

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE MEDICINA  
POSGRADO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS.



TESIS DE GRADUACION:

“POLINEUROPATÍA DIABÉTICA DISTAL SIMÉTRICA  
EN UNIDAD MÉDICA DE SOYAPANGO  
SEPTIEMBRE-NOVIEMBRE DEL 2014”

Presentado Por:

Dra. Daniela Lisseth Aguillón de Ramírez  
Dr. Carlos Elías Ortega

Para Optar al Título de:  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

Asesor Metodológico de Tesis:  
Dr. Samuel Gerardo Henríquez Olivares.

SAN SALVADOR, FEBRERO DE 2015.

## INDICE

Resumen .....	1
Introducción.....	2
Materiales y métodos.....	8
Resultados.....	9
Discusión.....	11
Conclusiones .....	13
Recomendaciones.....	13
Referencias.....	14
Anexos.....	16

## RESUMEN

La neuropatía diabética es uno de las complicaciones más comunes de la Diabetes Mellitus, conlleva una alta morbilidad, mortalidad, costos económicos e incapacidad. La forma más común de neuropatía diabética es la Polineuropatía Diabética Distal Simétrica (PnD DS). En esta investigación se identificó la presencia de PnD DS en pacientes diabéticos que asistieron a control médico a la clínica metabólica de la unidad médica de Soyapango del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, el estudio se realizó mediante el uso de monofilamento de Semmes Weinstein de 1 gr junto con la prueba de vibración con diapasón de 128 Hertz con método On/Off, pruebas que son prácticas en su uso en la consulta ambulatoria. Además, se registró la evolución de la enfermedad en tiempo.

El presente estudio se realizó con pacientes del sexo masculino y en su mayor parte sexo femenino, la mayor parte de la muestra eran personas mayores a 60 años con nivel educativo menor o igual a bachillerato, los cuales cumplieron las siguientes características: antecedentes de diabetes mellitus tipo 2 tratados con medicamento oral, con tiempo de evolución de la enfermedad menor o igual a 10 años, antecedentes de sobrepeso y antecedentes de hipertensión arterial. El estudio con una muestra de 40 pacientes presento un resultado para neuropatía diabética de 35% del total de la población con Odds Ratio de prevalencia de 0.63 (0.16-2.42) y un  $X^2$  de 1.82 y  $p=0.23$  lo que parece que el tiempo de evolución menor a 10 años es un factor protector sin embargo la poca muestra es considerada como un factor determinante para alcanzar significancia.

## **INTRODUCCION**

La diabetes tiene cuatro complicaciones mayores: la neuropatía, la retinopatía, la nefropatía y la vasculopatía<sup>1</sup>. La neuropatía diabética es uno de las complicaciones más comunes de la Diabetes Mellitus<sup>1, 2,3</sup>, conlleva una alta morbilidad y mortalidad, así también costos económicos, laborales e incapacidad.

La forma más común de neuropatía diabética es la neuropatía crónica sensorio motora o poli neuropatía sensitiva motora distal. También descrita como Polineuropatía Diabética Distal Simétrica (PnD DS), término que será utilizado para el presente estudio<sup>1</sup>.

La PnD DS es la forma más común asociada a Diabetes, su tratamiento es mantener el control de la glicemia y el control del dolor, cuando lo hay. El signo más temprano puede ser la pérdida de la percepción de la vibración o tacto fino, incluso pérdida del reflejo Aquileo. Los síntomas pueden ser la disminución de la sensibilidad y hormigueo en los dedos, disestesias (como sensación de quemazón) pero que no generan gran “discomfort”. Se describe que solo el 10.7% se presentan con dolor. En un estudio transversal citado por Pasnoor describe que el 27% se manifestó con dolor<sup>4</sup>.

### **Prevalencia e incidencia:**

Cuando se habla de neuropatía diabética algunos estudios han reportado una prevalencia mundial de 22,7% a 54% de neuropatía diabética periférica<sup>2</sup>.

Passnoor <sup>1,4</sup> describe que dos terceras partes de los pacientes con Diabetes tipo 1 y 2 tienen evidencia clínica o subclínica de neuropatía periférica y que cerca de la mitad de los diabéticos tienen PnD DS, así mismo los correlaciona con el tiempo de evolución de diabetes, el pobre control glicémico y con la presencia de retinopatía y nefropatía. Describe además, que a los 20 años de tener Diabetes Mellitus el 50% tienen neuropatía.

Citando a Partemen et al, el autor describe que después de 10 años de seguimiento el porcentaje de diabéticos con neuropatía aumenta de 8 a 42%. Para Singleton, el 50% de los diabéticos desarrollan PnD DS y hasta un 20% tienen características de neuropatía al momento del diagnóstico de diabetes<sup>3</sup>.

