma irreversible. Finalmente el déficit de PGE1 y de L-carnitina alteran el funcionamiento de la transmisión nerviosa.⁽²³⁾

- **Alteraciones inmunológicas**

Los nervios periféricos se encuentran afectados por infiltración de linfocitos T. Se observa una desmielinización y degeneración de los axones, con fibrosis y cambios en el final de la placa motora.⁽²³⁾

3.2.3.3 Epidemiología

Es difícil determinar con exactitud la prevalencia de la neuropatía diabética ya que depende de muchos factores, fundamentalmente de los criterios seguidos para su definición y de los métodos utilizados para su detección. Los datos más bajos de prevalencia se obtienen cuando se tienen en cuenta la información de la historia clínica mientras que al utilizar estudios electrofisiológicos existen series que hablan de un 70-80% de los pacientes con más años de evolución.⁽²⁵⁾

Se ha calculado que la proporción de diabéticos que padecen neuropatía varía de 5 a 100%. Estas diferencias en la prevalencia e incidencia de neuropatía diabética periférica son altamente dependientes de la manera en que se busca. En general, la prevalencia promedio de neuropatía diabética periférica en estudios clínicos de población abierta en ambos tipos de diabetes se encuentra entre 50 y 60%.⁽²⁴⁾

En los pacientes con DM tipo 2 donde la verdadera duración de la enfermedad usualmente es subestimada, alrededor del 20% de ellos puede presentar neuropatía demostrable al momento del diagnóstico, esto considerando el promedio de 7 años de duración de la enfermedad que habitualmente precede a su diagnóstico. ⁽²⁴⁾

3.2.3.4 Clasificación

La neuropatía diabética se puede clasificar de la siguiente forma:

✓ **Neuropatías diabéticas difusas**

- **Neuropatía periférica bilateral o polineuropatía distal mixta simétrica:** Es la forma más frecuente y afecta generalmente desde las rodillas hacia el extremo distal del miembro inferior. Predomina la afectación sensitiva, posteriormente la afectación mixta (sensitivomotor) y raramente es únicamente de afectación motora. Puede ser controlada manteniendo la glucemia dentro de los límites normales y estabilizando la urea, el colesterol y el ácido úrico. ⁽²³⁾
- **Neuropatía autónoma:** Afecta fundamentalmente al sistema cardiovascular, gastrointestinal, urogenital, y piel. La afectación de las fibras no se lleva a cabo de forma uniforme, afectándose primero las fibras parasimpáticas y posteriormente las simpáticas. ⁽²³⁾
- **Polineuropatía asimétrica proximal:** La afectación es proximal de predominio motor. ⁽²³⁾

✓ **Neuropatías diabéticas focales (mononeuropatías)**

- **Afectación de uno o varios nervios:** Lo más habitual es la afectación de los pares craneales. Es menos frecuente que la polineuropatía. ⁽²³⁾

3.2.3.5 Manifestaciones.

La neuropatía diabética es la complicación más común y problemática de la diabetes mellitus. En muchos pacientes evoluciona de forma asintomática, por lo que son susceptibles de sufrir complicaciones devastadoras como la ulceración en los pies, gangrena, amputaciones, disfunción sexual y muerte súbita. Otros pacientes sufren de dolor continuo, parestesias e incomodidades graves en la extremidad afectada. Un grupo importante de pacientes diabéticos cursan o cursarán con algún tipo de neuropatía somática y/o vegetativa, por lo que su detección precoz ayuda a tratar apropiadamente a los pacientes.⁽²⁵⁾

A pesar de tratarse de un complejo heterogéneo de padecimientos, la forma más habitual de expresión clínica es la de una polineuropatía simétrica distal sensorial a menudo acompañada con polineuropatía autonómica. Las manifestaciones que provoca se dividen en dos grupos: las rápidamente reversibles y los síndromes crónicos. Las primeras se relacionan con la hiperglucemia en pacientes diabéticos recién diagnosticados. Suelen hallarse inducidas por el tratamiento. Los pacientes refieren parestesias distales de miembros inferiores; desaparecen con el control de la glucemia. Los síndromes crónicos topográficamente comprenden las polineuropatías simétricas, las neuropatías focales y las multifocales.⁽²⁵⁾

La neuropatía periférica frecuentemente es insidiosa en su inicio y puede manifestarse como pérdida de la sensibilidad, susceptibilidad a la formación de callo que puede progresar a fisura e infectarse, lo que finalmente predispone a ulceración plantar.⁽²⁴⁾

✓ **Clínica de neuropatía simétrica distal**

Según la extensión de la afectación de las fibras nerviosas, el paciente tendrá una serie de síntomas.

- Afectación sensitiva:
 - Neuropatía asintomática: afectación de pequeñas fibras nerviosas (sensibilidad superficial). Se ven afectadas la

sensibilidad térmica y dolorosa. el paciente no refiere dolor porque tiene hipoestesia o anestesia a ambas sensibilidades, lo que conlleva a la indefensión frente a roces, quemaduras y traumatismos, favoreciendo la formación de lesiones y el mantenimiento de estas. ⁽²³⁾

- Neuropatía sintomática: se observa en el 20% de los casos y en un 5% es invalidante. Afecta las fibras nerviosas grandes (sensibilidad profunda). el paciente refiere parestesias, ardor en la planta del pie, sensación de calcetín o zapato apretado, dolores de tipo calambre, alodinia mecánica y térmica, hiperalgesia mecánica, fenómeno de sumación (dolor que se incrementa frente al mismo estímulo aplicado de forma repetitiva). Estas manifestaciones son de aparición nocturna, mejorando cuando el paciente se pone de pie y anda. ⁽²³⁾

- Afectación motora:

Es la segunda más frecuente, seguida de la afectación sensitiva. En ella coexisten ambas alteraciones, tanto sensitiva como motora. Las deformidades (por afectación motora) facilitan la inadecuada distribución de presiones que añadidas a la pérdida de sensibilidad por afectación sensitiva, facilitarán la aparición de una úlcera neuropática. ⁽²³⁾

✓ **Clínica de la neuropatía autonómica**

- Alteraciones gastrointestinales:
Nauseas posprandiales, vómitos y sensación de saciedad por un retraso en el vaciamiento gástrico. Episodios de estreñimiento y diarrea de tipo explosivo. ⁽²³⁾
- Alteraciones genitourinarias:
Vaciamiento incompleto, de tensión, incontinencia por rebosamiento y chorro disminuido por disfunción vesical, disfunción sexual,

disminución de la lubricación vaginal y en el hombre por eyaculación retrógrada. ⁽²³⁾

- Alteraciones cardiovasculares:
Hipotensión postural, taquicardia en reposo e intolerancia al ejercicio. ⁽²³⁾
 - Disfunción sudomotora:
A nivel de los pies se observa una pérdida de la sudoración por afectación del sistema simpático, acompañada de fisuras y grietas que pueden favorecer la aparición de infecciones. ⁽²³⁾
 - Disfunción vasomotora:
La lesión crónica de los nervios cutáneos vegetativos produce una disminución del tono venoso, aumentando la temperatura de la piel y favoreciendo el edema neuropático. Se observa un aumento del flujo sanguíneo por apertura de las comunicaciones arterovenosas lo que provoca reabsorción ósea y artropatía de Charcot. ⁽²³⁾
- ✓ **Clínica de la polineuropatía asimétrica proximal**
Cursa con dolor intenso, punzante o sensación de quemazón a nivel del muslo y zona lumbar, debilidad muscular, marcha claudicante unilateral con disminución o pérdida del reflejo rotuliano. Es consecuencia de un infarto isquémico de los vasa nervorum. ⁽²³⁾

3.2.3.6. Diagnóstico

El diagnóstico de polineuropatía diabética se ha basado en la interpretación subjetiva de una constelación de signos y síntomas como reducción o ausencia de reflejos aquileanos o pérdida de la sensibilidad, lo cual brinda un alto valor predictivo de la enfermedad. ⁽²⁴⁾

Para llegar a un correcto diagnóstico es esencial una correcta historia clínica. La sensibilidad vibratoria es la que en primer lugar se afecta, seguida de los reflejos y por último de la sensibilidad táctil y dolorosa. ⁽²³⁾

✓ Sensibilidad vibratoria

Es la primera sensibilidad que se debe explorar ante un paciente que acude a la consulta con diabetes mellitus evolucionada, ya que es la que se afecta en primer lugar. Para su valoración es necesario el uso de un diapasón graduado.⁽²³⁾

✓ Reflejos tendinosos

El reflejo más afectado es el aquileo, seguido del rotuliano. Hay que tener en cuenta que la disminución de los reflejos y de la sensibilidad vibratoria pueden aparecer como parte normal del envejecimiento.⁽²³⁾

✓ Sensibilidad dolorosa

El método más sencillo y objetivo es el empleo del monofilamento Semmes-Wenstein. Se coloca el monofilamento perpendicular a la piel, ejerciendo presión suficiente para que se doble. El paciente deberá responder si lo siente o no. La presencia al menos de cuatro zonas positivas cataloga al pie de alto riesgo.⁽²³⁾

Las herramientas más utilizadas hoy en el cribado de la neuropatía, la principal complicación que origina el pie diabético, es el monofilamento de Semmes-Weinstein y el diapasón de 128 Mhz. Otra de las escalas utilizadas es el “Michigan Neuropathy Screening Instrument”, un diagnóstico de 10 pts que incluye el examen clínico de los pies, la presencia o ausencia de ulceraciones en los mismos, el diagnóstico de la sensación vibratoria en el primer dedo y la gradación de los reflejos de la rodilla.⁽²⁶⁾

Por el gran volumen de población diabética, parece poco práctico, desde el punto de vista costo-efectividad, realizar de forma rutinaria estudios complementarios para diagnóstico o seguimiento en la neuropatía periférica, como estudios de electrodiagnóstico, dinamometría, transductores de vibración o biopsias, los cuales tienen indicaciones específicas.⁽²⁴⁾

3.2.3.7 Tratamiento.

Se han asociado cambios rápidos en el control metabólico como desencadenantes del dolor neuropático diabético. Parece ser que los controles intensivos de glucemia reducen la prevalencia y la progresión de la neuropatía periférica. ⁽²⁶⁾

No existen actualmente tratamientos que restauren la función nerviosa, están orientados principalmente a paliar los síntomas, especialmente el dolor severo. ⁽²⁶⁾

Entre los agentes farmacológicos utilizados destacan:

- ✓ Antidepresivos
 - Antidepresivos tricíclicos
 - Inhibidores de la recaptación de serotonina
- ✓ Anticonvulsivantes
 - Gabapentina
- ✓ Antiarrítmicos
- ✓ Tratamientos tópicos
 - Capsaicin
- ✓ Antagonistas NMDA: dextrometorfano
- ✓ Analgésicos narcóticos: opiáceos
- ✓ Antiinflamatorios no esteroideos
- ✓ Terapias no farmacológicas
 - Terapias de estimulación nerviosa

- Estimulación eléctrica de la médula espinal
- Consejo y tratamiento psicológico

(26)

3.2.4 Métodos diagnósticos de neuropatía diabética.

La polineuropatía en pacientes con diabetes puede ser detectada realizando una exploración neurológica básica de los pies utilizando el diapasón de 128 Hz, el palillo y valorando el reflejo aquileo.

