



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
UNIVERSIDAD VERACRUZANA
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



DIRECCIÓN REGIONAL SUR
DELEGACIÓN 31 VERACRUZ NORTE
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO.73
POZA RICA, VER

**“PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA EN DIABÉTICOS TIPO 2 EN
EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN”.**

PARA OBTENER EL POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA
FAMILIAR

PRESENTA:

LAURA DANIELA MANRIQUE SAAVEDRA
RESIDENTE SEGUNDO AÑO MEDICINA FAMILIAR UMF 73. MAT. 98313069
e-mail: laudano_15@hotmail.com

ASESOR:

DRA. ROSALBA STRAFFON VINCENT.
MÉDICO FAMILIAR EN HGZ 24. MAT. 99314370
e- mail: straffon@hotmail.com

Poza Rica de Hidalgo, Ver. Enero 2014

Prevalencia de Neuropatía Periférica en diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención.

Straffon Vincent R. - Manrique Saavedra L.

Resumen.

Introducción: La neuropatía diabética periférica se define como el daño nervioso periférico, primordialmente de tipo sensorial, que inicialmente se presenta en la región distal de las extremidades inferiores atribuible a la Diabetes mellitus y se encuentra en dos de cada tres diabéticos al momento del examen clínico. Es el principal factor de riesgo para pie diabético.

Objetivo: Determinar la prevalencia de la neuropatía periférica diabética en pacientes con diabetes tipo 2 atendidos en la unidad de medicina familiar 73.

Material y métodos: Estudio prospectivo, Transversal, observacional, descriptivo que se realizará evaluando a pacientes diabéticos de 40 a 65 años de edad con más de 5 años de diagnóstico de Diabetes Mellitus en la Unidad de Medicina Familiar número 73 de Poza Rica Veracruz utilizando como instrumento The Michigan Neuropathy Screening Instrument, (MNSI). Este instrumento fue validado por Moghtaderi en el 2006, reportando una sensibilidad de 79% y una especificidad de 94% para la detección de Neuropatía periférica. La primera parte es una autoevaluación de 15 preguntas sobre la sensibilidad de los pies y la presencia de síntomas neuropáticos. La segunda parte del instrumento es un examen físico que incluye inspección del pie, sensibilidad a la vibración, reflejo del tobillo y monofilamento.

Resultados:

Conclusiones:

Palabras clave: diabetes mellitus tipo 2, neuropatía periférica, prevalencia, monofilamento, reflejo del tobillo, sensibilidad a la vibración.

Introducción.

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica crónica y compleja que puede originar múltiples complicaciones micro y macrovasculares en órganos blanco, así como neuropatías. En México, la Diabetes mellitus afecta al 8% de la población adulta fluctuando entre 6.5 y 10 millones de personas, con una incidencia de 400 mil nuevos casos por año.

La neuropatía diabética periférica se define como el daño nervioso periférico, primordialmente de tipo sensorial, que inicialmente se presenta en la región distal de las extremidades inferiores atribuible a la Diabetes mellitus y se encuentra en dos de cada tres diabéticos al momento del examen clínico. Depende de la duración de la diabetes, la edad y el grado de control glucémico. El control óptimo de la Diabetes, que incluye HbA1c menor a 7%, tensión arterial menor 130/80 mmHg y lípidos en meta terapéutica reduce hasta el 59% la incidencia de neuropatía, el principal factor de riesgo para úlceras en el pie.

Se considera que del 50 al 75% de los diabéticos padecerán neuropatía entre 5 a 10 años posteriores al inicio de la enfermedad, de tal forma que se estima que de cada 100 pacientes con diabetes: 25 refieren síntomas de neuropatía, en 50 se demuestra afección neuropática en el examen físico y casi en 90 hay señales de afectación neuropática en las pruebas neurofisiológicas.

En México, se ha reportado que el 60% de pacientes con diabetes tipo 2 presentan alguna forma de neuropatía diabética y su frecuencia depende de la duración de la diabetes. Actualmente, el tratamiento de la neuropatía diabética periférica se limita al control intensivo de la glucemia y la terapia sintomática.

En los estudios clínicos de la neuropatía diabética se utilizan diversas herramientas para su detección como el monofilamento de Semmens-Weinstein y el diapasón de 128 mhz¹. Dentro de las escalas aceptadas y de uso frecuente se encuentra *The Michigan Neuropathy Screening Instrument*, (MNSI). Este

instrumento para la detección de la neuropatía periférica fue validado por Moghtaderi en el 2006, reportando una sensibilidad de 79% y una especificidad de 94%. Identificando tempranamente la proporción de los pacientes diabéticos que la presentan podremos saber la magnitud del problema y planear programas para su prevención y tratamiento. Por lo tanto, el objetivo del presente estudio fue conocer la prevalencia de la neuropatía diabética periférica en pacientes diabéticos tipo 2 de una unidad de Medicina Familiar No. 73 en Poza Rica Veracruz.

Marco Teórico.

El término Diabetes Mellitus define alteraciones metabólicas de múltiples etiologías caracterizadas por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, resultado de defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o en ambas, según la OMS₁.

La Diabetes Mellitus se clasifica principalmente en: Diabetes Mellitus tipo 1, Diabetes Mellitus tipo 2, Diabetes Gestacional, Diabetes tipo MODY.

La diabetes de tipo 1 se caracteriza por una producción deficiente de insulina y requiere la administración diaria de esta hormona. Se desconoce aún la causa de ésta y no se puede prevenir con el conocimiento actual. Sus síntomas consisten, entre otros, en poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso, trastornos visuales principalmente. Estos síntomas pueden aparecer de forma súbita₂.

