



**UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
ESCUELA DE MEDICINA**

**PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES  
Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO  
2, FUNDACIÓN DONUM, ENERO-JUNIO, CUENCA, 2016**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A  
LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MÉDICO**

**AUTORES:                    ANDRÉS MARCELO VINTIMILLA MÁRQUEZ  
                                  PABLO ROBERTO ORDÓÑEZ CHACHA**

**DIRECTOR:                 DR. JAIME ROSENDO VINTIMILLA MALDONADO**

**CUENCA ECUADOR**

**2017**



## Resumen

### Antecedentes

La Diabetes Mellitus tipo 2, frecuentemente, se complica con neuropatía periférica de miembros inferiores. Esta es una complicación micro vascular, altera la calidad de vida e incrementa la morbilidad y mortalidad de quienes la padecen.

### Objetivo

Determinar la prevalencia de neuropatía periférica de miembros inferiores y factores asociados en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que acudieron a consulta externa en la Fundación Donum durante el 2016.

### Materiales y métodos

Se realizó un estudio transversal en una muestra de 323 pacientes. Esta se calculó con el 95 % de confianza, 30% de prevalencia de obesidad, 5% de error de inferencia, población infinita, e ingresaron al estudio de manera secuencial. El diagnóstico de neuropatía se realizó con el cuestionario DN4. Los datos se recolectaron de manera directa y se analizaron con el Software SPSS versión 15.

### Resultados

La prevalencia de neuropatía fue 44.0% (IC 95% 35,8-52,2); en la mujeres 49.3%, en los hombres 34.0%; en los menores de 40 años 0%; entre los 40-64 años, 42,6% y los mayores de 64 años, 48.3%, y se asoció con el tiempo mayor a 5 años de evolución de la diabetes (RP 2.1; IC 95 % 1.4-3.2 y  $p < 0.01$ ).



## **Conclusión**

La prevalencia de neuropatía fue superior al 30% planteado en la hipótesis, y estuvo asociado al tiempo de evolución de la diabetes.

## **Palabras clave**

DIABETES MELLITUS, NEUROPATÍAS DIABÉTICAS, PREVALENCIA, DN4, FACTORES DE RIESGO.



## Abstract

### Background

The Diabetes Mellitus type 2, frequently, is complicated with neuropathy peripheral of lower limbs. This is a complication micro vascular, alters the quality of life and increases the morbidity and mortality of who it suffers.

### Objectives

Determine the prevalence of peripheral neuropathy of lower limbs and associated factors in patients with Diabetes Mellitus type 2 attending outpatients' department in the Donum Foundation during 2016.

### Material and methods

It is a cross-sectional study with a sample of 323 patients. This was calculated with 95% confidence, 30% prevalence of obesity, 5% error of inference, infinite population, and entered study sequentially. For diagnosis of neuropathy, DN4 questionnaire was used. The data were collected in a direct way and were analyzed using the Software SPSS version 15.

### Results

The prevalence of neuropathy was 44.0% (95% CI 8-52, 35, 2); in women 49.3%, in men 34.0%; in the age of 40 years 0%; among the 40-64 years, 42.6% and over 64 years, 48.3%, and was associated with the longer 5 year evolution of the diabetes (RP 2.1; IC 95% 1.4-3.2 and  $p < 0.01$ ).



## **Conclusions**

The prevalence of neuropathy was superior to the 30% raised in the hypothesis, and was associated to the time of evolution of the diabetes.

## **Keywords**

DIABETES MELLITUS, DIABETIC NEUROPATHIES, PREVALENCE, DN4, RISK FACTORS.



## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>CAPÍTULO I</b> .....	15
1.1 Introducción .....	15
1.2 Planteamiento del problema .....	16
1.3 Pregunta de la investigación .....	18
1.4 Justificación .....	18
<b>CAPÍTULO II</b> .....	20
2. Fundamento teórico .....	20
2.1 Diabetes Mellitus .....	20
2.1.1 Epidemiología.....	20
2.1.2 Complicaciones.....	20
2.2 Neuropatía diabética periférica .....	21
2.2.1 Epidemiología.....	22
2.2.2 Factores asociados.....	24
2.2.3 Fisiopatología .....	26
2.2.4 Manifestaciones clínicas y complicaciones de la neuropatía diabética .....	27
2.2.5 Evaluación y diagnóstico.....	29
<b>CAPÍTULO III</b> .....	31
3.1 Hipótesis .....	31
3.2 Objetivos .....	31
3.2.1 Objetivo general .....	31
3.2.2 Objetivos específicos.....	31
<b>CAPÍTULO IV</b> .....	32
4. Diseño metodológico .....	32
4.1 Tipo de estudio.....	32
4.2 Área de estudio .....	32
4.3 Universo y muestra .....	32
4.3.1 Población de estudio .....	32
4.3.2 Tamaño de la muestra.....	32
4.4 Criterios de inclusión y exclusión.....	33
4.5 Variables .....	33



4.5.1 Operacionalización de las variables..... 33

4.6 Métodos, técnicas e instrumentos ..... 36

4.7 Procedimientos..... 37

4.8 Plan de tabulación y análisis ..... 37

4.9 Aspectos éticos ..... 38

**CAPÍTULO V** ..... 39

5. Resultados..... 39

5.1 Características generales..... 39

5.2 Tiempo de evolución de la diabetes, presión arterial y estado nutricional..... 40

5.2 Prevalencia de neuropatía de miembros inferiores en pacientes con diabetes mellitus según sexo y grupo etario ..... 41

5.3 Factores asociados a neuropatía de miembros inferiores..... 41

5.3.1 Con más de 5 años de evolución de DMT2 ..... 41

5.3.2 Con presión arterial igual o mayor a 130/80 mm Hg ..... 42

5.3.3 Con presión arterial igual o mayor a 140/90 mm Hg ..... 42

5.3.4 Con índice de masa corporal igual o mayor a 30 Kg/m2 ..... 42

5.3.5 Con obesidad abdominal..... 42

**CAPÍTULO VI**..... 44

6. Discusión ..... 44

**CAPÍTULO VII**..... 47

7.1 Conclusiones..... 47

7.2 Recomendaciones ..... 47

**CAPÍTULO VIII**..... 48

8. Referencias bibliográficas ..... 48

**CAPÍTULO IX**..... 53

9. Anexos ..... 53

Anexo 1 ..... 53

Anexo 2 ..... 54

Anexo 3 ..... 56

Anexo 4 ..... 57



**DERECHO DE AUTOR**

Yo, Andrés Marcelo Vintimilla Márquez, autor de la tesis “PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, FUNDACIÓN DONUM, ENERO-JUNIO, CUENCA, 2016”, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5, literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Médico. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, agosto de 2016.

---

Andrés Marcelo Vintimilla Márquez

C.I: 0106655426





## DERECHO DE AUTOR

Yo, Pablo Roberto Ordóñez Chacha, autor de la tesis “PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, FUNDACIÓN DONUM, ENERO-JUNIO, CUENCA, 2016”, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5, literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Médico. El uso que la Universidad de Cuenca hiciera de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, agosto de 2016.

---

Pablo Roberto Ordóñez Chacha

CI: 0105751978



## RESPONSABILIDAD

Yo, Andrés Marcelo Vintimilla Márquez, autor de la tesis “PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, FUNDACIÓN DONUM, ENERO-JUNIO, CUENCA, 2016”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, agosto de 2016.

---

Andrés Marcelo Vintimilla Márquez

C.I: 0106655426



## RESPONSABILIDAD

Yo, Pablo Roberto Ordóñez Chacha, autor de la tesis “PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, FUNDACIÓN DONUM, ENERO-JUNIO, CUENCA, 2016”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, agosto de 2016

---

Pablo Roberto Ordóñez Chacha

C.I: 0105751978



**DEDICATORIA**

A Dios, por guiar cada uno de mis pasos y ayudarme a superar las dificultades suscitadas durante todos estos años de estudio. A mi padre, Max, y a mi madre, Margarita, por todos los aportes que han realizado en mi vida y porque siempre han estado presentes para brindarme su apoyo incondicional.