La utilización de un neurotensiómetro que permite la evaluación del umbral de sensibilidad vibratoria, ó el monofilamento d 10 gr, que predicen la aparición de úlceras en los pies de una forma más precisa. ⁽²⁷⁾

En un intento para estandarizar las medidas utilizadas para el diagnóstico de la neuropatía diabética, la Conferencia de San Antonio reconoció cuatro estrategias diferenciadas para establecer dicho diagnóstico:

- ✓ Medidas clínicas
- ✓ Análisis morfológicos y bioquímicos
- ✓ Evaluación electrofisiológica
- ✓ Test sensitivos cuantitativos

(27)

3.2.4.1 Medidas clínicas.

Las medidas clínicas surgen de las historias clínicas y de la exploración, y en el sentido más amplio vienen recogidas en el Clinical Neurological Assessment (CNA) definido por P. Dyck., en un estudio realizado en 1988 sobre la detección, caracterización y estadificación de la polineuropatía. ⁽²⁷⁾

La exploración neurológica reducida de interés en la diabetes se basa en la evaluación de nervios sensitivos, (dolor, tacto, frio, vibración, posición), autonómico (variación frecuencia cardiaca con la respiración, respiración profunda, Valsalva y ortostatismo, y de la tensión arterial al ortostatismo). ⁽²⁷⁾

La severidad de los síntomas y de los déficits encontrados deben puntuarse, y su valor sirve para establecer el diagnóstico y la severidad. Así se han descrito diversos cuestionarios de signos y síntomas que los puntúa de forma diferente para dar más relevancia a determinados signos que tienen un mayor valor predictivo en el objetivo final para el que se han sido desarrollados, exigiendo siempre una puntuación mínima para establecer el diagnóstico. ⁽²⁷⁾

La utilización de estos cuestionarios permite poner en evidencia la pérdida de síntomas y la aparición de signos compatibles con la presencia de polineuropatía. La presentación más frecuente de polineuropatía asociada a diabetes, en más del 85% de los casos, se caracteriza por la pérdida o disminución de la percepción de alguna sensación térmica, algésica o vibratoria. La pérdida de estas sensaciones es lo que induce un incremento en el riesgo para desarrollar las lesiones en los pies que puedan culminar en la amputación del miembro afectado.

Las pruebas clínicas de neuropatía diabética son esenciales en los estudios epidemiológicos y terapéuticos, incluyendo la rutina habitual donde son atendidos los pacientes con diabetes. ⁽²⁷⁾

3.2.4.2 Análisis morfológicos y bioquímicos.

Esta metodología no debe ser utilizada de rutina y se realiza aprovechando la toma de muestras por otras razones, o dentro de ensayos clínicos controlados. Debido a la mortalidad y a la escasa relevancia de los datos obtenidos, estas medidas no se utilizan de forma habitual. ⁽²⁷⁾

3.2.4.3 Evaluación electrofisiológica.

Las técnicas electrofisiológicas tienen la ventaja de ser los métodos más objetivos y reproducibles.

Sin embargo su gran limitación viene derivada de la información que suministran estas exploraciones, ya que se refieren a la función de las fibras más largas y rápidas, mielinizadas, que son relativamente poco específicas de polineuropatía diabética, y que tienen una variabilidad intraindividual muy importante en algunos de los parámetros como la amplitud. También son vulnerables a factores externos

como la localización de los electrodos y la temperatura ambiente, y suministran poca, si alguna, información sobre síntomas y sobre los déficits existentes. ⁽²⁷⁾

En general, se asume que los estudios neurofisiológicos son más frecuentemente anormales en miembros inferiores comparados con los superiores, y en las fibras sensitivas más que en las motoras. Los estudios electrofisiológicos deben incluir ambos tipos de nervios y en las dos extremidades. ⁽²⁷⁾

3.2.4.4 Test sensitivos cuantitativos.

Determinan los umbrales absolutos de percepción de sensaciones, que se definen como el mínimo de energía aplicable para detectar una sensación. La Conferencia de San Antonio recomienda la detección de los umbrales de presión, vibración, temperatura, dolor al calor y al frío, y dolor mecánico. Las ventajas de este método son que es sensible, relativamente simple y no invasivo, sin efectos secundarios, y puede permitir la evaluación de diferentes fibras tanto pequeñas como más largas. ⁽²⁷⁾

Así, el umbral de vibración, la identificación en la piel del estímulo mecánico vibratorio a una frecuencia y amplitud determinada y repetida varias veces, es un test que evalúa la vía aferente de fibras mielinizadas y gruesas. La alteración en esta función, correlaciona con la ausencia de reflejos tendinosos, la sensibilidad táctil y superficial y la posicional. ⁽²⁷⁾

Los umbrales de percepción del frío y el calor, evalúan las funciones aferentes de los nervios periféricos de las fibras mielinizadas y no mielinizadas. Las alteraciones en estos umbrales constituyen las evidencias más precoces de déficit neurológico. ⁽²⁷⁾

3.2.5 Instrumento Michigan.

El Instrumento Michigan para la evaluación de neuropatía está diseñado para determinar la presencia de neuropatía diabética. La primera parte del Instrumento consiste en un cuestionario de 15 preguntas dirigido al paciente acerca de la sensación percibida en los pies incluyendo, dolor, parestesias y sensibilidad a la temperatura.

Dichas preguntas únicamente son indicativas de la presencia o ausencia de sintomatología de neuropatía. ⁽²⁸⁾

La segunda parte del Instrumento es un breve examen físico incluyendo:

- ✓ Inspección de las deformidades en los pies, piel seca, anormalidades en pelo o uñas, presencia de callos o infección
- ✓ Valoración semi-cuantitativa de la sensación vibratoria del dorso del primer artejo del pie
- ✓ Grado de reflejos aquileanos
- ✓ Prueba del monofilamento

Pacientes encontrados como positivos en la evaluación física del Instrumento (mayor de 2 puntos en una escala de 10 puntos) son considerados neuropáticos. ⁽²⁸⁾ (anexo1)

3.2.5.1 Como utilizar el Instrumento Michigan

El cuestionario debe ser contestado por el paciente. Todas las respuestas se van sumando hasta llegar a un puntaje. Las respuestas afirmativas en los ítems 1-3, 5-6, 8-9, 11-12, 14-15 se toman como un punto. Las repuestas negativas 7 y 13 cuentan como 1 punto. La pregunta 4 es una medición del compromiso circulatorio y la pregunta 10 es una evaluación de la debilidad general y no está incluida en el puntaje. ⁽²⁹⁾

En cuanto a la parte del examen físico, para todas las evaluaciones el pie debe encontrarse a una adecuada temperatura (>30°C).

- Inspección de ambos pies:

Deben ser inspeccionados en busca de excesiva resequead de piel, formación de callos, fisuras, ulceración franca o deformidades, tales como

pie plano, dedos en martillo, dedos traslapados unos con otros, halux valgus, subluxación articular, prominencia de las cabeza de los metatarsianos, pie de Charcot y amputación.⁽²⁹⁾

- Sensación vibratoria:

Debe ser realizada en el primer artejo de ambos pies sin sujetarlo. La sensación vibratoria se realiza de forma bilateral utilizando un diapasón a 128 Hz ubicado sobre el dorso del primer artejo a nivel de la prominencia articular. Los ojos del paciente deben estar cerrados y se le debe preguntar en qué momento ya no pueden sentir la vibración producida por el diapasón. En general el examinador debe ser capaz de percibir la vibración del mango del diapasón 5 minutos más de lo que pueda percibir una persona normal en su primer artejo del pie, por lo tanto la sensibilidad vibratoria se califica de la siguiente forma:

- ✓ Presente si el examinador percibe la vibración en su dedo por < 10 segundos
- ✓ Reducida si se percibe por >10 segundos ó
- ✓ Ausente si no se percibe vibración.⁽²⁹⁾

- Reflejos tendinosos:

Los reflejos aquileanos se examinan utilizando un apropiado martillo de reflejos. Los reflejos aquileanos se deben evaluar con el paciente sentado con el miembro a evaluar colgando de la silla y el paciente relajado. Para el reflejo, el pie debe ser posicionado de forma pasiva y el pie dorsiflexionarse ligeramente para optimizar la contracción muscular. El tendón de Aquiles debe percutirse de forma directa. Si el reflejo es obtenido, se califica como presente. Si está ausente, se le solicita al paciente realizar la maniobra Jendrassica, la cual consiste en juntar los dedos de los pies como garfio y jalar hacia abajo. Si se obtienen con esta maniobra se le denominan “presentes con reforzamiento”. Si está ausente a pesar de realizar la maniobra se considera como ausente.⁽²⁹⁾

- Evaluación con monofilamento:

Para esta evaluación es importante que el pie del paciente tenga un soporte en una superficie tibia. El filamento debe probarse aplicándolo de forma perpendicular de 4 a 6 veces sobre el dorso del dedo del examinador. Luego se aplica el monofilamento de forma breve y perpendicular (< 1 segundos) con una presión uniforme. Cuando el monofilamento se doble, se ha aplicado una fuerza de 10 gramos. El paciente, cuyos ojos deben estar cerrados, debe responder de forma afirmativa si percibe el filamento. Ocho respuestas correctas de 10 aplicaciones es considerado normal; una de siete respuestas correctas indica una reducción de la sensibilidad y ninguna respuesta correcta refleja ausencia de sensación. ⁽²⁹⁾

3.2.6 Electromiograma.

Es una técnica que estudia la actividad eléctrica que se produce en el tejido muscular. El registro se realiza habitualmente con electrodos concéntricos de aguja que se introducen en la masa muscular para detectar el potencial de unidad motora. ⁽³⁰⁾

Habitualmente no se observa actividad eléctrica en el músculo normal, aunque en ocasiones se detecta actividad de inserción al introducir la aguja de registro o moverla para cambiar el punto de exploración. Cuando el electrodo cae próximo a una placa motora pueden observarse unos breves potenciales de 1 a 5 milisegundos y hasta 250 microvoltios de amplitud, son mono o bifásicos y tienen siempre una deflexión negativa (potenciales de placa motora). A veces se observan despolarizaciones espontáneas de unidad motora en el musculo sano (fasciculaciones benignas). ⁽³⁰⁾

Con la contracción muscular aparecen potenciales de acción, producidos por las unidades motoras que se encuentran lo bastante cerca del electrodo de registro como para ser detectados. . Estos potenciales de unidad motora tienen forma, duración y amplitud muy diferentes unos de otros. En los músculos sanos, la mayor parte de los potenciales son bifásicos o trifásicos, admitiéndose como normal hasta un 12 % de potenciales de unidad motora con más de tres fases (polifásicos). La duración media

normal de dichos potenciales varía con la edad y con el músculo, existiendo tablas de duración media normal para cada músculo y edad con las que debe compararse la duración media obtenida. La amplitud de un potencial de placa motora es un dato que informa la cantidad de fibras pertenecientes a la misma unidad motora que se encuentran en el área de registro del electrodo explorador. ⁽³⁰⁾

La fuerza contráctil de un músculo se relaciona con el número de unidades motoras reclutadas al realizar una contracción muscular máxima y con la frecuencia de despolarización al registrar mediante un electrodo la contracción voluntaria ligera se puede observar un número reducido de unidades motoras (patrón de esfuerzo simple). Al aumentar el esfuerzo muscular los potenciales de unidad motora aumentan su número y se superponen acusadamente, pero aún es posible reconocer en algunos puntos la línea isoelectrica basal (patrón mixto o intermediario). Por último en la contracción voluntaria máxima, aparece una interferencia de los potenciales de unidad motora tan grande, que impide identificar tanto la línea de base, como los potenciales aislados (patrón interferencial). ⁽³⁰⁾

El electromiograma informa, en las alteraciones de la unidad motora, sobre el origen neurógeno o miógeno del proceso, sobre si es agudo, crónico o secuelas y sobre su severidad. ⁽³⁰⁾

La electromiografía desempeña un papel importante en la evaluación del paciente con neuropatía dudosa o establecida. Desde el punto de vista electrofisiológico, la neuropatía diabética representa una polineuropatía con evidencia de degeneración axonal y desmielinización segmentaria.