### **Métodos diagnósticos en neuropatía diabética:**

Cornblath describe diferentes métodos que han sido comúnmente usados para el tamizaje y evaluación de la PnD DS que incluyen<sup>5</sup>: prueba del reflejo Aquileo, prueba de dolor superficial, percepción de tacto suave con el dedo, algodón o dispositivos calibrados como el monofilamento, test de vibración, respuesta simpática de la piel, test de sensación cuantitativa, pruebas de conducción nerviosa y prueba del sistema autónomo. Todas estas pruebas tienen ventajas y desventajas y difieren en base a su costo, nivel de habilidad que requieren de interpretar y por su fácil uso, además difieren en su sensibilidad y especificidad.

Otros autores se centran en describir varias pruebas sencillas que permiten valorar la neuropatía diabética de manera rápida y eficaz: la valoración de sensibilidad algésica con un palillo romo, la sensibilidad térmica con el manguito metálico del diapason, la sensibilidad vibratorio con el diapason de 128 Hertz, la sensibilidad a la presión con el

monofilamento de 10 gramos, y la valoración del reflejo Aquileo con el martillo de reflejos. La utilización de dos de estas pruebas permite detectar el 87% de los casos de PnD DS. Se aconseja emplear al menos dos pruebas una de las cuales, según la opinión generalizada debería ser el monofilamento. Si las dos pruebas son normales podemos asegurar que no hay pérdida de la sensibilidad protectora, mientras que si al menos una de las dos pruebas realizadas es anormal, ello indicaría la presencia de pérdida de la sensibilidad protectora<sup>6</sup>. De hecho la guía de práctica clínica de la Asociación Canadiense de Diabetes recomienda un tamizaje anual de neuropatía utilizando el monofilamento de 10 gramos de Semmes-Weinstein (10gr SW) y el diapasón de 128 Hertz. <sup>7,8</sup>

Sin embargo, el monofilamento de 10 gramos no tiene tanta sensibilidad como el monofilamento de 1 gramo. La sensibilidad del monofilamento de 10 gramos es de 42.8%, mientras que el de 1 gramo es de 52.4%. Con respecto a la especificidad son bastantes parecidos para el de 10 gramos es 99.3% y para 1 gramo es de 96.3%. Según el estudio de Bourcierr a una prevalencia de 55% se alcanzan valores predictivos positivos de 98.7% para el de 10 gramos y de 94.6% para el de 1 gramo. El valor predictivo negativo es de 58.7% para el de 10 gramos y de 62.3% para el de 1 gramo<sup>9</sup>.

Para el test de vibración poner/quitar, que los anglosajones definen como vibration test On /Off (VO/O) alcanza una razón de verosimilitud de 10.2 (especificidad de 96%). En el caso de tener un test con resultado normal en 1 hasta ocho intentos tiene una razón de verosimilitud negativa de 0.51 (sensibilidad 53%) para VO/O y de 0.34 (sensibilidad de 7.7) para el monofilamento de 10 gramos<sup>5</sup>.

El test de monofilamento tiene la ventaja de ser un test rápido de fácil uso que requiere un entrenamiento mínimo y que puede ser utilizado por recurso médico y paramédico y no es costoso. El test de vibración On/ Off (VO/O) es de uso rápido; sin embargo no está universalmente estandarizado, puede dar muchos falsos positivos y negativos, pero es de fácil interpretación, requiere un entrenamiento mínimo y que puede ser utilizado por recurso médico y paramédico y también no es costoso.

Realizando un análisis del área bajo la curva, el monofilamento junto a la vibración tienen un área bajo la curva de 0.91, mostrando su gran poder de discriminación ante la sospecha de PnD DS<sup>7,9</sup>.

El monofilamento y el test de vibración con diapason 128 Hz han sido correlacionados con el estándar de oro de los estudios electrofisiológicos o pruebas de conducción nerviosa (PCN). La PCN tiene una alta sensibilidad, pueden o no correlacionarse con los síntomas, pero su disponibilidad está limitada por el procedimiento, que puede dar disconfort y que no es sensitivo para identificar neuropatía de fibras pequeñas (sensorial y autonómica), su uso es complicado y las habilidades requieren un entrenamiento extensivo y el equipo es caro<sup>5</sup>. En la práctica clínica de rutina con sólo documentar una sensación anormal, reflejos anómalos y alteraciones motoras, es suficiente para diagnosticar neuropatía diabética en pacientes con síntomas concordante.