La diabetes de tipo 2 se debe a una utilización ineficaz de la insulina. Este tipo representa el 90% de los casos mundiales y se debe en gran medida a un peso corporal excesivo y a la inactividad física. Los síntomas pueden ser similares a los de la diabetes de tipo 1, pero a menudo menos intensos. En consecuencia, la enfermedad puede diagnosticarse sólo cuando ya tiene varios años de evolución y han aparecido complicaciones.

Las complicaciones principales que se puede presentar en los pacientes con evolución crónica de la Diabetes son en órganos como corazón, los vasos sanguíneos, ojos, riñones y nervios₂.

La neuropatía periférica diabética es una neuropatía sensitivo motora simétrica que afecta predominantemente a extremidades inferiores y que se caracteriza por quemazón, dolor punzante, sensación de hormigueo y alodinia. Depende de la duración de la diabetes, la edad y el grado de control glucémico. El control óptimo

de la Diabetes, que incluye HbA1c menor a 7%, tensión arterial menor 130/80 mmHg y lípidos en meta terapéutica reduce hasta el 59% la incidencia de neuropatía, el principal factor de riesgo para úlceras en el pie³.

Bajo el término neuropatía diabética (ND) se incluye un grupo diverso de síndromes de alta prevalencia en pacientes diabéticos. Para definir Neuropatía Diabética se pueden aludir conceptos clínicos, bioquímicos y patológicos. El síndrome más común es la polineuropatía simétrica distal, que es una neuropatía sensorial y motora de distribución “en guante y calcetín” con manifestaciones sensoriales como adormecimiento y disestesia pero también con manifestaciones dolorosas o “positivas”. El padecimiento supone un importante problema de salud pública puesto que es la complicación microvascular más frecuente de la diabetes mellitus. En la literatura las prevalencias reportadas oscilan del 10- 90%, mientras que la ND se ha implicado como directamente causante del 50-70% de las amputaciones no traumáticas⁴.

La ADA propone la siguiente clasificación para Neuropatía Diabética según su presentación clínica:

1. Neuropatía subclínica.
2. Neuropatía clínica difusa con síndromes sensorimotores y autonómicos simétricos distales.
3. Síndromes focales⁴.

ANTECEDENTES.

La diabetes mellitus (DM) es un problema de salud pública mundial, afecta aproximadamente a 194 millones de personas en el mundo⁵. En México, la Diabetes mellitus afecta al 8% de la población adulta fluctuando entre 6.5 y 10 millones de personas, con una incidencia de 400 mil nuevos casos por año⁶.

Es indudable que el principal problema de la diabetes mellitus es la aparición de complicaciones metabólicas, vasculares y neurológicas. Durante las décadas de 1920 y 1930 las complicaciones eran poco frecuentes, pero a partir de 1960 empezaron a surgir como importantes problemas de salud pública, en gran medida debido a una mayor expectativa de vida de los pacientes. Actualmente, la diabetes mellitus es la principal causa de amputación de miembros inferiores y de insuficiencia renal en Estados Unidos. A su vez, es la principal causa de ceguera en la población económicamente activa y una de las principales causas de discapacidad, mortalidad temprana, malformaciones congénitas y otros problemas de salud agudos y crónicos, como cetoacidosis diabética, cardiopatía isquémica y Enfermedad cerebrovascular⁷. La Afectación de los nervios periféricos en los pacientes con DM ocurre en un tercio del total de pacientes que presentan tienen neuropatía periférica (Comi y Corbo, 1998)^{5,8}.

El reconocimiento de la asociación entre diabetes mellitus y la enfermedad de los nervios periféricos fue hecho hace dos siglos. En 1798 John Rollo hizo referencia al dolor y parestesias de piernas de pacientes con Diabetes Mellitus. En 1864, Marchal de Calvin, al registrar la aparición de dolor ciático asociado a pérdida sensorial periférica distal, estableció la relación causal entre diabetes y daño de los nervios. Fue hasta 1945 que se describió la neuropatía autonómica, y en los últimos 13 años se ha apreciado la magnitud del problema de la neuropatía con respecto a la incidencia relativa de la enfermedad en la población de diabéticos⁸.

La diabetes mellitus es la principal causa de neuropatía en el mundo. Se considera que del 50 al 75% de los diabéticos padecerán neuropatía entre 5 a 10 años posteriores al inicio de la enfermedad, de tal forma que se estima que de cada 100 pacientes con diabetes: 25 refieren síntomas de neuropatía, en 50 se demuestra afección neuropática en el examen físico y casi en 90 hay señales de afectación neuropática en las pruebas neurofisiológicas⁶. Sin embargo el deterioro neuropático en los pacientes con DM1 puede ocurrir de dos a tres años tras el diagnóstico clínico de la DM. Babes et al. estudiaron 12.982 diabéticos y demostraron que la NDP es la complicación más frecuente dentro de los primeros cinco años de evolución de la DM ⁹.

Algunos autores describen una prevalencia de la Neuropatía Diabética Periférica sintomática de entre el 25 y el 30%. El estudio Rochester halló alguna forma de neuropatía diabética en el 60,8% y confirmó Neuropatía Diabética Periférica en el 47,6%. No constató diferencias según el tipo de DM. La NDP fue sintomática en el 15% de los diabéticos tipo 1 y en el 13% de los de tipo 2. Gómez et al.⁷ estudiaron 262 individuos con DM2 y comprobaron NDP en 115 (46,8%): 44 eran sintomáticos y los 71 restantes, asintomáticos. La NDP puede evolucionar de forma asintomática durante periodos más o menos prolongados. Evidentemente, la NDP simétrica y distal es la complicación más común de la DM. Esta afección es predominantemente sensitiva y puede asociarse a lesión nerviosa autonómica⁹.