Los estudios electrofisiológicos en pacientes diabéticos revelan diferentes anormalidades: la velocidad de conducción nerviosa es más lenta en pacientes diabéticos con signos de neuropatía, que en los asintomáticos, y tempranamente el potencial de acción evocado es reducido de tamaño (voltaje); los nervios tibial y peroneo muestran mayor anormalidad que los nervios mediano y cubital. ⁽³⁰⁾

La importancia de estudiar la neuropatía diabética estriba en que el paciente que cursa con alteración sensorial y autonómica tiene mayor riesgo de sufrir una amputación y morir, sobre todo cuando la función autonómica cardiovascular está

alterada; por tanto, la presencia de dichas complicaciones afecta negativamente la calidad de vida. ⁽³¹⁾

3.3 Evaluación de pruebas diagnósticas.

En las fases del proceso diagnóstico intervienen la historia clínica, la exploración física y la realización de pruebas complementarias. Cuando existen varias hipótesis diagnósticas, se realizará el diagnóstico diferencial y las pruebas complementarias tratarán de aclarar las dudas existentes. ⁽³²⁾

Es evidente que una buena prueba diagnóstica es la que ofrece resultados positivos en enfermos y negativos en sanos. Por lo tanto, las condiciones que deben ser exigidas a un test son:

- ✓ **Validez:** Es el grado en que un test mide lo que se supone que debe medir. ¿Con que frecuencia el resultado del test es confirmado por procedimientos diagnósticos más complejos y rigurosos? La sensibilidad y la especificidad de un test son medidas de su validez. ⁽³²⁾
- ✓ **Reproductividad:** es la capacidad del test para ofrecer los mismos resultados cuando se repite su aplicación en circunstancias similares. La variabilidad biológica del hecho observado, la introducida por el propio observador y la derivada del propio test, determinan su reproductividad. ⁽³²⁾
- ✓ **Seguridad:** La seguridad viene determinada por el valor predictivo de un resultado positivo o negativo. ¿Con que seguridad un test predecirá la presencia o ausencia de enfermedad? Ante un resultado positivo de un test ¿qué probabilidad existe de que este resultado indique presencia de la enfermedad? Veremos posteriormente que esta probabilidad está muy influenciada por la prevalencia de la patología. ⁽³²⁾

A su vez, es conveniente que el test sea sencillo de aplicar, aceptado por los pacientes o la población general, que tenga los mínimos efectos adversos y que económicamente sea soportable. ⁽³²⁾

3.3.1 Validez de una prueba diagnóstica. Sensibilidad y Especificidad.

El caso más sencillo que se nos puede plantear es el de una prueba dicotómica, que clasifica a cada paciente como sano o enfermo en función de que el resultado de la prueba sea positivo o negativo. En casos como éste, generalmente un resultado positivo se asocia con la presencia de enfermedad y un resultado negativo con la ausencia de la misma. Cuando se estudia una muestra de pacientes, los datos obtenidos permiten clasificar a los sujetos en cuatro grupos según una tabla 2x2. En ella, se enfrenta el resultado de la prueba diagnóstica (en filas) con el estado real de los pacientes (en columnas) o, en su defecto, el resultado de la prueba de referencia o “gold standard” que vayamos a utilizar. El resultado de la prueba puede ser correcto (verdadero positivo y verdadero negativo) o incorrecto (falso positivo y falso negativo). El análisis de su validez puede obtenerse calculando los valores de sensibilidad y especificidad.⁽³²⁾

Prueba diagnóstica	Presencia de patología según resultado de gold standard	Ausencia de patología según resultado de gold standard	Total
Positivo	Verdaderos positivos a	Falsos Positivos b	a+b
Negativo	Falsos Negativos c	Verdaderos Negativos d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

www.fisterra.com/mbe/investiga/pruebas_diagnosticas/pruebas_diagnosticas2.pdf

3.3.1.1 Sensibilidad.

Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad.⁽³²⁾

Cuando los datos obtenidos a partir de una muestra de pacientes se clasifican en una tabla 2x2, es fácil estimar a partir de ella la sensibilidad como la proporción de

pacientes enfermos que obtuvieron un resultado positivo en la prueba diagnóstica mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Sensibilidad} = \text{VP} / \text{VP} + \text{FN}$$

La sensibilidad se conoce también como fracción de verdaderos positivos.⁽³²⁾

3.3.1.2 Especificidad.

Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo. En otras palabras, se puede definir la especificidad como la capacidad para detectar a los sanos. A partir de la tabla 2x2, la especificidad se estimaría como:

$$\text{Especificidad} = \text{VN} / \text{VN} + \text{FP}$$

La especificidad es también conocida como fracción de verdaderos negativos.⁽³²⁾

3.3.2 Seguridad de una prueba diagnóstica. Valores predictivos.

Los conceptos de sensibilidad y especificidad permiten, por lo tanto, valorar la validez de una prueba diagnóstica. Sin embargo, carecen de utilidad en la práctica clínica. Tanto la sensibilidad como la especificidad proporcionan información acerca de la probabilidad de obtener un resultado concreto (positivo o negativo) en función de la verdadera condición del enfermo con respecto a la enfermedad. Sin embargo, cuando a un paciente se le realiza alguna prueba, el médico carece de información a priori acerca de su verdadero diagnóstico, y más bien la pregunta se plantea en sentido contrario: ante un resultado positivo (negativo) en la prueba, ¿cuál es la probabilidad de que el paciente esté realmente enfermo (sano)?. Por lo tanto es necesario determinar los valores predictivos de la prueba.⁽³²⁾

3.3.2.1 Valor predictivo positivo.

Es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test. El valor predictivo positivo puede estimarse, por tanto, a partir de la

proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba que finalmente resultaron estar enfermos, como lo muestra la siguiente fórmula:

$$VPP = VP/VP + FP^{(32)}$$

3.3.2.2 Valor predictivo negativo.

Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano. Se estima dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba:

$$VPN = VN/FN + VN^{(32)}$$

3.3.3 La influencia de la prevalencia. Razones de probabilidad.

El concepto de valores predictivos, a pesar de ser de enorme utilidad a la hora de tomar decisiones clínicas y transmitir a los pacientes información sobre su diagnóstico, presenta la limitación de que dependen en gran medida de lo frecuente que sea la enfermedad a diagnosticar en la población objeto de estudio. Cuando la prevalencia de la enfermedad es baja, un resultado negativo permitirá descartar la enfermedad con mayor seguridad, siendo así el valor predictivo negativo mayor. Por el contrario, un resultado positivo no permitirá confirmar el diagnóstico, resultando en un bajo valor predictivo positivo.⁽³²⁾

Queda claro pues cómo la prevalencia es un factor determinante en los valores predictivos de un test. Por lo tanto, éstos, no pueden ser utilizados como índices a la hora de comparar dos métodos diagnósticos diferentes, ni tampoco a la hora de extrapolar los resultados de otros estudios a datos propios. Por ello, resulta necesario determinar otros índices de valoración que sean a la vez clínicamente útiles y no dependan de la prevalencia de la enfermedad en la población a estudiar. Así, además de los conceptos de sensibilidad, especificidad y valores predictivos, se suele hablar del concepto de razón de verosimilitudes, razón de probabilidad, o cociente de

probabilidades. Estos miden cuánto más probable es un resultado concreto (positivo o negativo) según la presencia o ausencia de enfermedad. ⁽³²⁾

3.3.3.1 Razón de verosimilitudes positiva o cociente de probabilidades positiva.

Se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado positivo en los pacientes enfermos entre la probabilidad de un resultado positivo entre los sanos. Es, en definitiva, el cociente entre la fracción de verdaderos positivos (sensibilidad) y la fracción de falsos positivos (1-especificidad). ⁽³²⁾

$$\text{RV (+)} = \text{sensibilidad} / 1 - \text{especificidad}$$

3.3.3.2 Razón de verosimilitudes negativa o cociente de probabilidades negativo.

Se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado negativo en presencia de enfermedad entre la probabilidad de un resultado negativo en ausencia de la misma. Se calcula por lo tanto, como el cociente entre la fracción de falsos negativos (1-sensibilidad) y la fracción de verdaderos negativos (especificidad). ⁽³²⁾

$$\text{RV (-)} = 1 - \text{sensibilidad} / \text{especificidad}$$

La razón de probabilidades ofrece la ventaja de que relaciona la sensibilidad y la especificidad de una prueba en un solo índice. Además, pueden obtenerse razones de probabilidad según varios niveles de una nueva medida y no es necesario expresar la información de forma dicotómica, como resultado de normal o anormal o bien positivo y negativo. Por último, al igual que sucede con la sensibilidad y la especificidad, no varía con la prevalencia. Esto permite utilizarlo como índice de comparación entre diferentes pruebas para un mismo diagnóstico. ⁽³²⁾

3.3.4 Análisis de la sensibilidad y especificidad de pruebas diagnósticas. Curva COR.

La calidad de una prueba diagnóstica utilizada para el cuidado de los pacientes no se juzga sólo por sus características analíticas sino, fundamentalmente, por su capacidad para distinguir entre estados alternativos de salud. El médico solicita una prueba para

decidir, junto con otros datos disponibles, si el paciente tiene o no una condición clínica. Por lo tanto, para que una prueba se incluya en la práctica médica rutinaria es necesario que sea capaz de reducir la incertidumbre asociada con una determinada situación clínica. ⁽³³⁾

La principal cualidad clínica de una prueba diagnóstica es su exactitud, definida como la capacidad para clasificar de manera correcta a los individuos en subgrupos clínicamente relevantes. En su forma más simple es la capacidad para distinguir entre dos estados de salud. Una vez establecida esta capacidad de discriminar adecuadamente, es necesario conocer también el valor práctico de la prueba para el cuidado del paciente. ⁽³³⁾

Siempre que una cuestión clínica y el resultado de la prueba diagnóstica encaminada a resolverla puedan plantearse en términos de dicotomía (presencia o ausencia de enfermedad; positivo o negativo), la exactitud de la prueba puede definirse en función de su sensibilidad y especificidad diagnósticas. Sin embargo, con mucha frecuencia los resultados de las pruebas diagnósticas están distribuidos en una escala continua, por lo que es necesario seleccionar un punto de corte o valor límite adecuado que permita resumir estos resultados en dos categorías: positivo y negativo. ⁽³³⁾

Las curvas COR se desarrollaron en los años cincuenta como herramientas para el estudio de detección e interpretación de señales de radar. La curva COR es un gráfico en el que se observan todos los pares sensibilidad/especificidad resultantes de la variación continua de los puntos de corte en todo el rango de resultados observados. En el eje y de coordenadas se sitúa la sensibilidad o fracción de verdaderos positivos, definida como se expuso anteriormente y calculada en el grupo de enfermos. En el eje x se sitúa la fracción de falsos positivos ó 1- especificidad, definida como $FP/VN + FP$ (falsos positivos dividido verdaderos negativos mas falsos positivos) y calculada en el subgrupo no afectado. Algunos autores sitúan en el eje x la especificidad, pero es lo menos frecuente. ⁽³³⁾

Cada punto de la curva representa un par S/1-E correspondiente a un nivel de decisión determinado. Una prueba con discriminación perfecta, sin solapamiento de resultados en las dos poblaciones, tiene una curva COR que pasa por la esquina superior izquierda, donde S y E (sensibilidad y especificidad) toman valores máximos

(S y E = 1). Una prueba sin discriminación, con igual distribución de resultados en los dos subgrupos, da lugar a una línea diagonal de 45°, desde la esquina inferior izquierda hasta la superior derecha. La mayoría de las curvas COR caen entre estos dos extremos. Si cae por debajo de la diagonal de 45° se corrige cambiando el criterio de positividad de “mayor que” a “menor que” o viceversa. ⁽³³⁾

Cualitativamente, cuanto más próxima es una curva COR a la esquina superior izquierda, más alta es la exactitud global de la prueba. De la misma forma, si se dibujan en un mismo gráfico las curvas obtenidas con distintas pruebas diagnósticas, aquella que esté situada más hacia arriba y hacia la izquierda tiene mayor exactitud: por simple observación se obtiene una comparación cualitativa. ⁽³³⁾

Las curvas COR son índices de la exactitud diagnóstica y proporcionan un criterio unificador en el proceso de evaluación de una prueba, debido a sus diversas aplicaciones. ⁽³³⁾

Las curvas COR no sólo aportan información cualitativa, sino que también permiten los análisis estadísticos para la evaluación cuantitativa de las pruebas diagnósticas. ⁽³³⁾

3.3.4.1 Construcción de las curvas COR.

Existen diversos métodos para construir las curvas COR que dependen del tipo de datos que se manejen. Los datos clínicos pueden ser discretos o continuos. La mayoría de los datos de laboratorio son continuos (medidas de concentración de sustratos, electrolitos, fármacos, hormonas o enzimas) con la única limitación del sistema de medida. En los estudios clínicos es muy frecuente agrupar los datos continuos en categorías ordenadas para resumir la información y simplificar los cálculos. ⁽³³⁾