En el estudio de Bourcierr se estudió que tan fiables son los monofilamentos hechos con línea de pescar de 24 libras determinando que el monofilamento hecho en casa usando la línea de pesca tiene una gran utilidad clínica. Se trata de una prueba económica, rápida y fácil de realizar en la cabecera del paciente, en la comunidad o domicilio del paciente.

El filamento de 1g es considerablemente más sensible que la comúnmente utilizada versión de 10g sin sacrificar la especificidad. Ambos pueden ser contruidos a partir de 25 libras de corte de línea de caña de pescar de 8 o 4 cm, respectivamente. Por estas razones se recomienda su uso como una herramienta de detección para los médicos, proveedores de salud y pacientes en la detección de la neuropatía diabética<sup>9</sup>.

La presente investigación se basa en el test de monofilamento de 1 gramo, junto al test de vibración On/Off debido a su alto poder para discriminar, su accesibilidad económica, su fácil entrenamiento y aplicación en la atención ambulatoria<sup>9</sup>.

### **Evolución de la neuropatía diabética:**

La PnD DS es la principal causa de incapacidad y de reducción de la calidad de vida y como ya se ha descrito previamente el 50% de los diabéticos desarrollan PnD DS y hasta un 20% tienen características de neuropatía al momento del diagnóstico de diabetes<sup>3</sup>. Aquellos con daño severo pueden sufrir daño sin presentar dolor. Con una enfermedad más avanzada, la denervación motora puede provocar atrofia de la musculatura intrínseca del pie dando deformidad del arco del pie y de los dedos. La inestabilidad del pie y del tobillo debido a la debilidad muscular y a la propiocepción reducida provoca caídas, esguinces, fracturas de los huesos del pie y otros daños ortopédicos. La pérdida de la sensación protectora combinado con la sudoración alterada y la pobre capacidad de curación predisponen al paciente con PnD DS a úlceras, anomalías del pie de Charcot y amputaciones.

La neuropatía está en la base de la aparición de ulceraciones en los pies de los diabéticos, que a su vez es la lesión que habitualmente precede a la amputación. Hay que resaltar que

un 40% a 60% de las amputaciones no traumáticas de extremidades inferiores en el mundo desarrollado se practican a pacientes con Diabetes Mellitus. La prevalencia de amputaciones entre la población diabética es de 0.2 al 2% además la amputación en estos pacientes implica un riesgo elevado de mortalidad tanto en el periodo perioperatorio (6%) como, fundamentalmente, en los meses subsiguientes, y alcanza cifras tan elevadas como del 50% a los 3 años de la amputación<sup>6</sup>

### **OBJETIVO GENERAL**

“Identificar la polineuropatía diabética simétrica distal en pacientes diabéticos que se encuentran en control en la clínica metabólica de la Unidad Médica Soyapango del ISSS durante el período Septiembre – Noviembre 2014”

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Calcular la prevalencia de Polineuropatía Diabética Distal en pacientes diabéticos del programa de clínica metabólicas.

Relacionar la Polineuropatía Diabética Distal con el tiempo de evolución de la enfermedad

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

Se realizó una investigación de tipo descriptivo correlacional y de corte transversal, con un tamaño muestral de 40 pacientes, seleccionados de forma consecutiva, ya que fueron incorporados todos los pacientes con antecedentes de Diabetes Mellitus que asistieron a control médico en clínica metabólica de Unidad Médica ISSS de Soyapango, durante el periodo comprendido de Septiembre a Noviembre de 2014, que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

El método que se utilizó para la realización de este estudio fué la entrevista, revisión de expediente clínico y examen físico de miembros inferiores a través de uso de monofilamento de 1gramo y diapasón de 128 Hertz pruebas que como hemos descrito previamente son sensibles y aceptadas a nivel mundial para el diagnóstico de polineuropatía diabética distal simétrica. El instrumento utilizado para la recolección de datos cuenta con datos sociodemográficos, consentimiento informado, datos relacionados con la enfermedad (tipo de Diabetes Mellitus, tiempo de evolución de la enfermedad, tratamiento), índice de masa corporal, antecedente de Hipertensión arterial y el examen clínico para polineuropatía diabética distal simétrica.

El procesamiento de la información, se realizó en hojas de cálculo del programa Microsoft Excel 2010, utilizando la variable estadística avanzada. Para relacionar la variable

presencia de neuropatía diabética distal simétrica con el tiempo de evolución de la enfermedad (Diabetes Mellitus), se utilizaron tablas 2X2 y su procesamiento en el programa Open Epi versión 3 en internet Sitio Web, para obtener los valores de Odds Ratio o razón de probabilidad de prevalencia (OPR), los intervalos de confianza, el valor de “p” y  $\chi^2$  (chi-cuadrado) para determinar la significancia estadística de la relación de las variables.