Se describe una prevalencia de la Neuropatía Diabética Periférica clínica o sintomática entre el 25 y el 30%. Maji y Maji estudiaron a 112 diabéticos de diagnóstico reciente y encontraron NDP en un 33,73%. Diversos estudios clínicos y epidemiológicos señalan una prevalencia que oscila entre el 5 y el 80%. Zigler et al. destacan que la NDP es más frecuente en la DM2, y en no pocas ocasiones evoluciona asintomática u oligosintomática durante periodos más o menos prolongados. Gómez et al. destaca que un alto porcentaje de diabéticos tipo 2

presenta NDP clínica o asintomática por cursar durante periodos más o menos prolongados antes de ser diagnosticada⁹.

En una evaluación entre, cuatro Guía de Práctica Clínica y un informe de evaluación de tecnologías sanitarias (IETS) ambos aportan información sobre la relación existente entre Neuropatía Diabética y la evolución de la Diabetes Mellitus. En el primero muestra el incremento de la prevalencia de ND en función de los años de evolución de DM en 60 pacientes: en el grupo de personas con menos de 5 años de evolución de DM la prevalencia oscila entre el 7% y el 34%; entre las personas cuya duración de la diabetes está entre los 5 y los 10 años la prevalencia oscila entre un 24% y un 62%; y en el grupo compuesto por personas con más de 10 años de evolución de DM entre el 41% y el 72%. El segundo estudio muestra como el 29% de los 175 sujetos libres de ND re-examinados tras una media de seguimiento de 4,1 años desarrollaron ND. Ambas coinciden en que el cribado de ND debe comenzar en el momento del diagnóstico de DM2¹⁰.

Según Cabezas-Cerrato *et al.* la prevalencia de polineuropatía diabética en España es del 23%, siendo menor del 5% entre personas con edades comprendidas entre los 15 y 19 años, alcanzando casi el 30% en personas entre los 70 y los 74 años. El riesgo de aparición de úlceras o sufrir una amputación en los pies, en población española, es 3 veces mayor entre pacientes diabéticos con polineuropatía que pacientes diabéticos sin esta complicación¹⁰.

En un estudio publicado en 2008, en el que participaron 60 pacientes asiáticos con DM (56 con DM2, 4 con DM1) sin problemas de pie diabético con el objetivo de explorar la prevalencia de neuropatía sensorial en diferentes momentos de duración de la enfermedad utilizando pin-prick, monofilamento y neurómetro demostró en el grupo de personas con menos de 5 años de evolución de DM, la prevalencia oscila entre el 7% (monofilamento) y el 34% (neurómetro 2000Hz, primer dedo del pie); entre las personas cuya duración de la diabetes está entre los 5 y los 10 años la prevalencia oscila entre un 24% (monofilamento) y un 62%

(neurómetro 250Hz, tobillo); y en el grupo compuesto por personas con más de 10 años de evolución de DM oscila entre el 41% (monofilamento) y el 72% (neurómetro 250Hz, tobillo). Finalmente, los autores recomiendan comenzar con el cribado de neuropatía diabética sensorial tan pronto como sea diagnosticada la DM₁₀.

Entre los años 2004 y 2007 Perkins *et al.* seleccionaron entre los sujetos que formaban parte de la cohorte de ND de Toronto (The Toronto Diabetic Neuropathy Cohort) a 197 pacientes con DM1 y DM2, sin neuropatía, reevaluándose a 175 de ellos (88%) con el objetivo de identificar casos incidentes de ND. Los participantes en el estudio fueron examinados, de media, 4,1 años después del examen basal. De los 175 sujetos re-examinados, 50 de ellos (29%) desarrollaron ND, no reconociéndose polineuropatías debidas a causas no diabéticas₁₀.

Los factores que se relacionan con mayor frecuencia con la gravedad de la Neuropatía Diabética Periférica son: la mayor edad, mayor duración de la DM y el mal control metabólico. Otros señalan el sexo masculino, la mayor talla y el mayor tiempo de evolución de la DM. No se pudo demostrar una relación significativa con el tabaquismo, la talla, la edad y el sexo, lo que coincide con otros investigadores. Sands *et al.* encontraron como factores de riesgo para la NDP el infarto agudo al miocardio y el tabaquismo₉.

La mayoría de los investigadores informa de una clara asociación entre la aparición de NDP y el control metabólico de paciente. Partanen *et al.*, observaron glucemias en ayunas más elevadas en pacientes con DM2 de diagnóstico reciente; al seguir prospectivamente a estos individuos, confirmaron que desarrollaban NDP entre los 5 y los 10 años posteriores al diagnóstico de la DM₂₉.

En México, se ha reportado que el 60% de pacientes con diabetes tipo 2 presentan alguna forma de neuropatía diabética y su frecuencia depende de la duración de la diabetes. A pesar de esto, cada vez es más frecuente observar

pacientes con esta complicación, desde los primeros meses del diagnóstico, incluso como una forma de presentación de la diabetes. La prevalencia aumenta a 50% después de 25 años de evolución cuando se define en base a datos subjetivos y a 100% al utilizar pruebas electrofisiológicas¹¹.