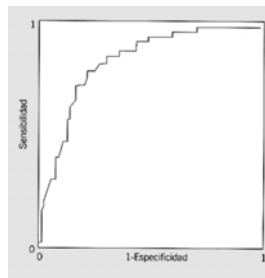
En todos los casos se empieza por calcular los puntos sensibilidad/ 1-especificidad a todos los posibles puntos de corte de la prueba. Si la escala es continua estos puntos serán todos los valores observados. Si se han agrupado los resultados en intervalos, los puntos de corte son los límites de estos intervalos. Por último, si la

escala es discreta los puntos de corte son todos los posibles valores de la escala. Una vez obtenidos todos los puntos, la construcción de la curva se puede abordar de acuerdo con modelos paramétricos o no paramétricos. Los primeros se utilizan cuando los datos están agrupados en categorías o bien pertenecen a una escala discreta. Los métodos no paramétricos son adecuados cuando se trabaja con datos de una escala continua.⁽³³⁾

3.3.4.2 Tipos de curvas COR.

3.3.4.2.1 Curvas COR no paramétricas.

Para datos continuos, los puntos adyacentes se unen mediante líneas horizontales y verticales. Al cambiar el nivel de decisión, la inclusión de un resultado verdadero positivo produce una línea vertical, a la vez que la inclusión de un falso positivo produce una horizontal. La figura toma apariencia de escalera. Al ir aumentando el número de individuos en los dos grupos, los pasos de la escalera se hacen más pequeños y el gráfico aparece menos dentado. Este tipo de curva COR utiliza toda la información de los datos directamente y se denomina no paramétrica porque no necesita ajustarse a ningún modelo de distribución; carece de parámetros, en contraste con las aproximaciones paramétricas que se basan en modelos con parámetros que deben estimarse.⁽³³⁾



Curva COR no paramétrica de la CK-MB en el diagnóstico del IAM.
Las líneas diagonales corresponden a empates.⁽³⁴⁾

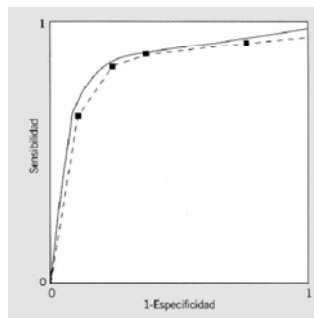
3.3.4.2.2 Curvas paramétricas.

Cuando se dispone de datos discretos o continuos agrupados en categorías, puede utilizarse algún modelo paramétrico para el ajuste de la curva COR. Se asume que la distribución de frecuencias de resultados, no de los propios

resultados, en las diversas categorías sigue un modelo paramétrico y posteriormente se estiman los parámetros correspondientes.

Un modelo utilizado frecuentemente es el denominado binormal. Asume que las distribuciones de frecuencias de los subgrupos enfermo y no enfermo en las distintas categorías son gaussianas con distintas medias y, en muchos casos, distintas variancias. Estos supuestos no pueden verificarse completamente, por lo que varios autores discrepan con este método.⁽³³⁾

Una aproximación distinta consiste en ajustar los puntos de la curva COR directamente a una función matemática, lo que implica también adoptar un modelo paramétrico.⁽³³⁾



Curva COR paramétrica de imágenes radiológicas clasificadas en categorías.⁽³³⁾

3.3.4.3 Análisis de las curvas COR.

3.3.4.3.1 Intervalos de confianza de sensibilidad y especificidad.

Ya se ha comentado que la variabilidad del muestreo puede dar lugar a distintos valores de sensibilidad y especificidad. Esta variabilidad se indica calculando la variancia o los intervalos de confianza de los puntos de la curva COR. El método de estimación estadística depende del criterio utilizado para la construcción de la curva. En la curva COR no paramétrica los puntos son estimadores centrados de S y $1-E$ para sus correspondientes niveles de decisión, es decir, no presentan sesgos. Un punto de la curva ni sobrestima ni subestima el verdadero valor, pero desconocido, de S y $1-E$ en ese punto de corte. Esto puede no ser verdad para aproximaciones paramétricas. Así, pueden calcularse los intervalos de confianza de S y E , que disminuirán al aumentar el tamaño de la muestra.⁽³³⁾

3.3.4.3.2 Área bajo la curva COR.

El área bajo la curva (ABC) COR es una medida global de la exactitud de una prueba diagnóstica. Se define como la probabilidad de clasificar correctamente un par de individuos sano y enfermo, seleccionados al azar de la población, mediante los resultados obtenidos al aplicarles la prueba diagnóstica. Es decir, es la probabilidad de que el resultado de la prueba resulte más anormal en el paciente enfermo.⁽³³⁾

$$\text{Verdadera ABC COR} = \text{Prob} (X_{\text{enfermo}} > X_{\text{sano}})$$

Toma valores comprendidos entre 0,5, si no existen diferencias en la distribución de resultados de la prueba entre los subgrupos enfermo y sano, y 1,0, cuando existe separación perfecta entre las dos distribuciones. Swets interpreta el ABC de la siguiente manera: valores entre 0,5 y 0,7 indican baja exactitud, entre 0,7 y 0,9 pueden ser útiles para algunos propósitos y un valor mayor de 0,9 indica exactitud alta. La capacidad de discriminación de la prueba diagnóstica puede evaluarse estimando el intervalo de confianza del ABC COR. Si el intervalo no incluye el valor 0,5 la prueba es capaz de discernir entre enfermos y sanos.⁽³³⁾

El área bajo la curva COR por ser una medida global implica pérdida de información, por lo que no debe considerarse aisladamente sin examinar la curva. A veces, curvas COR de trazados muy distintos pueden tener áreas semejantes. Por otra parte, una curva con mayor área que otra puede no ser la mejor en la situación clínica de interés.⁽³³⁾

3.3.4.3.3 Comparación de curvas COR.

La comparación clásica de pruebas diagnósticas se realiza mediante estudios de correlación, una vez fijado el punto de corte. La utilización de curvas COR permite hacer comparaciones de puntos de dos curvas que tengan igual

sensibilidad o especificidad y un enfoque global de confrontación de la exactitud de dos pruebas en el espectro completo de puntos de corte, comparando sus áreas bajo la curva.⁽³³⁾

El diseño del estudio de comparación puede ser de:

- ✓ Datos pareados, se realizan dos o más pruebas en los mismos sujetos. Es un diseño muy eficaz que controla la variación paciente-paciente, por lo que requiere menor tamaño de la muestra. Los resultados de las pruebas están generalmente asociados o correlacionados.⁽³³⁾

- ✓ Grupos independientes, las diversas pruebas se realizan en distintos individuos. Los resultados son independientes y no se relacionan. Si el estudio se realiza en grupos independientes, tanto en curvas paramétricas como no paramétricas, la comparación de áreas mediante métodos estadísticos es directa.⁽³³⁾

4. METODOLOGÍA

4.1 Tipo y diseño de investigación.

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, descriptivo transversal en el cual se estableció la sensibilidad y la especificidad del Instrumento Michigan como método diagnóstico de la neuropatía diabética periférica en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que acudieron a la clínica de diabetes del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de junio y julio de 2009, comparándolo con el electromiograma, estándar de oro en el diagnóstico de dicha patología.

4.2 Unidad de análisis.

Resultados obtenidos con el Instrumento Michigan y el electromiograma realizados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

4.3 Población y muestra.

4.3.1 Población.

La población a estudio constó de todos los pacientes que consultaron durante los meses de junio y julio de 2009 en la clínica de diabetes del Hospital General San Juan de Dios, los cuales fueron 160 pacientes ya conocidos por historia de diabetes mellitus tipo 2 y que asistieron a su control general.

4.3.2 Marco muestral.

Se utilizó el libro de citas de la clínica de diabetes para obtener los números de registro de los pacientes que asistieron a consulta durante los meses de junio y julio de 2009.

4.3.3 Muestra.

La muestra fue de 54 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 ya establecido que asistieron a su control a la clínica de diabetes del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de junio y julio de 2009.

La muestra se obtuvo mediante la fórmula para cálculo de muestras para poblaciones finitas ⁽³⁴⁾:

$$n = \frac{Z^2 P Q N}{E^2 (N-1) + Z^2 P Q}$$

En donde:

n: muestra

Z²: punteo z al cuadrado

P: probabilidad a favor de la ocurrencia del evento

Q: probabilidad en contra de la ocurrencia del evento

N: población

E²: error máximo permitido al cuadrado

La muestra se determinó con un nivel de confianza del 90% y un margen de error del 10%, equivalente a un punteo z de 1.64, en donde la probabilidad de ocurrencia del evento era del 50% y la probabilidad en contra de la ocurrencia del evento era del 50%.⁽³⁴⁾

4.3.4 Método y técnica de muestreo.

Estudio probabilístico en el que para determinar las personas que se incluirán en la muestra de 54 pacientes se utilizará la técnica de muestreo aleatoria simple, utilizando el número de registro de los pacientes que acuden a consulta en la clínica

de diabetes del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de junio y julio de 2009, para que todos tengan la misma probabilidad de ser seleccionado.

4.4 Criterios de inclusión y exclusión.

4.4.1 Criterios de inclusión:

Todo paciente diabético tipo 2, de ambos sexos, estable, bajo tratamiento para control de la diabetes, sin importar el tiempo de diagnóstico de su enfermedad, que consultó a la clínica de diabetes del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de junio y julio de 2009.

4.4.2 Criterios de Exclusión:

Pacientes con diabetes, tipo 1 o tipo 2, que ya había sido diagnosticado de neuropatía diabética periférica mediante electromiograma o cualquier otro método diagnóstico en el Hospital General San Juan de Dios, que padeciera de alguna enfermedad asociada que también tuviera como complicación la neuropatía periférica, estuviera bajo tratamiento con medicamentos que producen neuropatía periférica y/o presentaba parestesias, dolor o cambios cutáneos por trombosis venosa.

4.5 Definición y operacionalización de variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Instrumento
Neuropatía diabética periférica	Disfunción del nervio periférico observada como complicación en diabetes	Patología diagnosticada mediante los métodos diagnósticos incluidos en el estudio (Instrumento Michigan y Electromiograma)	Cualitativa dicotómica	Nominal	Instrumento de recolección de datos
Instrumento Michigan	Instrumento creado por la Universidad de Michigan para el diagnóstico clínico de Neuropatía Diabética Periférica	Instrumento a utilizar como método diagnóstico al evaluar a los pacientes incluidos en el estudio	Cualitativa dicotómica	Nominal	Pacientes evaluados en la clínica de diabetes
Electromiograma	Registro mediante electrodos de los potenciales eléctricos que se producen en el músculo esquelético cuando éste se activa.	Método diagnóstico electrofisiológico para corroborar la sensibilidad y especificidad del instrumento a estudio	Cualitativa dicotómica	Nominal	Pacientes evaluados con el Instrumento Michigan en la clínica de diabetes