## **RESULTADOS**

Como se puede observar en el anexo 6, el presente estudio se observó una muestra poblacional con mayor participación del género femenino (65%) y el rango de edad con mayor frecuencia que se presentó fueron pacientes mayores cuya media fue de 60 años, con una desviación estándar de 11 en su mayoría eran con nivel educativo menor o igual a bachillerato. (Ver Tabla 1).

Todos los pacientes evaluados durante este estudio tenían antecedentes de diabetes mellitus tipo 2 tratados y estaban tratados principalmente con medicamento oral 25(62.5%). Sin embargo se observó que 10 (25%) de los pacientes utilizaban medicamento oral combinado con insulina. Solamente 5 (12.5%) de los pacientes utilizaban Insulinoterapia. Con respecto al tiempo de evolución de la enfermedad menor o igual a 10 años se registró 23 pacientes (57.5%). Además el 40% se encontraba con sobrepeso y el antecedente de hipertensión arterial estuvo presente en el 92.5% de la muestra. La media de la tensión arterial sistólica (TAS) fue de 124 con una desviación estándar (DE) de 14 y la media tensión de la arterial diastólica (TAD) de 76 con una desviación estándar de 6.

En el caso de los pacientes con PnD DS, cuya prevalencia del 35% (14 pacientes), encontramos que su edad media es de 65 años con una DE de 12 y principalmente fueron del sexo femenino en un 71.4% (10 mujeres). El nivel educativo mayor de bachillerato sólo se encontró en 21.4 % ( el analfabetismo es de 14.2% y el nivel educativo menor a bachillerato es de 64.2%). Como se describe con anterioridad el 100% es Diabético tipo 2. Llama la atención que el uso de Insulinoterapia se duplico de 12.5 % en los pacientes de la muestra a 21.4% en los pacientes con PnD DS. El 57.1% de los pacientes con PnD DS utiliza medicación oral y solamente el 21.4% utiliza combinado. Solamente un paciente con PnD DS no tenía antecedente de Hipertensión arterial y la media TAS fue de 120 con una DE de 14 y la media de la PAD fue de 74 con una DE de 6

Es de hacer notar que la el 50% de pacientes con PnD DS se presentó con un tiempo de evolución menor o igual a 10 años. Para el cruce de las variables podemos observar en la tabla 2 x 2 la cual se detalla a continuación:

Tabla. Relación entre Polineuropatía diabética distal simétrica y tiempo de evolución

	Polineuropatía diabética distal simétrica presente	Polineuropatía diabética distal simétrica ausente	TOTAL
Evolución menor o igual a 10 años	7	16	23
Evolución mayor a 10 años	7	10	17
TOTAL	14	26	40

$$\text{ORP} = \frac{(a) \times (d)}{(b) \times (c)}$$

$$\text{Prevalencia: } \frac{14}{40} = 35\%$$

$$\text{ORP} = \frac{7 \times 10}{16 \times 7}$$

$$\text{ORP} = \frac{70}{112}$$

$$\text{ORP} = 0.63(0.16-2.42)$$

$$X^2 = 1.82, P = 0.23$$

## **DISCUSION**

El presente estudio es de suma importancia debido a que permite la identificación temprana de Polineuropatía diabética con Monofilamento de Semmes-Weinstein y la prueba de vibración con el método On/Off, diapasón 128 Hz, que son pruebas que caracterizan por ser de bajo costo y no invasivas. Aceptadas a nivel internacional como pruebas de tamizaje. El Odds Ratio obtenido fue de 0.63 lo que orienta a que el tiempo de evolución menor de 10 años es un factor protector contra PnD DS, sin embargo al analizar el valor de  $X^2$  y de  $p$  junto al intervalo de confianza nos confirma que no es estadísticamente significativo.

La prevalencia obtenida fue del 35% encontrándose este estudio dentro de la prevalencia establecida a nivel mundial 22 – 55%. El tamaño de la muestra calculado para este estudio es de 215 pacientes con un intervalo de confianza de 95%, sin embargo el número total de pacientes evaluados fue de 40, alcanzándose un intervalo de confianza inferior al 80%, el cual pudo ser alcanzado con una muestra de 104 pacientes.

Una de las limitantes del presente estudio que los pacientes que se presentaron a su control médico en clínica metabólica, presentaban valores de glicemia central superiores a 200 mg/dl y hemoglobina glicosilada superior a 7% por lo que fueron excluidos. Además se excluyeron algunos de los pacientes diabéticos que accedieron a participar en esta investigación, quienes tenían antecedentes de Neuropatía Diabética documentada en expediente, así mismo otra parte de la población presentó al realizar el examen físico presencia de úlceras y amputaciones por lo que fueron excluidos de la muestra.