**Andrés Marcelo Vintimilla M.**



## **DEDICATORIA**

A mis padres, Ángel y Miriam, porque gracias a ellos existo; son el pilar fundamental en mi vida, y porque me enseñaron el significado del esfuerzo, la perseverancia y a encarar con optimismo, las adversidades que se presentan siempre.

**Pablo Roberto Ordóñez C.**



## **AGRADECIMIENTO**

A todos quienes contribuyeron en el desarrollo del presente trabajo de investigación: a los pacientes que acudieron a consulta externa de la Fundación Donum, a su equipo médico, nuestra profunda gratitud; y, particularmente un reconocimiento especial a nuestro director y asesor, Dr. Jaime Rosendo Vintimilla Maldonado, quien supo brindarnos su tiempo y conocimiento para orientarnos paso a paso y hacer posible la culminación de la investigación, que nos permitirá avanzar en nuestra formación académica.

## **LOS AUTORES**



## CAPÍTULO I

### 1.1 Introducción

En la actualidad, la alta prevalencia de enfermedades metabólicas, entre ellas la Diabetes Mellitus tipo 2 (DMT2) ha obligado a los profesionales de la salud a estudiarla. Es importante conocer los factores de riesgo, cómo hacer un diagnóstico temprano y correcto, qué tratamientos son los más adecuados, cuáles son sus complicaciones, de modo que sea posible brindar una atención integral, retrasando la aparición de complicaciones, y mejorar la calidad de vida.

La neuropatía de miembros inferiores es una de las complicaciones crónicas más importantes de la DMT2. Esta puede manifestarse durante la evolución de la enfermedad en el 50 % de las personas diabéticas. Se presenta con déficit sensitivo-motor y dolor que repercute de manera negativa en la vida cotidiana, reduciendo el bienestar físico, emocional y social de quienes la padecen y de sus familias. Además, incrementa la morbimortalidad, lo que representa un perjuicio económico directo para los enfermos, su entorno familiar y el Sistema Nacional de Salud.

En Reino Unido, la prevalencia de neuropatía de miembros inferiores en pacientes diabéticos oscila entre 21 y 34 %. Se estima que esta cifra se incrementará, debido al mal control de la diabetes y al subdiagnóstico de la neuropatía (1). Por lo tanto, es de suma importancia conocer las manifestaciones clínicas de la neuropatía y sus complicaciones, con lo que se realizarán diagnósticos más precoces y mejores tratamientos.

La etiología de la neuropatía diabética de miembros inferiores es multifactorial. Está relacionada con su desarrollo, la hipertensión arterial (HTA) dislipidemia, obesidad, sedentarismo, largos tiempos de evolución de la diabetes, el mal control glucémico, aumento de los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1C) tabaquismo, consumo de alcohol y el nivel socioeconómico bajo (2).

El diagnóstico de la neuropatía diabética de miembros inferiores es clínico y se realiza durante la consulta médica en base de una detallada historia clínica,



valoración neurológica completa y evaluación mediante cuestionarios validados. La confirmación del diagnóstico se realiza con estudios de conducción nerviosa, electromiografía y pruebas sensoriales cuantitativas.

El tratamiento de la neuropatía diabética periférica se basa en medidas no farmacológicas que incluyen: el establecimiento de un correcto plan dietético, el mantenimiento de la glucemia en torno a valores normales, la realización de actividad física, control del peso, eliminación del hábito tabáquico y alcohólico, y el cuidado de los pies. Debe realizarse, también, el manejo farmacológico de la diabetes y sus comorbilidades como la HTA y dislipidemia. Las medidas farmacológicas enfocadas al tratamiento de la neuropatía de miembros inferiores consisten en el manejo del dolor, a través de analgésicos, antiinflamatorios, antidepresivos tricíclicos y anticonvulsivantes.

Un retraso en el diagnóstico e instauración de tratamiento para la neuropatía diabética de miembros inferiores pueden generar desarrollo de pie diabético, mayor tendencia a la pérdida de equilibrio y caídas, alteraciones psicosociales y pérdida de las extremidades por amputación; lo cual provoca excesivos gastos económicos para los pacientes y para el Sistema Nacional de Salud.