Sensibilidad	Capacidad de la prueba para detectar la enfermedad	<p>Proporción de pacientes con neuropatía diabética que obtiene un resultado positivo en la prueba diagnóstica y se obtiene el valor por calculo personal usando la tabla 2x2 dividiendo el valor de la casilla a dentro de la suma de los valores de las casillas a y c</p> <table><tr><td></td><td>Presente</td><td>Ausente</td><td>Total</td></tr><tr><td>Positivo</td><td>a</td><td>b</td><td>a+b</td></tr><tr><td>Negativo</td><td>c</td><td>d</td><td>c+d</td></tr><tr><td>Total</td><td>a+c</td><td>b+d</td><td>a+b+c+d</td></tr></table> <p>Sensibilidad: $a/(a+c)$</p>		Presente	Ausente	Total	Positivo	a	b	a+b	Negativo	c	d	c+d	Total	a+c	b+d	a+b+c+d	Cuantitativa	De razón	Instrumento de recolección de datos
	Presente	Ausente	Total																		
Positivo	a	b	a+b																		
Negativo	c	d	c+d																		
Total	a+c	b+d	a+b+c+d																		
Especificidad	Capacidad de la prueba para detectar a los pacientes sanos	<p>Proporción de pacientes sin neuropatía diabética que obtiene un resultado negativo en la prueba diagnóstica y se obtendrá el valor por calculo personal usando la tabla 2x2 dividiendo el valor de la casilla d dentro de la suma de los valores de las casillas d y b</p> <table><tr><td></td><td>Presente</td><td>Ausente</td><td>Total</td></tr><tr><td>Positivo</td><td>a</td><td>b</td><td>a+b</td></tr><tr><td>Negativo</td><td>c</td><td>d</td><td>c+d</td></tr><tr><td>Total</td><td>a+c</td><td>b+d</td><td>a+b+c+d</td></tr></table> <p>Especificidad: $d/(b+d)$</p>		Presente	Ausente	Total	Positivo	a	b	a+b	Negativo	c	d	c+d	Total	a+c	b+d	a+b+c+d	Cuantitativa	De razón	Instrumento de recolección de datos
	Presente	Ausente	Total																		
Positivo	a	b	a+b																		
Negativo	c	d	c+d																		
Total	a+c	b+d	a+b+c+d																		

Seguridad	Capacidad de un test en predecir la presencia o ausencia de enfermedad	<p>Razón que se determina con base a los cocientes de probabilidades positivo y negativo.</p> <p>Cociente de probabilidad positiva (CPP): con base a los datos recolectados, se obtendrá el valor por cálculo personal dividiendo la fracción de verdaderos positivos (sensibilidad) entre la fracción de falsos positivos (1-especificidad).</p> <p>CPP: sensibilidad/ (1-especificidad)</p> <p>Cociente de probabilidad negativo (CPN): con base a los datos recolectados, se obtiene el valor por cálculo personal dividiendo la fracción de falsos negativos (1-sensibilidad) entre la fracción de verdaderos negativos (especificidad).</p> <p>CPN: (1-sensibilidad) /especificidad</p>	Cuantitativa	De razón	Instrumento de recolección de datos
-----------	--	--	--------------	----------	-------------------------------------

4.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos.

4.6.1 Técnica.

Para llevar a cabo la recolección de los datos se utilizó un instrumento en el cual se anotaron los datos generales del paciente, los resultados obtenidos con la evaluación por medio del Instrumento Michigan y el resultado del electromiograma.

4.6.2 Procedimiento.

Para poder realizar la recolección de los datos, se realizaron los siguientes pasos:

- ✓ Se solicitó la autorización del departamento de Medicina Interna para realizar el trabajo de investigación.
- ✓ Se solicitó la autorización del Hospital General San Juan de Dios para llevar a cabo el trabajo de investigación, para lo cual se llenaron los formularios en el departamento de trabajos de investigación de dicho hospital, adjuntando un resumen del tema de la investigación.
- ✓ Posteriormente dichos formularios se firmaron por los diferentes jefes de departamento en donde se realizó la investigación (Consulta externa y Neurología) y se adjuntaron al protocolo de investigación ya aprobado por la Unidad de Trabajos de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la USAC, y se presentó a la Junta Directiva del Hospital quienes evaluaron y autorizaron la realización del trabajo de campo.
- ✓ Luego de haber sido autorizado el trabajo de campo en el hospital, se tomó la muestra de 54 pacientes que acudieron a la Clínica de Diabetes con la técnica de muestreo mencionada anteriormente, a quienes se les evaluó en tres fases:
 - La primera fase consistió en un interrogatorio el cual recogió la información pertinente del paciente en relación a el problema a estudio:

- a. Fecha
 - b. Número de registro
 - c. Sexo
 - d. Edad
 - e. Lugar de residencia
- En la segunda fase se aplicó el Instrumento Michigan a los pacientes, el cual a su vez se subdivide en dos secciones:
 - a. Cuestionario para determinar la presencia de sintomatología de neuropatía periférica
 - b. Examen físico para determinar la presencia de neuropatía diabética periférica el cual está conformado por:
 - Inspección
 - Reflejos osteotendinosos
 - Percepción vibratoria
 - Aplicación de monofilamento
- La tercera fase consistió en la realización de un electromiograma por parte del servicio de Neurología y Neurofisiología, mediante citas establecidas, el cual confirmó o refutó el diagnóstico de neuropatía diabética periférica.
- ✓ Luego de haber llenado el instrumento de recolección de datos con toda la información anterior, se procedió a realizar la tabulación de los mismos para luego consolidarlos en la tabla de 2x2 y se procedió con la verificación de la sensibilidad, especificidad y seguridad del Instrumento Michigan como método diagnóstico de la neuropatía diabética periférica.

4.6.3 Instrumento de Recolección de Datos.

El instrumento de recolección de datos se elaboró de forma que recopilara la información necesaria para la operacionalización de las variables, el cual en su

primera parte resumía los datos generales del paciente, tales como sexo, edad, numero de registro, lo cual facilitó la identificación y localización del paciente durante el estudio. La segunda parte contenía los resultados obtenidos al aplicar el Instrumento Michigan, indicando la presencia o la ausencia de neuropatía diabética periférica. La tercera parte recopiló los resultados obtenidos al realizar el electromiograma a los pacientes previamente evaluados con el Instrumento Michigan, indicando si el paciente cursaba o no con neuropatía diabética periférica. Por último, el instrumento contiene un cuadro en el que se anotaron tanto el resultado del Instrumento Michigan como el obtenido con el electromiograma, lo cual permitió comparar ambos resultados y facilitó a su vez la tabulación de los datos. ^(Anexo 2)

4.7 Aspectos éticos de la Investigación

Para poder incluir a los pacientes que consultaron a la clínica de diabetes del Hospital General San Juan de Dios en la muestra a estudio, se dio a firmar un consentimiento informado ^(anexo 3) y se les explicó la finalidad del estudio, dándoles a conocer el beneficio que tendrían ellos mismos con dicho estudio ya que se les evaluaba de forma más completa, mediante el Instrumento Michigan y la realización de un electromiograma, teniendo la oportunidad de diagnosticarles neuropatía diabética periférica de forma temprana y sin ningún costo, para así evitarles el desarrollo de dicha complicación y con ello la pérdida de alguna de sus extremidades.

Así mismo, cabe indicar que no se les dio a los pacientes ningún incentivo económico para participar en el estudio.

Este estudio perteneció a la categoría II de riesgo, el cual representa un riesgo mínimo al paciente ya que se utilizaron procedimientos diagnósticos de rutina, en este caso la evaluación física que forma parte de la segunda sección del Instrumento Michigan y el electromiograma.

4.8 Procesamiento y análisis de datos. ^(32,35)

4.8.1 Procesamiento de Datos.

Para el procesamiento de datos se procedió de la siguiente forma:

- ✓ Se tabularon manualmente y se compararon los resultados obtenidos con el Instrumento Michigan y el electromiograma.
- ✓ Se construyó una tabla de 2x2 en Microsoft Office Excel 2007 para colocar los datos según el siguiente esquema:

Resultado del Electromiograma

Resultado del Instrumento Michigan	Presencia de Neuropatía Diabética	Ausencia de Neuropatía Diabética	Total
Positivo	Verdaderos positivos a	Falsos Positivos b	a+b
Negativo	Falsos Negativos c	Verdaderos Negativos d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

Todos los datos anteriores se obtuvieron realizando una evaluación con el Instrumento Michigan a los pacientes incluidos en la muestra y luego se les realizó un electromiograma de dos extremidades, sin importar el resultado que se habían obtenido con el Instrumento Michigan.

- ✓ Luego se calculó la sensibilidad del instrumento según la siguiente formula:

$$\text{Sensibilidad} = a/(a+c)$$

En donde “a” representa a los verdaderos positivos y “c” a los falsos negativos, definiendo la sensibilidad como la capacidad del test para detectar la enfermedad.

- ✓ La especificidad, capacidad para detectar a los sanos, se calculó de la siguiente forma:

$$\text{Especificidad} = d/(d+b)$$

En donde “d” representa los verdaderos negativos y “b” los falsos positivos.

Tanto la sensibilidad como la especificidad proporcionan información acerca de la probabilidad de obtener un resultado concreto (positivo o negativo) en función de la verdadera condición del enfermo con respecto a la enfermedad, por lo tanto resultó necesario determinar la probabilidad de que el paciente estuviera realmente sano o enfermo y para ello se determinó la seguridad del Instrumento Michigan mediante el valor predictivo positivo y negativo utilizando las siguientes fórmulas:

$$\text{Valor predictivo positivo} = a/(a+b)$$

En donde “a” representa los verdaderos positivos y “b” los falsos positivos y el valor predictivo positivo indica la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test.

$$\text{Valor predictivo negativo} = d/(c+d)$$

En donde “d” representa los verdaderos negativos y “c” los falsos negativos y el valor predictivo negativo indica la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano.

La prevalencia es un factor determinante en los valores predictivos de un test, ya que cuando la prevalencia de la enfermedad es baja, un resultado negativo permitirá descartar la enfermedad con mayor seguridad, siendo así el valor predictivo negativo mayor. Por el contrario, un resultado positivo no permitirá confirmar el diagnóstico, resultando en un bajo valor predictivo positivo. Por lo tanto, éstos, no pueden ser utilizados como índices a la hora de comparar dos métodos diagnósticos diferentes y por ello resultó necesario determinar otros índices de valoración que fueran clínicamente útiles y que no dependieran de la prevalencia de la enfermedad de la población estudiada.

Así, además de la sensibilidad, especificidad y seguridad se determinó la razón de verosimilitudes o cociente de probabilidades tanto positivo como negativo, por medio de las siguientes fórmulas:

Razón de verosimilitudes positiva= sensibilidad / (1-especificidad)

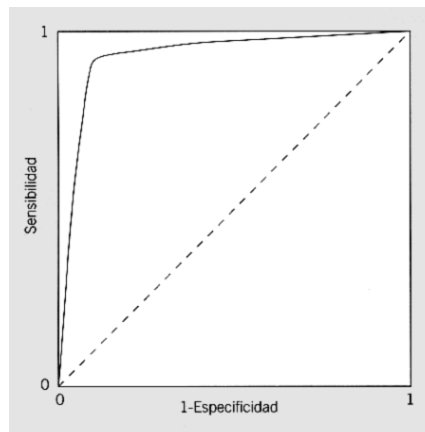
Razón de verosimilitudes negativa= (1-sensibilidad) / especificidad

La razón de verosimilitudes ofrece la ventaja de que relaciona la sensibilidad y especificidad de una prueba en un solo índice, y debido a que no depende de la prevalencia, permite utilizarlo como índice de comparación entre diferentes pruebas para un mismo diagnóstico, en este caso el Instrumento Michigan y el electromiograma.

4.8.2 Análisis de los datos

Para el análisis de los datos se llevó a cabo lo siguiente:

Se utilizó la curva de COR, para el análisis de la sensibilidad y especificidad del Instrumento Michigan, en la cual, cuanto más próxima es una curva COR a la esquina superior izquierda, más alta es la exactitud global de la prueba. De la misma forma, se puede comparar la exactitud del Instrumento Michigan respecto la del electromiograma, ya que este tipo de curva también puede utilizarse para el análisis de distintas pruebas para el mismo diagnóstico, y únicamente se debe observar qué curva es la que está situada más hacia arriba y hacia la izquierda, ya que esa es la prueba más exacta. ⁽³³⁾



4.9 Alcances y límites de la investigación.

4.9.1 Alcances.

Este estudio permitió evaluar al Instrumento Michigan como un método diagnóstico para la neuropatía diabética periférica aplicable a todo paciente con diabetes mellitus tipo 2 en los diferentes servicios de salud, especialmente a nivel de primer nivel en donde no se cuentan con los recursos suficientes para realizar estudios más específicos y costosos. Se logró realizar un diagnóstico precoz a varios pacientes que desconocían de la patología e incluso a algunos de ellos, los más sintomáticos, se les consiguió muestras de gabapentina u oxcarbamazepina.