Debido a la emergencia Nacional por Fiebre Chinkunguya y a la alta demanda de atención médica, hubo poca apertura y apoyo por parte del personal médico y de enfermería de la Unidad Médica de Soyapango para la obtención de la muestra. Cabe mencionar que debido a la emergencia por Chinkunguya, las autoridades de Hospital Amatepec solicitaron que los médicos residentes que realizaban su rotación comunitaria en la Unidad Médica de Soyapango, fueran trasladados a la Unidad de Emergencias de Hospital Amatepec para apoyar la consulta, lo cual disminuyó el tiempo para la toma de la muestra.

No pudimos conocer el comportamiento de los diabéticos tipo 1.

## **CONCLUSIONES**

1. El estudio demostró que de la muestra estudiada el 35% de la población presentan alta probabilidad de Neuropatía Diabética Distal Simétrica.
2. La asociación entre la neuropatía diabética y el tiempo de evolución de la enfermedad no demostró ser estadísticamente significativa.

## **RECOMENDACIONES**

1. Basados en la prevalencia de 35 % de los pacientes de la muestra con neuropatía diabética, se recomienda a las autoridades de la Unidad Médica Soyapango ISSS, implementar el tamizaje para detección de Neuropatía Diabética Distal Simétrica, a todos los pacientes con antecedentes de Diabetes Mellitus haciendo una evaluación anual mediante el uso de monofilamento y diapasón.
2. Continuar el estudio de PnD DS por medio de un cohorte multicentrico en población comunitaria o que consulta en atención primaria o realizar un estudio ecológico poblacional.

## REFERENCIAS

1. Pasnoor M, Barohn R, Dimarchkie M. Overview and Symmetric Phenotypes. Diabetic Neuropathy. Part I. Neurologic Clinics. May 2013. Vol 31. Number 2. p425.
2. Kiani J. The prevalence and associated risk factors of peripheral Diabetic Neuropathy in Hamedan, Iran. Archives of Iranian Medicine. January 2013. Vol 16, Number 1.
3. Singleton JR, Smith AG. The diabetic Neuropathies: Practical and Rational Therapy. Semin Neurol 2012; 32:196-203.
4. Pasnoor M, Barohn R, Dimarchkie M. Proximal and asymmetrical Phenotypes. Diabetic Neuropathy. Part II. Neurologic Clinics. May 2013. Vol 31. Number 2. p447- 462.
5. Cornblath TR. Diabetic neuropathy. Diagnostics methods. Advances Studies. September 2004, Vol. 4 S: 650-661.
6. Pesquera C, Monofilamento de Semmes-Weinstein. Actualización y Habilidades Prácticas en Atención Primaria. Red de Grupo de estudio de la Diabetes. <http://diabetespractica.com/docs/publicaciones/1382025393habilidades.pdf>
7. Perkins BA, Olalleve D, Zinman B, et al. Simple Screening test for peripheral neuropathy in diabetes. Clinic Care, 2001; 24:250-6.
8. Rapid Screening for Diabetic Neuropathy, Appendix 8/Can J Diabetes 37 (2013) S 197-212. Descargado Enero 2014 en

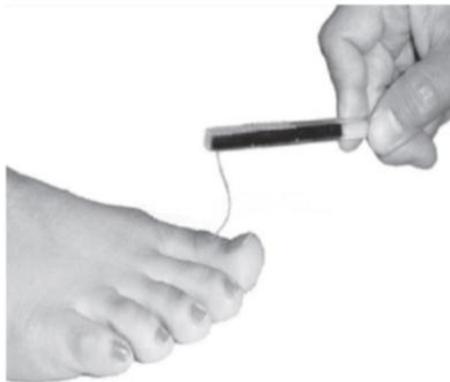
9. Bourcierr M, Diabetic peripheral neuropathy: How reliable is a homemade 1-g monofilament for Screening. The journal Family Practice June 2006. Vol 55 n°6 p 505-508.
10. Bril V, Perkins B, Toth C. Neuropathy. Clinical Practice Guidelines. Can J Diabetes. 2013. (37) S 142-144.