La hiperglicemia se ha relacionado consistentemente con el estrés oxidativo y con la degeneración neural que ocurre en la neuropatía. Se ha descrito que los niveles de glucosa plasmática por arriba de 109 mg/dL se asocian con riesgo de desarrollar complicaciones de diversa índole. Así mismo se ha reportado que la hemoglobina glicosilada Alc (HbA1c) correlaciona los niveles de glucosa sanguínea de 1 a 3 meses previos a la toma de la muestra. Se ha demostrado que un control estricto de la glicemia reduce en un 60% la incidencia de neuropatía, sin embargo aun con un excelente control glicémico por períodos largos, su incidencia es de 20%^{5,6}.

Bihan et al, mediante un estudio transversal, establecieron la asociación existente entre individuos con menores indicadores socioeconómicos (ingresos, educación y ocupación), el control de la glucemia y las complicaciones de la diabetes, demostrando que los primeros poseen un pobre control de la glucemia (altos niveles de HbA1c), asociados con un mayor número de complicaciones, siendo en ellos la neuropatía dos veces más frecuente que en el grupo con altos indicadores socioeconómicos (48,1% vs. 22,2% p 0,037). Los pacientes con indicadores socioeconómicos bajos tienen más probabilidad de poseer neuropatía (OR 2,39 [IC95%1,05–5,43], p 0,037). Por su parte, Ramachandran et al estudiaron el impacto de las condiciones socioeconómicas encontrando que el impacto de la neuropatía, fue mucho más alto en los individuos de menores ingresos (61,9% vs. 42,7 % p<0,0001)^{12,13}.

En un intento de estandarizar las medidas utilizadas para el diagnóstico de la neuropatía diabética, la Conferencia de San Antonio reconoció cuatro estrategias diferenciadas para establecer dicho diagnóstico: a) medidas clínicas; b) análisis morfológicos y bioquímicos; c) evaluación electrofisiológica; y d) test sensitivos

cuantitativos. Los cuestionarios más utilizados son: el *Neuropathy Disability Score* (NDS), *Neuropathy Symptoms Score* (NSS), y *Memphis Neuropathy Instrument* (MNI), que han demostrado ser reproducibles, rápidos de aplicar y con una sensibilidad adecuada para ser utilizados en un programa de cribaje. La utilización de estos cuestionarios permite poner en evidencia la pérdida de síntomas y la aparición de signos compatibles con la presencia de polineuropatía¹⁴.

Dentro de las escalas aceptadas y de uso frecuente para evaluación NDP se encuentra *The Michigan Neuropathy Screening Instrument*, (MNSI). Este instrumento para la detección de la neuropatía periférica fue validado por Moghtaderi en el 2006, reportando una sensibilidad de 79% y una especificidad de 94%⁹. Al identificar en forma temprana la neuropatía diabética en el primer nivel de atención se podrá realizar una intervención oportuna en cuanto a su prevención y tratamiento¹⁵.

Se realizó en Guanajuato, México en el año 2012 un estudio donde se estudió la Prevalencia de neuropatía diabética periférica en pacientes con Diabetes Tipo 2 aplicandose *The Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI) en 240 pacientes (69%). El 60,7% (211) presentó un puntaje en la escala del MNSI de 2,5 a 5, 8% (28) presentó una calificación de 5,5 a 7,5, y el 0,3% (1) obtuvo más de 7,5; lo cual va en relación con el grado de severidad de la neuropatía. De acuerdo al control glucémico, la frecuencia de neuropatía diabética en los pacientes controlados fue de 40% (42) y en los descontrolados de 81,5% (198), la diferencia fue estadísticamente significativa ($\chi^2 = 58,9$; $p < 0,05$). En cuanto a la relación con los años de evolución de la diabetes, se reportó neuropatía en 58,9% (53) de los pacientes con 5 años de diabetes, en 69,1% (103) de los pacientes con 10 años de diabetes y en 77,1% (84) de los pacientes con 15 años de diabetes ($\chi^2 = 7,61$; $p = 0,02$)¹⁵.

En los estudios clínicos de la neuropatía diabética se utilizan diversas herramientas para su detección como el monofilamento de Semmens-Weinstein y

el diapasón de 128 mhz¹. Dentro de las escalas aceptadas y de uso frecuente se encuentra *The Michigan Neuropathy Screening Instrument*, (MNSI). Este instrumento para la detección de la neuropatía periférica fue validado por Moghtaderi en el 2006, reportando una sensibilidad de 79% y una especificidad de 94%. Al identificar en forma temprana la neuropatía diabética en el primer nivel de atención se podrá realizar una intervención oportuna en cuanto a su prevención y tratamiento¹⁵.

Semmes y Weinstein desarrollaron un MF de nailon colocado en un soporte plástico de mano para evaluar la neuropatía periférica en pacientes con daño cerebral. Las ventajas del nailon eran que su síntesis química aportaba material en cantidades ilimitadas y de características homogéneas, que su capacidad de absorción de la humedad era menor y, sobre todo, que se podía disponer de MF que soportaban mayor presión sin curvarse, de 1 a 300 g (la fuerza generada por las crines de caballo era inferior a 1 g). Paul Brand, un médico misionero que trabajaba en la India con pacientes con lepra, observó que estos pacientes se lesionaban las extremidades sin sufrir dolor y continuaban dañándose las zonas lesionadas, lo que impedía su curación. Demostró que las lesiones no se debían a falta de cuidados higiénicos, sino a la pérdida de sensibilidad protectora provocada por la neuropatía periférica. Cuando se trasladó a Estados Unidos, observó que los pacientes con DM presentaban ulceraciones en los pies similares a las que había visto y estudiado en los pacientes con insensibilidad por lepra, y recomendó el empleo del MF como cribado de la ND. Desde entonces se ha generalizado el uso del MF en la evaluación de la sensibilidad protectora en los pacientes con DM^{17,18}.