4.9.2 Límites.

Una dificultad de este estudio fue el hecho que no podía abarcar a la totalidad de la población debido a que el costo de la realización de los electromiogramas es muy elevado y la posibilidad de realizarlos es era limitada, así mismo durante el trabajo de campo se presentaron algunas dificultades como por ejemplo la disminución de la afluencia de los pacientes debido al brote de influenza A durante los meses de junio y julio.

5. RESULTADOS

El estudio se llevó a cabo con 54 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 que acudían a su control en la clínica 16 de la consulta externa del Hospital General San Juan de Dios, de los cuales el 76% era de sexo femenino y un 24% era de sexo masculino, con una media de edad entre 57 y 58 años de edad.

De los 54 paciente evaluados de forma clínica con el Instrumento Michigan, el total fue evaluado así mismo con un electromiograma fueran o no positivos para neuropatía diabética periférica por clínica.

Cuadro 1

**Distribución de la presencia o ausencia de neuropatía diabética periférica según método diagnóstico realizado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 evaluados en la consulta externa del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de junio y julio de 2009.
Guatemala, agosto de 2009**

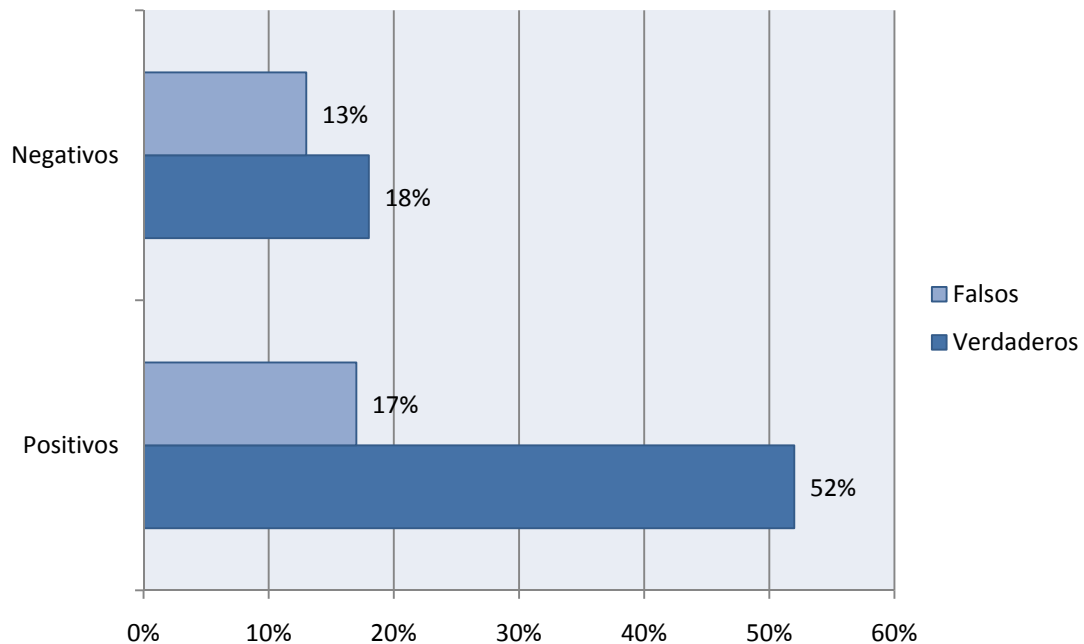
Instrumento Michigan		Electromiograma	
Positivos	Negativos	Positivos	Negativos
37 (69%)	17 (31%)	35 (65%)	19 (35%)

Fuente: instrumento de recolección de datos

Luego de tabular los datos obtenidos en el instrumento de recolección se realizó una tabla de 2x2 en donde se observó el número de pacientes positivos para neuropatía diabética periférica con el Instrumento Michigan que fueron verdaderos positivos y los que fueron falsos positivos, así como los negativos para neuropatía diabética periférica con dicho instrumento que fueron verdaderos negativos y falsos negativos con lo cual se elaboró la siguiente gráfica:

Gráfica 1

**Diagnóstico de neuropatía diabética periférica con el Instrumento Michigan respecto al electromiograma, realizados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 evaluados en la consulta externa del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de junio y julio de 2009.
Guatemala, agosto de 2009**



Fuente: tabla 2x2 (anexo 5)

Del total de pacientes 37 (69%) positivos se encontró que la media de edad se encuentra en 59 años, que el 54% de ellos presentaba más del 50% de síntomas de neuropatía periférica y el tiempo de evolución de la diabetes se encontraba entre 3 meses a 25 años

Con los datos obtenidos en la tabla 2x2 graficados anteriormente, se calculó la sensibilidad y especificidad del Instrumento Michigan obteniendo los siguientes valores:

Sensibilidad: 80%

Especificidad: 52%

Luego de haber determinado los valores de sensibilidad y especificidad se cuantificó la seguridad del Instrumento Michigan mediante los valores predictivos tanto positivo como negativo, para determinar si los positivos con el instrumento eran verdaderos positivos y si los negativos estaban verdaderamente sanos, siendo los valores los siguientes:

Valor predictivo positivo = 75%

Valor predictivo negativo = 58%

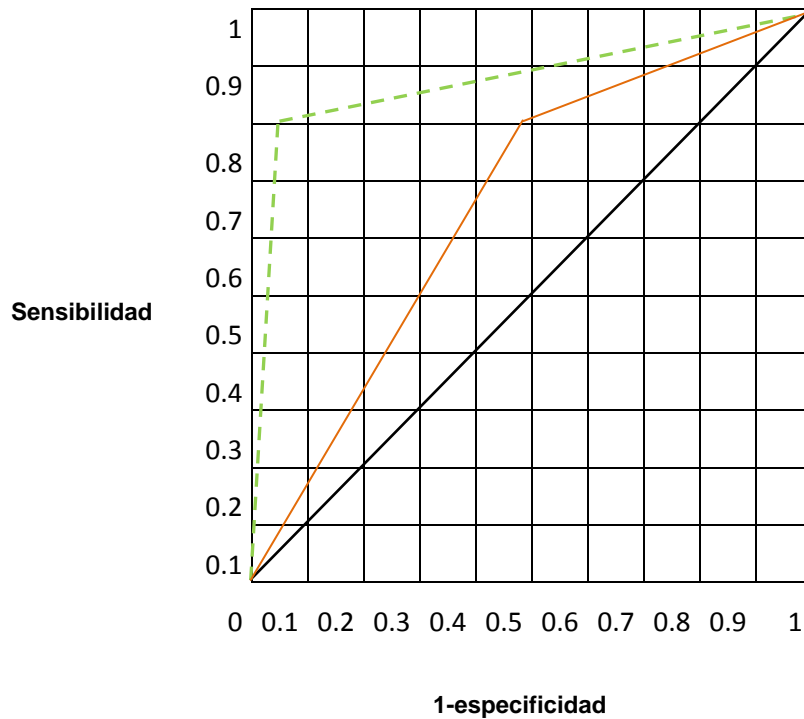
Por último se determinaron los cocientes de probabilidades negativo y positivo, como índices de valoración clínicamente útiles, para comparar los dos métodos diagnósticos utilizados en el estudio, obteniendo los siguientes resultados:

Cociente de probabilidad positivo: 1.6

Cociente de probabilidad negativo: 0.38

Gráfica 2

Análisis de la sensibilidad y especificidad del Instrumento Michigan como método diagnóstico de neuropatía diabética periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 evaluados en la consulta externa del Hospital San Juan de Dios durante los meses de junio y julio de 2009. Guatemala, agosto de 2009.



Fuente: Las curvas COR en la evaluación de las pruebas diagnósticas. Disponible en:
<http://www.sepeap.es/Hemeroteca/EDUKINA/Artikulu/VOL104/M1041707.pdf>

La línea continua que parte la gráfica en 2 partes iguales representa una prueba que es positiva o negativa solo por casualidad. La línea punteada más cercana al extremo superior izquierdo comprende la sensibilidad y especificidad del examen clínico breve para despistaje propuesto por el grupo Michigan mencionado en un estudio realizado en el Hospital de Getafe, Madrid, publicación de los Anales de Medicina Interna de 2004, en donde la sensibilidad es de un 80% y la especificidad de un 95% cuando el puntaje de la prueba es $>2/8$ (tomando en cuenta que no evaluaron monofilamento). Por último la línea continua que más se acerca al medio de la figura representa los resultados del estudio realizado en el Hospital General San Juan de Dios, en donde se tiene una sensibilidad de 80% y una especificidad del 52% cuando el puntaje del Instrumento Michigan fue $>2/10$ ya que este era el valor indicado para calificar una prueba como positiva.

6. DISCUSIÓN

La neuropatía diabética es una complicación de la diabetes mellitus que puede ser diagnosticada de varias formas, sin embargo en este estudio se comparó el Instrumento Michigan con el electromiograma para poder determinar la validez y la seguridad del primer método, el cual es clínico, y así poder establecerlo como un método diagnóstico de neuropatía diabética periférica en nuestro medio.

Según los resultados del estudio, el 69% de los pacientes fue diagnosticado de neuropatía diabética periférica con el Instrumento Michigan y el 31% restante fue negativo. De los pacientes con diagnóstico de neuropatía diabética periférica por medio del Instrumento, el 52% coincidió con el resultado del electromiograma. Así mismo el 18% de los pacientes evaluados coincidió con un resultado negativo para neuropatía diabética periférica tanto con el Instrumento Michigan como con el electromiograma. Por lo tanto un 70% del total de los pacientes diabéticos evaluados coincidió en su diagnóstico con ambos métodos, lo cual determina que el Instrumento Michigan es un método clínico bastante sensible para el diagnóstico de esta complicación.

El estudio realizado en La Habana, Cuba, en donde se estudiaron a 300 pacientes diabéticos, la prevalencia de pacientes con neuropatía fue de 29% únicamente ⁽⁶⁾, comparado con una prevalencia del 69% de pacientes diabéticos con neuropatía, de un total de 54 pacientes diabéticos evaluados en el presente estudio realizado en el Hospital General San Juan de Dios, siendo utilizado el Instrumento Michigan como método diagnóstico clínico en ambos estudios. Esto demuestra una mayor prevalencia de neuropatía en la población diabética que consulta al Hospital General San Juan de Dios.

En este estudio se determinó que el Instrumento Michigan tiene una alta sensibilidad (80%), no obstante una baja especificidad (52%) para el diagnóstico de neuropatía diabética periférica, lo cual indica que en los casos en que los pacientes diabéticos presenten patologías concomitantes que interfieran en su evaluación, podrían obtenerse resultados falsos positivos o negativos e interferir con el diagnóstico final. Sin embargo si el paciente presenta síntomas de neuropatía podría resultar más específico para determinar si cursa o no con esta complicación, ya que un 54% de los pacientes con diagnóstico establecido por el Instrumento Michigan presentaba más del 50% de los síntomas de neuropatía periférica evaluados en el cuestionario de dicho instrumento.

En una revisión en conjunto realizada en el Hospital Clínico de Madrid, en el año 2002, establecen que el desarrollo de neuropatía diabética no parece estar relacionada con la duración o gravedad de la diabetes mellitus ya que en algunas ocasiones la neuropatía periférica puede ser la manifestación inicial de una diabetes sin hiperglicemia ni glucosuria⁽²³⁾ sin embargo en el presente estudio se encontró que el promedio de años de evolución de diabetes en los pacientes positivos para neuropatía diabética periférica al evaluarlos con el Instrumento Michigan fue de 15 años por lo que la edad si podría estar relacionada con el desarrollo de esta complicación.