# *ANEXOS*

## Anexo 1

### ***Tamizaje Rápido para PnD DS usando el monofilamento de Semmes-Weinstein***

1. Muestre el monofilamento de 1 gr al paciente.
2. Toque la frente o el esternón del paciente con el monofilamento para que la sensación pueda ser entendida.
3. Instruya al paciente a decir "SI" cada vez que sea percibido el estímulo del monofilamento.
4. Con los ojos cerrados del paciente aplique el monofilamento en el dorso del halux proximal a la base de la uña, como se observa en la ilustración. Aplique una suave presión sobre la piel que permita que se doble el monofilamento por un segundo completo y luego levántelo de la piel.
5. Realice este estímulo 4 veces por pie, en una manera sin ritmo de modo que el paciente no pueda anticipar cuando el estímulo sea aplicado.
6. Por cada uno de los 8 estímulos asigne un puntaje de cero si el estímulo no es percibido, 0.5 si este es sustancialmente percibido de menor intensidad de como fue percibido en la frente o esternón. Y 1 si es percibido igual o normalmente. Un puntaje de:
  - menor de 3 la neuropatía es probable.
  - De 3.5 a 5 significa que existe el riesgo alto de establecimiento de neuropatía en los próximos 4 años.
  - De 5.5 o mayor significa que el riesgo de establecimiento de neuropatía en los próximos 4 años es baja.



### ***Tamizaje Rápido para PnD DS usando el Diapasón de 128 Hertz ( Método de On/ Off)***

1. Golpee el diapasón contra la palma de su mano lo suficientemente fuerte para que este vibre aproximadamente 40 segundos.
2. Aplique la base del diapasón sobre la frente o el esternón del paciente y asegúrese que la sensación de vibración es entendida ( no solamente la sensación de tocar).
3. Con los ojos cerrados del paciente aplique el diapasón sobre la prominencia ósea situada en el dorso del primer dedo del pie justamente proximal a la base de la uña, pregunte si la sensación es percibida.
4. Solicite al paciente que le diga cuando el estímulo vibratorio se detenga y entonces detenga el diapasón con la otra mano.
5. Un punto es asignado por cada sensación percibida de vibración (Vibración "On"). Otro punto es asignado si se percibe el tiempo correcto en el que ha sido detenido la vibración ( Vibración "Off")
6. Repita este procedimiento sobre el mismo pie y dos veces sobre el otro pie de una manera sin ritmo, de modo que el paciente no puede anticipar el estímulo aplicado.
7. Aunque esta prueba puede ser usada para descartar la presencia de Neuropatía, a diferencia del monofilamento descrito previamente no existen puntajes límites para indicar el riesgo futuro de Neuropatía.



## ANEXO 2



Consentimiento Informado para Participantes de Investigación



### **“POLINEUROPATÍA DIABÉTICA DISTAL SIMÉTRICA EN UNIDAD MÉDICA DE SOYAPANGO SEPTIEMBRE-NOVIEMBRE 2014”**

Nombres de los Investigadores: Dra. Daniela Aguillón de Ramírez y Dr. Carlos Elías Ortega.  
Dirección del Sitio de Investigación: Hospital Amatepec Km 3 ½ Bulevar del Ejercito Soyapango. El Salvador.  
Número de Teléfono durante el día: 2591-5795  
Numero de Teléfono 24 Horas:  
Dra. Daniela Aguillón de Ramírez 7180-7899 y Dr. Carlos Elías Ortega 7180-9271.

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por Dra. Daniela Aguillón de Ramírez y Dr. Carlos Elías Ortega, de la Universidad Nacional de El Salvador (UES). La meta de este estudio es calcular la prevalencia de Polineuropatía Diabética Simétrica Distal en pacientes diabéticos del programa de clínicas metabólicas y relacionar con el tiempo de evolución de la enfermedad.

Si usted decide participar en este estudio, se le solicitará que permita realizarle una prueba en la cual se hará uso de 2 instrumentos (monofilamento y diapasón) los cuales serán colocados en un dedo de cada pie (los cual no causaran dolor o daño alguno); así mismo se llenara una ficha por medio de entrevista y revisión de su expediente. Esto tomará aproximadamente 20 minutos de su tiempo. La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario serán codificadas usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas. En la presente investigación no podrán participar pacientes con diagnóstico documentado de neuropatía diabética; con presencia de úlceras, hiperqueratosis, piel necrótica o antecedentes de amputación de miembros inferiores; mujeres embarazadas, niños y adolescentes y pacientes diabéticos descompensados.

Si tiene alguna duda sobre ésta investigación, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Este consentimiento ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética para la Investigación Clínica del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y cualquier duda sobre esta investigación usted puede comunicarse 2591-4046 / 2591-4162 durante horas hábiles, o visitar la siguiente dirección. Departamento de Docencia del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, segunda Planta del Hospital General, Alameda Juan Pablo II y 25 Av. Norte, San Salvador, El Salvador.

Desde ya le agradecemos su participación.