El test del monofilamento 5.07 de Semmens-Weinstein ha sido asociado a la detección de NDP desde su invención. Fue en 1960, cuando los psicólogos Florence Semmes y Sidney Weinstein, desarrollaron un monofilamento de nailon para medir la pérdida de sensibilidad en las manos de pacientes que habían sufrido daño cerebral. Actualmente, mediante el test del monofilamento 5.07 de Semmens- Weinstein se evalúa la sensibilidad a la presión y táctil para detectar la

pérdida de sensibilidad protectora por neuropatía. Hay una gran variación en la literatura científica respecto al valor de diagnóstico del test del monofilamento 5.07 de Semmens-Weinstein debido al resultado de las diferentes metodologías utilizadas en su medición. Una revisión realizada por Feng *et al.* en 2009 presenta datos sobre sensibilidad, con un rango que oscila entre un 57% (IC95%: 44%-68%) y un 93% (IC95%: 77%-99%), y sobre especificidad, con un rango que oscila un 75% (IC95%: 64%-84%) y un 100%(IC95%: 63%-100%); en cuanto a valores predictivos, el valor predictivo positivo se encuentra entre un 84% (IC95%: 74%-90%) y un 100% (IC95%: 87%-100%), y el valor predictivo negativo entre un 36% (IC95%: 29%-43%) y un 94% (IC95%: 91%-96%). El monofilamento 5.07 de Semmens- Weinstein es considerado un método barato y rápido que constituye un a prueba apta de cribado de la NDP con capacidad de predecir el riesgo de ulcera y amputación^{11,17}.

Feng *et al.* han publicado recientemente una revisión sistemática del valor de la exploración con MF como cribado de la ND. Seleccionaron 30 artículos, con más de 8.000 pacientes evaluados. La metodología empleada en el uso del MF, así como el test de referencia empleado para el diagnóstico de ND, eran muy variados. Cuando la prueba de referencia de comparación es el estudio electrofisiológico de la velocidad de conducción nerviosa, la sensibilidad del MF es del 57-93%, con una especificidad del 75-100%. Si un diabético tiene alterada la prueba de sensibilidad con MF, podemos asegurar con una altísima seguridad que el paciente tiene una ND (el valor predictivo positivo es del 84-100%). Por el contrario, si el test del MF es normal, no podemos descartar del todo la ND (el valor predictivo negativo es del 36-94%). Estos resultados son los esperados con una exploración que detecta ND más grave y con mayor riesgo de ulceración^{17,18,19}.

Justificación:

La Diabetes Mellitus actualmente es la primera causa de mortalidad de nuestro país. Tan sólo en 2010 ocasionó la muerte a 85 mil personas, mayoritariamente mujeres, en gran parte debido al serio problema de obesidad y sobrepeso.

Alrededor del 8.2% de la población entre 20 y 69 años padece diabetes y, cerca del 30% de los individuos afectados, desconoce que la tiene. Esto significa que en nuestro país existen más de cuatro millones de personas enfermas, de las cuales poco más de un millón no han sido diagnosticadas. Una proporción importante de personas la desarrolla antes de los 45 años de edad, situación que debe ser evitada.

La Diabetes Mellitus es causante de una alta morbilidad en complicaciones micro y macrovasculares, en las que se incluye la neuropatía diabética, ya que es la complicación sintomática más frecuente y su prevalencia se incrementa con el tiempo de evolución y la edad del paciente.

Históricamente el diagnóstico de Polineuropatía Diabética se ha basado en la interpretación subjetiva de una constelación de signos y síntomas en el primer nivel de atención, sin embargo, por el gran volumen de la población diabética y el tiempo limitado para una exploración física completa e intencionada para este padecimiento, favorece a la omisión de su diagnóstico y registro. Esto repercute estadísticamente ya que impacta a los subregistros de incidencia y prevalencia en las instituciones de salud de México. Es por ello que nuestra misión como Médico Familiar es identificar clínicamente los primeros síntomas de neuropatía para propagar medidas preventivas que proporcionen al paciente diabético una mejor calidad de vida a corto y largo plazo y retrasar las complicaciones neurovasculares.

Planteamiento del problema.

Cuál es la prevalencia de neuropatía diabética periférica en los pacientes con Diabetes Mellitus 2 de la UMF 73?

Hipótesis.

Existe una prevalencia del 60% neuropatía diabética periférica en pacientes con Diabetes Mellitus 2 de la UMF 73.

Objetivos:

General.

- Determinar la prevalencia de neuropatía en pacientes con DM2 de la UMF73.

Específicos

- Identificar el grupo de edad con manifestaciones clínicas de neuropatía periférica.
- Identificar cuál es el género que mayor prevalencia de manifestaciones clínicas de neuropatía periférica.
- Determinar cuál es el nivel socioeconómico de los pacientes diabéticos en los que se presentan las manifestaciones clínicas de neuropatía periférica.
- Determinar la ocupación con mayor prevalencia de los pacientes con neuropatía periférica.
- Determinar el tiempo de evolución de DM en los que aparecen las manifestaciones de neuropatía periférica.