En el mismo estudio hacen mención que en diferentes investigaciones se ha establecido que la incidencia de neuropatía aumenta de forma paralela a la duración y severidad de la hiperglicemia, siendo la edad de comienzo y la duración de la diabetes factores de riesgo importantes.⁽²³⁾

Debido a que la sensibilidad y especificidad de una prueba carecen de utilidad en la práctica clínica, fue necesario establecer la seguridad del Instrumento Michigan utilizando los valores predictivos, encontrando que los pacientes diagnosticados de neuropatía diabética periférica con dicho instrumento presentaron un 75% de probabilidad de estar verdaderamente enfermos y los que obtuvieron un resultado negativo con el instrumento, presentaron un 58% de probabilidad de encontrarse verdaderamente sanos, con lo cual se puede indicar que el Instrumento Michigan es un método seguro para realizar un diagnóstico positivo en los pacientes diabéticos que verdaderamente cursan con neuropatía, sin embargo no es un método diagnóstico seguro para los pacientes que resultan ser negativos, ya que tienen la probabilidad de ser falsos negativos, especialmente si cursan con síntomas y por lo tanto en este caso sería necesario realizar un electromiograma para confirmar el diagnóstico.

Como la prevalencia es un factor determinante en los valores predictivos de una prueba diagnóstica, fue necesario establecer los cocientes de probabilidades para comparar el Instrumento Michigan con el electromiograma como métodos diagnósticos para neuropatía periférica y de determinó que es 1.6 veces más probable obtener un diagnóstico de neuropatía diabética periférica con el Instrumento Michigan que con el electromiograma.

Por lo tanto, se puede establecer que el Instrumento Michigan es un método diagnóstico sensible y seguro, siempre y cuando el paciente curse con síntomas de neuropatía, o se tenga alta sospecha de que cursa con ella, con lo que confirmamos que la evaluación clínica sigue siendo de gran importancia ya que a pesar de que los estudios neurofisiológicos tienen una mejor capacidad diagnóstica van a depender mucho de los errores técnicos y de la interpretación de los resultados.

7. CONCLUSIONES

- 7.1** La sensibilidad del Instrumento Michigan como método diagnóstico de neuropatía diabética periférica comparado con el electromiograma es de un 80% al evaluar a los pacientes diabéticos con ambos métodos.
- 7.2** La especificidad del Instrumento Michigan como método diagnóstico de neuropatía diabética periférica comparado con el electromiograma es de 52% al evaluar pacientes diabéticos con ambos métodos.
- 7.3** La seguridad del Instrumento Michigan como método diagnóstico de neuropatía diabética periférica comparado con el electromiograma es de 75% para los pacientes con diagnóstico positivo y de 58% para pacientes con diagnóstico negativo.

8. RECOMENDACIONES

8.1 A los médicos y personal de salud en general:

- ✓ Previo a realizar cualquier método diagnóstico debe considerarse llevar a cabo una adecuada anamnesis y evaluación del paciente para determinar si cursa o no con neuropatía diabética periférica.
- ✓ Es aconsejable realizar un electromiograma a los pacientes a quienes se les evalúe de forma clínica con el Instrumento Michigan, cuando presenten patologías concomitantes o utilicen fármacos que interfieran con el diagnóstico de neuropatía diabética periférica, o en caso de presentar síntomas de neuropatía y tener un resultado negativo con el Instrumento Michigan.
- ✓ Es necesario que la persona que aplique el Instrumento Michigan, tenga los conocimientos mínimos de lo que es neuropatía diabética periférica y sepa realizar las diferentes técnicas allí mencionadas para la evaluación del paciente pues disminuiría la capacidad diagnóstica del instrumento.
- ✓ Al evaluar a los pacientes diabéticos con el Instrumento Michigan es aconsejable informarle del beneficio que tiene el realizar un diagnóstico precoz de neuropatía diabética periférica ya que si esta progresa puede convertirse en una patología que incapacite y disminuya la calidad de vida del paciente.
- ✓ Es aconsejable realizar una evaluación adecuada al paciente con diabetes mellitus tipo 2 que presente síntomas de neuropatía diabética periférica sin importar el tiempo de evolución de su diabetes.
- ✓ Se sugiere utilizar el Instrumento Michigan al evaluar al paciente diabético ya que consiste en un método diagnóstico para neuropatía diabética periférica más económico y aplicable a todos los niveles de salud.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Investigación y Desarrollo. Periodismo de Ciencia y Tecnología. En el mundo, ¡143 millones de diabéticos!. (2001). [accesado el 8 de marzo de 2009]
Disponible en: <http://www.invdes.com.mx/anteriores/Marzo2001/htm/diabe1.html>
2. Juárez, Víctor Hugo. Costo de la Diabetes Ascendería. Wanima Noticias. Guatemala. (2008). [accesado el 8 de marzo de 2009] Disponible en: <http://guatemalasaludable.blogspot.com/2008/07/costo-de-la-diabetes-ascendera.html>
3. Tele Diario. Guatemala; 2007: [accesado 24 de febrero de 2009] 45 mil diabéticos en Guatemala Villa Nueva con más casos. [1]. Disponible en <http://www.telediario.com.gt/index.php?id=5861&tim=1192406399>
4. Asociación Latinoamericana de Diabetes, ALAD. Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo II. Complicaciones Neurológicas. (2006). [accesado el 23 de febrero de 2009]. Capítulo 12. 14 (4). [1] Disponible en <http://www.scribd.com/doc/6578762/COMPLICACIONES-NEUROLOG.mht>
5. Sánchez N., Atencio M., Mavare M., Apóstol N., Mora N., et al. Mejoría notable de Neuropatía Diabética con la Medicina Sistémica. [Venezuela] (2008). [accesado el 3 de marzo de 2009]. Disponible en: <http://www.circulat.com/neuropatia1espanol.html>
6. Llanes Barrios, José A. Fernández Montequín, José; Seuc, Armando; Álvarez Duarte, Héctor; Chirino, Nelson; et.al. Utilidad del Michigan Neuropathy Program para identificar clínica de neuropatía diabética y evaluar su severidad. Revista del Instituto de Angiología y Cirugía Vascular. [Revista en línea]. (2008).La Habana, Cuba. [accesado el 28 de febrero de 2009]. 9 [1]. Disponible en http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol9_1_08/ang0608.htm
7. Luther Espinoza, Ligia Elizabeth. Neuropatía diabética periférica correlación clínica en la diabetes mellitus. Guatemala; 1983. [46]. [accesado el 5 de marzo de 2009]. Disponible en: Biblioteca Virtual en Salud: <http://desastres.usac.edu.gt/consultas.php>
8. Universia. Ciudad de Guatemala. Descripción de la ciudad. Estudios internacionales, estudios en Latinoamérica. España. Disponible en: <http://internacional.universia.net/latinoamerica/datos-ciudades/guatemala/ciudad-guatemala/index.htm>
9. Arqhys, architects site. Guatemala (ciudad)República Dominicana: archytcets site.com; 2009. [actualizada el 3 de agosto de 2009; accesada el 4 de abril de 2009]. Disponible en: <http://www.arqhys.com/contenidos/guatemala-ciudad.html>

10. Instituto Nacional de Estadística. Dermografía y población. Poblaciones y lugares poblados. Guatemala. 2009. [accesado el 16 de abril de 2009] Disponible en: <http://www.ine.gob.gt/index.php/produccionestadistica/42-dermografiaypoblacion/86-proyeccionesylugarespoblados>
11. Hospital General San Juan de Dios. Guatemala. Historia del Hospital General San Juan de Dios. Información general. 2009. [accesada el 14 de abril de 2009]. Disponible en: <http://www.hospitalsanjuandedios.com.gt/infogeneral-shtml>
12. Pautas para el diagnóstico-Terapéutica clínica. Diabetes Mellitus. ASOCIMED. 2008. [accesado el 28 de febrero de 2009]. Disponible en: <http://www.asocimed.cl/Guias%20Clinicas/endocrinologia/diabetes.html>
13. Ruiz, Carmen Adriana. Diabetes mellitus: Introducción y Tratamiento Farmacológico parte II: Diabetes Mellitus II. Departamento de Química y Biología. México. Universidad de Las Américas-Puebla.2002. [11]. [accesado el 5 de marzo de 2009]. Disponible en: http://www.infarmate.org/pdfs/julio_agosto/diabetesII.pdf
14. Moreno, Laura. Epidemiología y Diabetes. Revista de la Facultad de Medicina UNAM. [Revista en línea]. 2001. [accesado el 14 de marzo de 2009]; 44 (1): [11]. Disponible en: www.ejournal.unam.mx/rfm/no44-1/RFM44109.pdf
15. Enfermedades endocrinológicas (2004). Cap. 31 Diabetes Mellitus tipo 2. Causas. [Libro en línea]. Disponible en: <http://www.mailxmail.com/curso-enfermedades-endocrinologicas/diabetes-mellitus-tipo2-causas>
16. Asociación Americana de Diabetes, ADA. Diagnóstico y Clasificación de la Diabetes Mellitus. Diabetes Care. 2004. [accesado el 5 de abril de 2009] 32 (6) Disponible en: http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/27/suppl_1/s5
17. Rodriguez, Saldaña y Mejía Pedraza. Boletín de Práctica Médica Efectiva. Instituto Nacional de Salud Pública. Cuernavaca, Morelos, México. 2006. [accesado el 23 de abril de 2009] Disponible en: http://www.insp.mx/Portal/Centros/ciss/nls/boletines/PME_08.pdf
18. Kasper, et. al. 2005. Principios de Medicina Interna, Harrison. 16 ed. México: McGraw-Hill. [2367-2397]
19. Criterios Técnicos y Recomendaciones Basadas en evidencia para la construcción de Guías de Práctica Clínica. Tratamiento de Diabetes Mellitus tipo 2. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. USAC. [accesado el 8 de marzo de 2009] Disponible en: <http://www.igssgt.org/descargas/2Diabetes.pdf>
20. Herber-prot. Complicaciones de la Diabetes Mellitus. 2009. [accesado el 14 de abril de 2009]. Disponible en: http://heberprot-p.cigb.edu.cu/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=21
21. Carrasco, Elena. Prevalencia de la Diabetes tipo 2 y Obesidad en 2 poblaciones aborígenes de Chile en ambiente urbano. Revista Médica de Chile. [Revista on line] 2004.[accesado el 3 de marzo] 132(10). Disponible en: <http://www.scielo.cl/scielo>

22. Medici, Mario. Neuropatía Diabética. Italia. Departamento de Neurología y Neurofisiología Clínica del Hospital Italiano. 2004. [accesado el 15 de abril de 2009]
Disponible en:
www.bago.com.bo/sbn/eventos/html/pres_neurosar/arch_pdf/neuropatia_diabetica.pdf
23. Chicharro Luna, E., Chicharro Luna, A.I.; Busto García, M.J. Neuropatía diabética. Revisión en conjunto. Madrid. 2002. [accesado el 20 de febrero de 2009]
Disponible en: www.nexuediciones.com/pdf/peu2002-4/pe-22-4-003.pdf
24. Aliss Sammur, J.A.; Cervantes, Miriam; Ibarra, Alicia; Ginzález, David.. Prevalencia de neuropatía en diabetes mellitus. Medigraphic. [Revista en línea]. 2006. [accesado el 10 de marzo de 2009]. 4 (1): [6]. Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2006/am061c.pdf>
25. Hospital de Clínicas “José de San Martín”; División de diabetología; División de neurofisiología clínica; Sección de enfermedades neuromusculares. [accesado el 8 de marzo de 2009]. [3]. Disponible en:
<http://www.msal.gov.ar/hm/site/pdf/ResumenEjecutivoBertotti%20a.pdf>
26. Muñoz, Martín, M.C.; Albarrán Juan, M.E.; Lumbreras, E.M. Revisión sobre el dolor neuropático en el síndrome del pie diabético. Anales de Medicina Interna. [Revista en línea]. 2004. [accesado el 20 de febrero de 2009]. 21(9): [6]. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/ami/v21n9/revision.pdf>
27. A.L Calle Pascual; Runkle Vega, I.; Díaz Pérez, J.A.; Durán Hervada, A.; Romero Pérez, L. Técnicas de Exploración de la sensibilidad en la patología del pie. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Clínico San Carlos. Av. Diabetol. [Revista en línea]. 2006. [accesado el 24 de febrero de 2009]. 22(1): [8]. Disponible en:
<http://www.sediabetes.org/gestor/upload/revista/00011074archivoarticulo.pdf>
28. Michigan Neuropathy Screening Instrument, MNSI. Michigan Diabetes Research and Training Center. University of Michigan. 2009. [accesado el 20 de febrero de 2009]. Disponible en: <http://www.med.umich.edu/mdrtc/profs/survey.html#mnsi>
29. How to use the Michigan Neuropathy screening instrument. MNSI. Michigan Diabetes Research and Training Center. University of Michigan. 2009. [accesado el 20 de febrero de 2009]. Disponible en:
www.med.umich.edu/mdrtc/profs/documents/svi/MNSI_howto.pdf
30. López Terrada Cavis. Electromiografía. Sección de neurología. Hospital del Niño Jesús, Madrid. [Libro en línea]. 1998. [accesado el 24 de febrero de 2009]. Disponible en: <http://www.sepeap.es/libros/MEDICINE98/Artikulu/m10005.pdf>
31. Escobar-Rodríguez, et al. Utilidad de la electroneuromiografía para evaluar neuropatía en pacientes diabéticos. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. [accesado el 24 de febrero de 2009]. 4 (1). Disponible en:
http://edumed.ims.gob.mx:8080/srv_ims_bsq/enefeb06/et_enm06/v44_ef_apenm_int.html