---

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por Dra. Daniela Aguillón de Ramírez y Dr. Carlos Elías Ortega. He sido informado (a) de que la meta de este estudio es calcular la prevalencia de Polineuropatía Diabética Simétrica Distal en pacientes diabéticos del programa de clínicas metabólicas y relacionar con el tiempo de evolución de la enfermedad.

Me han indicado también que tendré que responder preguntas en una entrevista, se revisará el expediente y se aplicarán unos instrumentos en mis pies, lo cual tomará aproximadamente 20 minutos.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a: Dra. Daniela Aguillón de Ramírez 7180-7899 y Dr. Carlos Elías Ortega 7180-9271 en horas no hábiles y al 2591-5795 en horas hábiles.

---

Nombre del Participante

Firma o Huella Digital del Participante

Fecha

### ANEXO 3

Instrumento para la recolección de datos de pacientes.

Nombre: _____		Edad _____	Sexo M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>
No Afiliación _____				
Dirección _____				
Teléfono fijo _____		Celular _____		
Correo electrónico _____ (Aclarar que se utilizara solo para contactar por asuntos médicos)				
Nivel Educativo	<input type="checkbox"/> 1. Analfabeta	<input type="checkbox"/> 2. Menor a Bachillerato	<input type="checkbox"/> 3. Mayor a Bachillerato	
Tipo de Diabetes Mellitus	<input type="checkbox"/> 1. Tipo 1	<input type="checkbox"/> 2. Tipo 2		
Tipo de Tratamiento	<input type="checkbox"/> 1. Medicamento Oral	<input type="checkbox"/> 2. Insulinoterapia		
	<input type="checkbox"/> 3. Medicamento Oral e Insulinoterapia.			
Indice de Masa Corporal (Kg / Talla2)	Peso en Kg _____	Talla (m) _____	Talla2 _____	
Presión Arterial	PAS _____	PAD _____		
Antecedente de Hipertensión en el expediente.	<input type="checkbox"/> 1 SI	<input type="checkbox"/> 0 NO		
Evolución de la Enfermedad:	<input type="checkbox"/> 1 SI	Evolución de la enfermedad Menor o Igual a 10 años.		
	<input type="checkbox"/> 0 NO	Evolución de la enfermedad Mayor a 10 años.		
Año del Diagnóstico	_____	Años de padecer la enfermedad _____ años		
EXAMEN CLÍNICO PARA POLINEUROPATÍA DIABÉTICA DISTAL SIMÉTRICA (PnD DS)	Prueba de Semmes Weinstein con Monofilamento de 1gr <input type="checkbox"/> Sí (1) <input type="checkbox"/> No (0) Puntaje _____	≤ a 5 como Presencia de Prueba de monofilamento de 1 gr anormal >5 como Prueba Normal o ausencia de PnD SD		PnD DS 1. <input type="checkbox"/> Sí
	Prueba de Vibración con diapasón de 128 hertz con Metodo On/ Off <input type="checkbox"/> Sí (1) <input type="checkbox"/> No (0) Puntaje _____	8/8 Normal o ausencia de PnD SD ≤ a 7 como Presencia de Prueba de Vibración on/off anormal		0. <input type="checkbox"/> No
	Observaciones: _____			Explicación  SI= equivale a tener al menos una de las dos pruebas anormales
No Correlativo	_____	Entrevistador	N° Correlativo entrevista _____	
Digitador	_____	_____		

## ANEXO 4

### Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población

---

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)( $N$ ):	1192
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población ( $p$ ):	22% +/-5
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/-%)( $d$ ):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo- $EDFF$ ):	1

#### Tamaño muestral ( $n$ ) para Varios Niveles de Confianza

---

IntervaloConfianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	217
80%	104
90%	161
97%	255
99%	330
99.9%	459
99.99%	556

---

#### Ecuación

Tamaño de la muestra  $n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p*(1-p)]$

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto SSPropor

Imprimir desde el navegador con ctrl-P

o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa

## ANEXO 5

		Enfermedad		
		(+)	(-)	
Exposición	(+) 7	16	23	
		30.4%	69.6%	100%
		50%	61.5%	
	(-) 7	10	17	
		41.2%	58.8%	100%
		50%	38.5%	
	14	26	40	
	35%	65%	100%	
	100%	100%		

**Chi cuadrado corregida de Yates**  
**0.136**

### Medidas de Asociación exactas y chi cuadrado

Prueba	Valor	Valor-p (1-cola)	Valor-p (2-cola)
Chi cuadrado sin corrección	0.4958	0.2407	0.4814
Chi cuadrado corregida de Yates	0.136	0.3561	0.7123
Chi cuadrado de Mantel-Haenszel	0.4834	0.2434	0.4869
Exacto de Fisher		0.3549(P)	0.7098
Mid-p exacto		0.2522(P)	0.5043