## **1.2 Planteamiento del problema**

La neuropatía diabética periférica de miembros inferiores es una complicación microvascular crónica en pacientes con DMT2. Su prevalencia se incrementa paralela al tiempo de evolución de la enfermedad. Se estima que la prevalencia global de neuropatía se aproxima al 50 %; es la mayor causa de morbilidad e incrementa la mortalidad en quienes la padecen, relacionándose directamente con los años de evolución de la diabetes (3).

El desarrollo de neuropatía diabética periférica depende de varios factores, como la HTA, dislipidemia, obesidad, control de la glucemia, tiempo de evolución de la diabetes y edad. En India, se estudiaron 2 006 personas con DMT2 y se encontró una prevalencia de neuropatía periférica del 29,2 %; se demostró que esta tiene





## Universidad de Cuenca

una relación directa con la edad, el tiempo de evolución de la enfermedad, la presencia de HTA, dislipidemia y niveles de HbA1C superiores a 6,5 %. En cambio, no se encontró relación entre la presencia de neuropatía periférica con el sexo, el perímetro abdominal ni la obesidad según, IMC (4).

En Latinoamérica, la prevalencia de neuropatía periférica ha sido estudiada solo en algunos países y varía de un territorio a otro, en función del método de diagnóstico utilizado. La prevalencia más alta se encontró en México con el 69 %, en Argentina, el 48 %, en Ecuador, el 47 %, en Colombia, el 25 %, y en Brasil, el 22 % (5-8). Estas prevalencias se relacionaron con la edad avanzada y mayor tiempo de evolución de la diabetes.

Es evidente que la neuropatía diabética de miembros inferiores constituye un gran problema de salud pública, ya que reduce significativamente la calidad de vida de quienes la padecen; produce graves complicaciones como el pie diabético o pérdida de extremidades; incrementa los gastos de atención médica y disminuye los años de productividad de las personas. Esto se demostró en un estudio mexicano realizado en 2003, donde se estudiaron 108 personas con complicaciones crónicas de la DMT2 y se determinó que hubo una pérdida de 8,92 años de productividad debido a la neuropatía periférica y sus complicaciones (9).

Un estudio realizado en Estados Unidos determinó que el gasto total por diabetes fue de \$245 billones de dólares, que incluyen \$176 billones por gastos médicos y \$69 billones por pérdida de productividad; del total, el 18 % del gasto está representado por el tratamiento de complicaciones crónicas, incluida la neuropatía periférica (10). La neuropatía predispone, además, a otras patologías como ulceraciones de pies, cuyo costo de tratamiento anual sin complicaciones es en promedio \$3 096 dólares, y aumenta hasta \$107 900 dólares en el caso de amputación (11).

En vista de la alta prevalencia de la neuropatía diabética de miembros inferiores, de sus complicaciones, de su impacto en la calidad de vida de las personas que la



padecen y las amplias repercusiones económicas sobre el Sistema Nacional de Salud, se ha planteado la siguiente pregunta de investigación:

### **1.3 Pregunta de la investigación**

¿Cuál es la prevalencia de neuropatía periférica de miembros inferiores y factores asociados en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, que acudieron a consulta externa de la Fundación Donum, durante el periodo enero-junio de 2016?

### **1.4 Justificación**

La neuropatía periférica de miembros inferiores al ser un grave problema de salud pública debe ser estudiada por los profesionales de la salud. A nivel mundial, existen varios estudios sobre el tema, pero los datos en nuestro país son aún limitados; es por eso importante tener estadísticas actualizadas sobre la prevalencia de neuropatía de miembros inferiores en nuestro medio, conocer cuáles son los factores asociados a su aparición, para establecer un diagnóstico temprano e instaurar el tratamiento más adecuado. El conocimiento sobre la prevalencia de esta patología por parte de los pacientes, de sus familiares y de los miembros del equipo de salud permitirá realizar programas de prevención, detección precoz y concienciación acerca de la neuropatía y sus complicaciones, con el fin de evitar discapacidades a corto, mediano y largo plazo.