- Evaluar el porcentaje de pacientes con neuropatía periférica con el método de monofilamento.
- Determinar el porcentaje de pacientes con neuropatía periférica con el método del reflejo Aquileo.
- Determinar el porcentaje de pacientes con neuropatía periférica con el método de percepción vibratoria.
- Determinar el porcentaje de pacientes con neuropatía periférica con los signos clínicos.

Criterios de inclusión y exclusión.

- Criterios de Inclusión.
 - Pacientes con Diagnóstico de Diabetes Mellitus2.
 - Pacientes Diabéticos pertenecientes al área de afluencia de la UMF 73.
 - Pacientes Diabéticos que tengan control médico regular en la UMF 73.
 - Pacientes Diabéticos que se encuentren en edad de 40 a 65 años.
 - Pacientes con más de 5 años de diagnóstico.
 - Que acepten participar en el estudio firmando la carta de consentimiento informado.

- Criterios de Exclusión.
 - Pacientes que no lleven control regular en la UMF 73.
 - Pacientes con complicaciones crónicas (enfermedad vascular periférica de miembros pélvicos, alcoholismo crónico, insuficiencia renal, amputación de miembros pélvicos).

- Criterios de eliminación.
 - Pacientes que no acepten entrar al grupo de estudio.
 - Pacientes que cambien de unidad de adscripción.

Material y Método.

- a) Clasificación del diseño: Estudio prospectivo, Transversal, observacional, descriptivo.
- b) Lugar donde se realiza la investigación: El estudio se realizará en la Unidad de Medicina Familiar número 73 de Poza Rica Veracruz de Marzo del 2012 a Febrero del 2015.
- c) Población objeto: De un Universo de 5600 pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus 2 que pertenezcan a la UMF 73, que se encuentren entre los 40 y 65 años de edad, con diagnóstico de 5 años o más de diagnóstico y que acepten participar en dicho estudio.

El tamaño de la muestra se calculara de acuerdo a la prevalencia reportada en la bibliografía para la neuropatía diabética de 60%, considerando una seguridad de 95% y una precisión de 5%. Utilizando la fórmula para poblaciones finitas se obtuvo una muestra de 360 pacientes. El muestreo se realizará en forma no probabilística por casos consecutivos. Se formarán dos grupos: el primero constará de pacientes diabéticos con un tiempo de diagnóstico de 5 a 10 años de diagnóstico, de 11 a 20 años y el tercer grupo de pacientes con más de 20 años de diagnóstico.

- d) Metodología: Este estudio se llevará a cabo durante el período comprendido entre Marzo de 2012 a Febrero del 2015 en pacientes diabéticos que acuden a control médico a la UMF 73, de 40 a 65 años de edad, con 5 o más años de diagnóstico , mientras se encuentran en la sala

de espera de la unidad. Al grupo de pacientes se le solicitará una autorización, con su respectiva firma en el documento de consentimiento informado. A los pacientes se les aplicará *The Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI), la cual fue validada por Moghtaderi en el 2006, con una sensibilidad de 79% y una especificidad de 94%.

Este instrumento consta de dos partes. La primera parte es una autoevaluación de 15 preguntas sobre la sensibilidad de los pies y la presencia de síntomas neuropáticos. La segunda parte del instrumento es un examen físico que incluye inspección del pie, sensibilidad a la vibración, reflejo del tobillo y monofilamento.

Para todas las valoraciones, el pie debe estar tibio ($> 30^{\circ}\text{C}$); cada pie se evalúa en forma individual. En la inspección se examina el pie en busca de piel excesivamente seca, formaciones de hiperqueratosis, fisuras o deformidades. Si es normal se calificará como cero, si presenta alguna lesión de las mencionadas se dará un valor de uno. Se valorará la presencia de úlceras, si están ausente se dará un valor de cero, si presentó úlceras se asignará uno.

La percepción vibratoria se examinará utilizando un diapasón de 128 Hz colocado en el dorso del primer orjejo en la prominencia ósea de la articulación interfalángica distal. El examinador debe sentir la vibración del asa del diapasón durante 5 s más en la porción distal de su índice en comparación con el primer orjejo de un paciente sano; de acuerdo a los resultados. La percepción vibratoria se calificará como presente, reducida y ausente. Los reflejos del tobillo se examinarán percutiendo el tendón de Aquiles. Si se obtiene reflejo, se calificará como presente (valor de 0). Si el reflejo está ausente, se realizará la maniobra de Jendrassic (flexionar los dedos y jalar). El reflejo provocado sólo con la maniobra Jendrassic se designa "presente con reforzamiento" (se asigna 0,5). Si el reflejo está

ausente, aún con la maniobra Jendrassic, el reflejo se calificará como ausente (valor de 1).

Para la prueba de monofilamento se aplicará éste en el dorso del primerortejo a la mitad de la uña y la articulación interfalángica distal. El filamento se aplica perpendicular y en forma breve (< 1 s) con una presión continua. Al paciente, con los ojos cerrados, se le pide que responda si siente el filamento. A ocho respuestas correctas de 10 aplicaciones se considera normal, y se da un valor de 0; de una a siete respuestas correctas indica sensación reducida (valor de 0,5) y ninguna respuesta correcta se traduce en sensación ausente (valor de 1). La primer parte sólo orienta sobre la presencia de síntomas neuropáticos y no influye en la calificación. En la segunda parte los pacientes detectados con **más de 2 puntos** en la escala de 10, **se considerará positivos para neuropatía diabética periférica**.

Variables.