Todos los valores esperados (total de la filas \* total de columnas/total) son  $\geq 5$   
 Aceptar para chi cuadrado

### Estimador basado en el riesgo\* e Intervalos de confianza al 95%

No válido para estudios de casos-control

Cálculos de puntos		Límites de confianza	
Tipo	Valor	Inferior, Superior	Tipo
Riesgo en Expuestos	30.43%	15.42, 51.05	Series de Taylor
Riesgo en NoExpuestos	41.18%	21.56, 64.04	Series de Taylor
Riesgo Total	35%	22.08, 50.55	Series de Taylor
Razón de Riesgo	0.7391	0.3193, 1.711 <sup>1</sup>	Series de Taylor
Diferencia de Riesgo	-10.74%	-40.76, 19.27 <sup>o</sup>	Series de Taylor
Fracción prevenible pob.(fpp)	15%	-47.13, 40.24	
Fracción prevenible en expuestos (fpe)	26.09%	-71.1, 68.07	

### Cálculos basados en Odds y Límites de Confianza

Cálculos de puntos		Límites de confianza	
Tipo	Valor	Inferior, Superior	Tipo
Odds Ratio CMLE*	0.6325	0.1625, 2.431 <sup>1</sup>	Mid-P exacto Exacto de Fisher Series de Taylor
		0.1387, 2.834 <sup>1</sup>	
Odds Ratio	0.625	0.1683, 2.321 <sup>1</sup>	
Fracción prevenible pob.(ORFPp)	23.08%	6.625, 55.14	
Fracción prevenible en expuestos (ORFPe)	37.5%	-132.1, 83.17	

\*Estimador de máxima verosimilitud de Odds Ratio

(P) indica un valor P de una-cola para la asociación positiva o negativa. De otra forma, los valores P exactos de una cola son para una asociación positiva.

Martin D, Austin H (1991) Un programa eficaz para calcular el estimador de máxima verosimilitud y los límites de confianza exactos para una odds ratio común. Epidemiología 2, 359-362.

<sup>1</sup> &supl; Test de exclusión por límites de confianza al 95% de 0 a 1, como se indica

Ver los primeros ítems: examinar primero la opción de los autores.

## **ANEXO 6**

### CARACTERISTICAS SOCIODEMOGRAFICAS DE LA MUESTRA

<b>edad</b>	MUESTRA N=40 (%)	PnD DS (+) N=14(%)
18 a 20 años	0	0
21 a 29 años	0	0
30 a 39 años	0	0
40 a 49 años	4(10)	1(7)
50 a 59 años	12(30)	2(14)
60 0 mas años	24(60)	11(79)
	(X=60;DE11)	(X=65;DE=12)
<b>sexo</b>		
Hombres	14(35)	4(28)
<b>Nivel educ.</b>		
analfabetas	4(10)	2(14)
Menor a bachiller	30(75)	9(65)
bachiller o super.	6(15)	3(21)

## ANEXO 7

### CARACTERISTICAS CLINICAS DE LA MUESTRA 1

<b>tipo de diabetes</b>	<b>N=40 (%)</b>	<b>PnD DS N=14 (%)</b>
Tipo 1	0	0 (0)
Tipo 2	40(100)	14(35)
<b>Tratamiento</b>		
Medicacion oral	25(62)	8(57)
Insulinoterapia	5 (13)	3(21)
Ambos	10(25)	3(21)
<b>IMC</b>		
Desnutricion	1(3)	1(7)
Peso ideal	13(32)	5(36)
Sobrepeso	16(40)	5(36)
Obesidad 1	5(12)	2(14)
Obesidad 2	1(3)	1(7)
Obesidad Morbida	4(10)	0(0)
	(X=27;DE=7)	(X=26;DE=5)

X= MEDIA

DE= DESVIACION ESTANDAR

## ANEXO 8

### CARACTERISTICAS CLINICAS DE LA MUESTRA 2

	TOTAL DE MUESTRA N=40(%)	PnD DS N=14(%)
<b>HTA</b>		
TA < o = 140/90	11(27)	3(21)
TA < 140/90	29(73)	11(79)
Antecedente de HTA	37(93)	13(93)
No antecedente de HTA	3(7)	1(7)
	(X PAS=124;DE 15)	(X=PAS:120;DE=14)
	(XPAD=76;DE=6)	(X=PAD:74;DE=6)
<b>Evolucion de Diabetes</b>		
< o = a 10 años	23(58)	7(50)
mayor de 10 años	17(42)	7(50)

X= MEDIA

DS= DESVIACION STANDAR