La importancia radica, también, en contar con datos fiables que hagan tomar conciencia a los médicos sobre la magnitud del problema y en no pasar por alto aspectos fundamentales de la historia clínica que puedan demostrar la existencia de síntomas y signos tan importantes que son indicios de la presencia de neuropatía periférica de miembros inferiores.

Los datos obtenidos en la presente investigación servirán al equipo médico de la Fundación Donum y a la comunidad científica en general para conocer las



## **Universidad de Cuenca**

características de las personas diabéticas y evaluar cuáles son los factores asociados al desarrollo de la neuropatía. A través de una constante educación a los pacientes sobre estilos de vida saludables, riesgos del consumo de sustancias tóxicas, la necesidad de realizar actividad física y la importancia de los controles médicos continuos, será posible reducir la prevalencia o al menos retrasar la aparición de la neuropatía; de este modo, se logrará tener una población más sana y reducir los gastos del Sistema Nacional de Salud.



## CAPÍTULO II

### 2. Fundamento teórico

#### 2.1 Diabetes Mellitus

La DMT2 se describe como un desorden metabólico de múltiples etiologías, caracterizado por hiperglucemia crónica con disturbios en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas que resulta de defectos en la secreción y en la acción de la insulina (12).

##### 2.1.1 Epidemiología

La DMT2 es un problema de salud pública a nivel mundial que presenta una prevalencia del 9 % en personas mayores de 18 años, lo que representa entre 194 y 246 millones de diabéticos en el mundo (13). En Latinoamérica, la Federación Internacional de Diabetes (IDF) estimó en el 2011 que la prevalencia ajustada de diabetes era del 9,2 % entre los adultos de 20 a 79 años; solo Norteamérica (10,5 %) y el Sur de Asia (10,9 %) tenían tasas mayores (14). En el Ecuador (2011) se estimó alrededor de 563 840 casos de DMT2 en personas entre 20 a 79 años, situándose la prevalencia del país en el 6,89 % (15), convirtiéndose esta enfermedad en una de las más frecuentes en consulta externa y en un verdadero problema de salud a nivel nacional.

##### 2.1.2 Complicaciones

La cetoacidosis diabética y el estado hiperosmolar hiperglucémico forman parte de las complicaciones agudas de la diabetes; mientras que las complicaciones crónicas se dividen en vasculares y no vasculares. Entre las complicaciones vasculares se encuentran las microangiopatías (retinopatía, neuropatía y nefropatía) y las macroangiopatías (coronariopatía, enfermedad vascular periférica



y enfermedad vascular cerebral). Las complicaciones no vasculares comprenden problemas como gastroparesia, infecciones y afecciones de la piel.

Esta investigación se enfoca en la neuropatía diabética periférica de miembros inferiores, que es la complicación microangiopática más frecuente (16).

## **2.2 Neuropatía diabética periférica**

La definición de neuropatía diabética periférica que se ha consensuado es la siguiente: «Presencia de síntomas o signos de disfunción nerviosa periférica en las personas con diabetes, tras haber excluido otras causas» (17).

Según Tesfaye, la neuropatía diabética periférica se define como la presencia de al menos una anormalidad en estudios de conducción nerviosa y uno o más signos y síntomas de neuropatía, que incluyen: disminución de la sensibilidad, síntomas sensitivos positivos (paresias, hormigueo, ardor o dolor) o disminución de los reflejos aquilianos (18).

La neuropatía diabética periférica según la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) es la complicación más temprana y frecuente de la diabetes, y se define como la presencia de signos y síntomas neuropáticos, disminución de los umbrales de sensibilidad distal, reducción de los reflejos osteotendinosos distales de manera simétrica, baja fuerza muscular y alteraciones en estudios electrofisiológicos, que son producidas por la diabetes habiendo excluido otras causas (19).

La historia natural de la neuropatía diabética periférica es variable y su curso clínico, impredecible. En algunas personas, mediante métodos de detección, existe evidencia de neuropatía, pero no se la demuestra clínicamente, mientras que, en otras, se presentan alteraciones en la sensibilidad, su disminución o dolor. En algunos casos, puede mejorar después de meses o años, mientras que en otros, persiste, empeora y se extiende (20).