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de medición	Valor
Edad	Es el tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.	Quinquenios: 40-44; 45-49; 50-54; 55-60 61-65	Nominal	cualitativo
Sexo	Es el conjunto de características genóticas y fenotípicas presentes en los sistemas, funciones y procesos de los cuerpos humanos.	Femenino Masculino	Nominal	Cualitativo
Ocupación	Empleo, trabajo asalariado, al servicio de un empleador; profesión, acción o función que se desempeña para ganar el sustento; vocación profesional	Tareas, desempeño de actividades diarias de la embarazada según su realización.	Nominal	Cualitativa
Control glucémico	Medidas que facilitan el mantener los valores de glucemia dentro de los límites de la normalidad	< 110 mg/dl. 111- 140 mg/dl. 141- 200 mg/dl >200 mg/dl	Nominal	Cualitativa
Tiempo de evolución de DM2	Curso clínico de la enfermedad desde su inicio hasta la fecha.	5 a 10 años 11 a 20 años Mayor 20 años	Nominal	Cualitativa
Neuropatía Diabética	Daño nervioso periférico, somático o autonómico, atribuible sólo a la diabetes mellitus	0 Sin neuropatía 1 Disminución de la sensibilidad. 2 o más Neuropatía Diabética	Nominal	Cualitativa

Anexos

Prevalencia de Neuropatía Periférica en diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención.

Straffon Vincent R. Manrique Saavedra L.

CRONOGRAMA DE GANT 2012- 2013

Actividad	Mar 2012	Jul 2012	Dic 2012	Mar 2013	Jul 2013	Dic 2013	Mar 2014	Jul 2014	Dic 2014	Feb 2015
Búsqueda de la Información	■	■	■		■	■	■	■	■	■
Elaboración del Protocolo	■	■	■	■	■					
Evaluación y registro del protocolo	■	■	■	■	■	■			■	■
Reclutamiento de pacientes					■	■				
Recolección de datos	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Análisis de datos							■	■	■	
Elaboración del manuscrito: Tesis	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Elaboración del manuscrito: Artículo									■	■

Consideraciones Éticas.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

- **ARTÍCULO 17.-** Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;
- **I.- Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- **ARTICULO 20.-** Se entiende por **consentimiento informado** el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Instrumento Paciente.

Nombre: _____	Edad: _____	
Sexo: <u>Fem</u> <u>Mas</u>	Ocupación: _____	Escolaridad: _____
Ultima cifra glucosa en sangre: _____ mg/dl (Máximo 3 meses previos)		
Tiempo de padecer Diabetes Mellitus _____		

MICHIGAN NEUROPATHY SCREENING INSTRUMENT.

A. Historia. (Debe completarse por las personas con Diabetes). Por favor tome unos minutos para contestar las siguientes preguntas sobre la sensación en las piernas y los pies. Marque sí o no en función de cómo se sienten generalmente. Gracias.

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Ha notado sus piernas o pies entumecidos? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 2. Alguna vez ha tenido dolor o ardor en los pies y/o piernas? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 3. Son sus pies demasiado sensibles al tacto? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 4. Le dan calambres musculares en las piernas o en los pies? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 5. Alguna vez ha tenido sensación de picor en las piernas o en los pies? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 6. Le duele cuando la ropa de cama toca su piel? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 7. Cuando se baña usted es capaz de detectar el agua caliente de la fría? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 8. Ha tenido alguna vez una herida abierta en el pie? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 9. Su médico le ha dicho que usted tiene neuropatía diabética? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 10. Se siente débil durante la mayor parte del tiempo? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 11. Sus síntomas empeoran por la noche? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 12. Le duelen las piernas cuando camina? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 13. Es usted capaz de sentir los pies cuando camina? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 14. La piel de sus pies es tan seca que se agrieta? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 15. Alguna vez ha tenido una amputación? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

Total: _____

MNSI, © University of Michigan, 2000

B. Evaluación Física (Para ser completado por profesional de la salud)

1. Apariencia de los pies.

	Derecho		Izquierdo
a. Normal	<input type="checkbox"/> ₀ Si <input type="checkbox"/> ₁ No		Normal <input type="checkbox"/> ₀ Si <input type="checkbox"/> ₁ No
b. Si no, marque lo que corresponda:			Si no, marque lo que corresponda:
	Deformidades <input type="checkbox"/>		Deformidades <input type="checkbox"/>
	Piel Seca/ Callos <input type="checkbox"/>		Piel seca/callos <input type="checkbox"/>
	Infección. <input type="checkbox"/>		Infección <input type="checkbox"/>
	Fisuras <input type="checkbox"/>		Fisuras <input type="checkbox"/>
	Otros <input type="checkbox"/>		Otros <input type="checkbox"/>
	Especificar: _____		Especificar: _____

2. Ulceración

Derecho		Izquierdo
Ausente <input type="checkbox"/> ₀	Presente <input type="checkbox"/> ₁	Ausente <input type="checkbox"/> ₀ Presente <input type="checkbox"/> ₁

3. Reflejo del tobillo

Presente	Presente/ Reforzamiento	Ausente	Presente	Presente/ Reforzamiento	Ausente
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁

4. Vibración. Percepción del dedo gordo del pie.

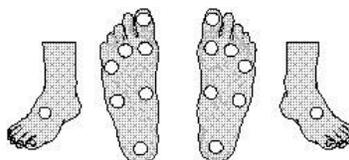
Presente	Disminuido	Ausente.	Presente	Disminuido	Ausente.
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁

5. Monofilamento

Presente	Disminuido	Ausente.	Presente	Disminuido	Ausente.
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁

MNSI, © University of Michigan, 2000

Total: _____/10 puntos.