32. Pita Fernández, S. Pruebas Diagnósticas. La Coruña, España. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Universitario Juan Canalejo. 2003. [accesado el 28 de febrero de 2009]. Disponible en: www.fisterra.com/mbe/investiga/pruebas_diagnosticas/pruebas_diagnosticas2.pdf
33. Burgueño, M. J.; Gracia Bastos, J.L.; González-Buitrago, J.M. Las curvas ROC en la evaluación de las pruebas diagnósticas. España. 1995. [accesado el 5 de marzo de 2009]. Disponible en: www.sepeap.es/Hemeroteca/EDUKINA/Artikulu/VOL104/M1041707.pdf
34. Del Cid, Alma et al. Investigación Fundamentos y Metodología. México: Pearson Prentice Hall, 2007.
35. De León Ayala, Iván Alejandro. Sensibilidad y especificidad del Ecocardiograma Dobutamina respecto a la Coronariografía Cardíaca en el Diagnóstico de Enfermedad Aterosclerótica Coronaria. 2008. [accesado el 4 de abril de 2009]. Disponible en: Biblioteca Virtual en Salud: <http://desastres.usac.edu.gt/consultas.php>

10. ANEXOS

ANEXO 1

Versión del Paciente

Instrumento Michigan para Investigación de Neuropatía²⁸ (Traducido al Español con fines de Investigación)

A. Historia (para ser completada por la persona con diabetes)

Favor de tomarse unos minutos para responder las siguientes preguntas acerca de la sensación que percibe en sus piernas y pies. Marque sí o no basándose en como usualmente se siente. Gracias.

	SI	NO
1. ¿Están sus piernas y /o sus pies adormecidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Alguna vez ha sentido dolor en sus piernas y/o pies como si se estuviera quemando?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Son sus pies muy sensibles al tacto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Le dan calambres musculares en sus piernas y /o pies?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Ha tenido alguna vez sensación de piquetazos en sus piernas o en sus pies?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Le duele el roce de las sábanas de su cama sobre su piel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Cuándo se va a bañar, puede usted diferenciar el agua fría del agua caliente cuando toca su piel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Ha tenido alguna vez una úlcera en su pie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Su médico le ha dicho alguna vez si tiene neuropatía diabética?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Siente debilidad general la mayoría del tiempo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ¿Sus síntomas empeoran de noche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ¿Le duelen sus piernas cuando camina?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ¿Es capaz de sentir sus pies cuando camina?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ¿Es la piel de sus pies tan seca que se agrieta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ¿Alguna vez le han realizado una amputación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Total: _____

NOTA: debido al nivel cultural y al analfabetismo en nuestro medio, este cuestionario deberá ser realizado por el evaluador, realizando las preguntas al paciente y anotando las respuestas.

Las preguntas 1-3, 5-6, 8-9, 11-12, 14-15 valen 1 punto si la respuesta es SI; si la respuesta es NO tiene un valor de 0 pts. Los ítems 7 y 13 tienen un valor de 1 punto cada una si la respuesta es NO y 0 puntos si es SI. Las preguntas 4 y 10, es una medida de una circulación comprometida y astenia general respectivamente y no están incluidas en el puntaje. Esta parte del Instrumento únicamente se utiliza para caracterizar al paciente como sintomático o asintomático.

Instrumento Michigan para Investigación de Neuropatía

B. Examen físico. (Para ser completado por el profesional en salud)

1. Apariencia del pie

Derecho

c. Normal ☐ 0 SI ☐ 1 NO

d. Si la respuesta es no, marcar lo que corresponde:

Deformidades: ☐

Piel seca, callos: ☐

Infección: ☐

Fisuras: ☐

Otros: ☐

especificar: _____

Izquierdo

a. Normal ☐ 0 SI ☐ 1 NO

b. Si la respuesta es no, marcar lo que corresponde:

Deformidades: ☐

Piel seca, callos: ☐

Infección: ☐

Fisuras: ☐

Otros: ☐

especificar: _____

Derecho

Ausente

Presente

2. Ulceración ☐ 0 ☐ 1

Izquierdo

Ausente

Presente

☐ 0 ☐ 1

Presente con reforzamiento

Presente

☐ 0.5

Ausente

3. Reflejos ☐ 0

Aquilianos

☐ 0.5

☐ 1

Presente con reforzamiento

Presente

☐ 0.5

Ausente

☐ 0

☐ 0.5

☐ 1

Presente

Disminuida

Ausente

4. Percepción ☐ 0

Vibratoria

en primer

artejo

☐ 0.5

☐ 1

Presente

Disminuida

Ausente

☐ 0

☐ 0.5

☐ 1

5. Monofilamento

Normal

Reducida

Ausente

☐ 0

☐ 0.5

☐ 1

Normal

Reducida

Ausente

☐ 0

☐ 0.5

☐ 1

Firma: _____

Punteo Total: _____/10 puntos

NOTA: Un puntaje arriba de 2/10 puntos indica la presencia de Neuropatía Diabética Periférica.



ANEXO 2

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PRIMERA PARTE

Datos
Generales:

Fecha	
Número de registro	
Sexo	
Edad	
Lugar de residencia	

SEGUNDA PARTE

Instrumento Michigan

Sección	Puntaje
Cuestionario	
Examen físico	

Observaciones: _____

TERCERA PARTE

Electromiograma

Fecha de realización	
Resultado	

RESULTADO FINAL

Método Diagnóstico	Resultado
Instrumento Michigan	
Electromiograma	



**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE
GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CENTRO DE INVESTIGACIONES DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD
-CICS**



ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Soy estudiante del séptimo año de la facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, actualmente realizando mi trabajo de tesis. Estoy investigando acerca del diagnóstico de neuropatía diabética periférica, una complicación limitante de la diabetes mellitus, mediante un método llamado Instrumento Michigan, comparado con electromiograma en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Se le proporcionará la información necesaria acerca del estudio. Antes de decidirse a participar puede consultar con alguien más. Si tiene alguna duda puede preguntar cuando crea conveniente.

Propósito de la Investigación

La neuropatía diabética periférica es la complicación más común y debilitante de la diabetes mellitus tipo 2. Muchas veces se presenta de forma asintomática lo cual facilita su progresión sin que el paciente se percate de que cursa con ella. Otras veces se manifiesta de forma dolorosa lo cual disminuye la calidad de vida del paciente. Si se deja progresar esta patología, muchas veces puede llevar al paciente a sufrir amputaciones de su o sus miembros afectados a causa de infecciones o gangrena, lo cual es un gran impacto psicológico para el paciente y su familia.

Se está invitando a los pacientes que acuden a consulta a la clínica de diabetes en la Consulta Externa del Hospital General San Juan de Dios, con diagnóstico ya establecido de diabetes mellitus tipo 2 para poder detectar de forma temprana si cursan con neuropatía diabética y poder brindarle posteriormente su tratamiento respectivo en su consulta, previniendo que la patología avance y su único tratamiento posteriormente sea quirúrgico y con ello mejorar su calidad de vida.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar como si no, continuarán todos los servicios que reciba en esta institución y nada variará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.

El procedimiento que se llevará a cabo en su persona es el siguiente:

- a. Se le solicitarán sus datos generales para llenar el instrumento de recolección de datos y poder contactarlo (a) posteriormente de ser necesario.
- b. Se le realizará un cuestionario acerca de signos y síntomas de neuropatía diabética periférica.
- c. Luego se le realizará un examen físico en el cual se le realizará una inspección de sus pies, se evaluarán sus reflejos, se le colocará un dispositivo llamado diapasón en el cual le transmitirá una sensación de vibración a cada uno de sus pies para determinar si percibe o no dicha vibración. Este procedimiento no es doloroso y se realiza de forma externa, únicamente haciendo contacto con el primer dedo de cada uno de sus pies.
- d. Por último se le realizará un examen con un dispositivo llamado monofilamento, el cual consta de un filamento de nilón adherido a una base de plástico, el cual se colocará sobre la piel de cada uno de sus pies realizando una presión leve hasta que el monofilamento se doble. Este monofilamento no es punzante, probablemente cause un poco de dolor si usted cursa con neuropatía, pero no le hará ningún daño.
- e. Al terminar la evaluación física, se le dará una cita para realizarse un estudio llamado electromiograma, el cual es un estudio en el cual se aplican unos electrodos directamente sobre la piel de ambas piernas y brazos el cual nos servirá para confirmar si usted cursa o no con neuropatía diabética periférica, y el cual no le implicará ningún costo. Dicho examen no le causará daño alguno.
- f. Luego de darle su cita, usted podrá pasar a su consulta normal en la Clínica de Diabetes.
- g. Luego de haberse realizado todo el proceso, tanto examen físico como electromiograma, se adjuntarán los resultados a su papelería, y en caso de haber sido diagnosticado (a) positivo (a) para neuropatía diabética periférica, se le dará continuidad en la clínica de diabetes en sus próximas citas para brindarle su tratamiento pertinente. Tome en cuenta que el tratamiento será como el que se le ha dado para el control de la diabetes, es decir, de ser necesario tratamiento farmacológico, se le brindarán sus respectivas recetas, o si es necesario tratamiento de terapia se le refiere a la clínica de fisioterapia. Se le brindará su tratamiento, únicamente si se dispone de muestras médicas.

He sido invitado (a) a participar en la investigación "Diagnóstico de neuropatía diabética periférica mediante el Instrumento Michigan comparado con electromiograma en pacientes con diabetes mellitus tipo 2". Entiendo que se me hará un cuestionario sobre signos y síntomas de la patología, un examen físico el cual en alguno de los procedimientos me cause un poco de molestias si curso con neuropatía y posteriormente se me realizará un electromiograma, el cual no me hará ninguna daño. He sido informado(a) que los riesgos son mínimos y que pueden incluir un poco de dolor en el sitio de la punción.

Sé que es posible que haya beneficios para mi persona si resultan mis pruebas positivas, como lo es la obtención del medicamento para tratar esta afección en caso de contar con

muestras médicas, y en caso de no contar con ellas se me brindará las recetas para adquirir los medicamentos necesarios, así como de ser necesaria la fisioterapia se me hará una referencia a la clínica de fisioterapia. Lo más importante es que me darán seguimiento durante mis consultas en la clínica de diabetes.

Se me ha proporcionado el nombre y dirección de un investigador que puede ser fácilmente contactado.

He leído y comprendido la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se he contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera a mi cuidado (médico).

Nombre del participante _____

Firma del participante _____

Fecha _____

Si es analfabeto

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y la persona ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que la persona ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo y huella dactilar del participante _____

Firma del testigo _____

Fecha _____

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y la persona ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que la persona ha dado consentimiento libremente.

Nombre del investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de consentimiento informado _____ del investigador/subinvestigador)
(iniciales)

ANEXO 5

Tabla 2x2

Resultados de EMG

Resultado del Instrumento Michigan	Presencia de Neuropatía Diabética Periférica	Ausencia de neuropatía diabética periférica	Total
Positivo	28	9	37
Negativo	7	10	17
Total	35	19	54

Fuente: Instrumento de recolección de datos.