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



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	PREVALENCIA DE NEUROPATIA PERIFERICA EN DIABETICOS TIPO 2 EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN						
Patrocinador externo (si aplica):						
Lugar y fecha:	Poza Rica de Hgo, Veracruz. A ___ de _____ del 20_13_.						
Número de registro:						
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar la prevalencia de neuropatía periférica diabética en pacientes con Diabetes Mellitus atendidos en la UMF 73						
Procedimientos:	Aplicación de encuestas, _Aplicación de The Michigan Neuropathy Screening Instrument, (MNSI) en _pacientes diabéticos de 40 a 65 años de edad con más de 5 años de diagnóstico.						
Posibles riesgos y molestias:	Sin riesgos.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Prevención, el tratamiento y el control de la Neuropatía Periférica diabética.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:						
Participación o retiro:	Según el art. 100 de la ley general de salud, describe que el profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.						
Privacidad y confidencialidad:	Según el art. 16 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, en investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):						
Beneficios al término del estudio:						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	Dra. Manrique Saavedra Laura Daniela matricula 98313069 Médico residente de la especialidad de						
Investigador Responsable:	Medicina Familiar UMF 73 Poza Rica, Veracruz. Tel 8 234206.						
Colaboradores:	Dra. Rosalba Straffon Vincent matricula 99314370 Médico especialista en Medicina Familiar UMF 73 Poza Rica, Veracruz. Tel. 8234206						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx							

_____ Nombre y firma del sujeto O representante legal Testigo 1	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento Testigo 2
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	
Clave: 2810-009-013	

BIBLIOGRAFIA

1. Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, para la Prevención, Tratamiento y Control de la Diabetes Mellitus*. 2010. México.
2. Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD, 2010). *Consenso de Prediabetes. Documento de Posición de la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD 2010)*. Bogotá, Colombia.
3. Gómez-Aguilar PIS, Yam-Sosa A V, Martín-Pavón MJ. Estilo de vida y hemoglobina glucosilada en la diabetes mellitus tipo 2. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc* 2010; 18 (2): 81-87
4. Martínez-Conde FA y cols. Neuropatía diabética. *Rev Hosp Gral Dr. M Gea González* 2002;5(1-2):7-23
5. Espín-Paredes E et al. *Factores De Riesgo Asociados A Neuropatía Diabética Dolorosa. Revista Mexicana De Anestesiología*,2010;33(2):
6. Cantú Brito C Y Col. Aplicaciones Clínicas Del Ácido Tióctico En Pacientes Con Neuropatía Diabética Sintomática. *Medicina Interna De México* 2007;23(2).
7. Camacho López J, Prevalencia De Neuropatía Periférica En Pacientes Con Diabetes Mellitus Tipo 2. *Revista De Especialidades Médico-Quirúrgicas* 2011;16 (2).
8. Fazan S. V. P, et. al. Diabetic Peripheral Neuropathies: A Morphometric Overview. *Int. J. Morphol.*2010; 28(1):51-64.
9. M.E. Licea Puig, et al. Neuropatía Periférica Al Diagnóstico En DM2. *Av Diabetol.* 2006; 22(2): 149-156.
10. Carrasco Gimeno JM, et. al. Vicente Edo MJ, Martín Sánchez JI, García Rodríguez S, Muñoz Guajardo I, Mengual Gil JM. Complicaciones De La Diabetes. Neuropatía Diabética. Plan De Calidad Para El Sistema Nacional De Salud Del Ministerio De Sanidad, Política Social E Igualdad. Instituto Aragonés De Ciencias De La Salud; 2010. Informes De Evaluación De Tecnologías Sanitarias: I+CS N° 2007/06-3.
11. Aliss Samur JA, et. al. Prevalencia de Neuropatía Periférica En Diabetes Mellitus. *Acta Médica Grupo Ángeles*.2006;4(1).

12. Pedraza C. L. Neuropatías Diabéticas forma clínicas y diagnóstico. Rev. Med. Clin. Condes 2009; 20(5):681 – 686.
13. C. A. Ortiz, et. al. Síntomas Autonómicos En Diabéticos y su Asociación con variables socioeconómicas y clínicas, Acta Med Colomb 2009;34(3).
14. Calle Pascual A.L. et. al. Técnicas De Exploración Del Pie. Av Diabetol 2006; 22(1): 42-49.
15. Ibarra C.T et. al. 1131 Prevalencia De Neuropatía Periférica En DM2. Rev Med Chile 2012; 140: 1126.
16. Perkins BA, et. al. Prediction Of Incident Diabetic Neuropathy Using The Monofilament Examination: A 4-Year Prospective Study. [Diabetes Care](#). 2010;33(7):1549-54.
17. Pesquera González, Carlos. Monofilamento De Semmes Weinstein, Diabetes Práctica. Actualización Y Habilidades En Atención Primaria 2011.
18. Gómez Hoyos E, et. al. Pié Diabetico. Semin Fund Esp Reumatol 2012;30 (2).
19. Forouzandeh F, et. al. Comparison Of Different Screening Tests For Detecting Diabetic Foot Neuropathy. Acta Neurol Scand 2005;11(2):409-13.
20. Soler Pedrola, M. et. al. Etiología y manejo de la Neuropatía Diabética Dolorosa. Rev Soc Esp 2010;17 (6) :286 – 296.