### 2.2.1 Epidemiología

La neuropatía de origen diabético aparece en casi el 50 % de las personas diabéticas de larga evolución. Su forma más frecuente de presentación es la neuropatía periférica. Al igual que ocurre con otras complicaciones de la diabetes, la aparición de la neuropatía se correlaciona con la duración de la enfermedad y el mal control de la glucemia. Factores adicionales de riesgo son el índice de masa corporal (cuanto mayor es el índice, más grande es el riesgo de aparición de neuropatía) y el tabaquismo. La presencia de enfermedad cardiovascular, incremento de triglicéridos e hipertensión, también, están asociados con la neuropatía periférica diabética (21).

En Europa, se realizó el estudio “EURODIAB IDDM Complications Study”, que incluyó a 3 250 diabéticos de 16 países diferentes, en el cual se determinó la prevalencia de las complicaciones de la diabetes y su tratamiento. La neuropatía diabética periférica fue definida como la presencia de dos o más de los siguientes criterios: 1. Presencia de uno o más síntomas que evidencien afectación sensitiva o motora, 2. Ausencia de dos o más reflejos (rotulianos y aquilianos), 3. Percepción anormal de la vibración y 4. Funciones autonómicas anormales, encontrándose una prevalencia del 28 %, sin diferencias en función del sexo (22).

Otro estudio se realizó en Chandigarh-India, en el que participaron 2 006 personas de diferente edad con diagnóstico de DMT2, a quienes, según el tiempo de evolución de la diabetes, se las clasificó en un grupo de pacientes diabéticos de nuevo diagnóstico (con menos de 6 meses de diagnóstico) y otro grupo de pacientes diabéticos conocidos (con más de 6). El diagnóstico de neuropatía se hizo mediante la combinación de más de un resultado anormal de la exploración de las extremidades inferiores con monofilamento, aplicando la presión de 10 gr, reflejos aquilianos, y sensación de pinchazo; reportándose neuropatía en 586 personas (29,2 %), siendo el grupo con diagnóstico de diabetes de más de 6 meses, el 33,7 %, y el grupo de diabéticos de nuevo diagnóstico, el 9,2 %. La



## Universidad de Cuenca

prevalencia en hombres fue del 29,1 % (IC 95 % 26,2-31,9) y en mujeres, 29,3 % (IC 95 % 26,5-32,1). Se encontró una mayor prevalencia en el grupo de pacientes mayores de 70 años (50 % de los pacientes de este grupo tuvieron neuropatía); la media de edad de los pacientes con neuropatía fue mayor a la de los pacientes sin neuropatía (57,1 versus 52,5), estableciéndose una relación significativa entre la edad y la neuropatía (4).

En Arabia Saudí, Wang y colaboradores estudiaron a 552 diabéticos tipo 2, mayores de 30 años, con el objetivo de determinar la prevalencia de la neuropatía diabética periférica y sus factores asociados. La media de edad de los participantes fue de 53,4 años. El diagnóstico de neuropatía periférica se realizó mediante la combinación de evidencia de alteraciones en la sensibilidad (determinada mediante el uso de un neurotensiómetro y con la prueba con monofilamento), y la presencia de síntomas neuropáticos sensitivos (paresias, pinchazos, ardor y hormigueo). La prevalencia encontrada fue del 19,9 % (IC 95 % 16,7-26,5). La media de edad encontrada en el grupo con neuropatía fue de 59,5 años (IC 95 % 50-66), mientras que del grupo sin neuropatía fue de 52 años (IC 95 % 46-58); se encontró relación significativa entre las variables (23).

En México, León, en la Unidad de Medicina Familiar No.53, Ibarra y colaboradores realizaron un estudio observacional, transversal y descriptivo, donde evaluaron a 348 pacientes diabéticos tipo 2 entre 34 y 89 años de edad, con un tiempo de evolución de la diabetes mayor a 5 años y menor a 15, en quienes se aplicó The Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI); encontrándose neuropatía periférica en 240 pacientes (69 %); siendo el 71,7 % (99) hombres y el 67,1 % (141) mujeres. La edad promedio de los pacientes fue de 58 años y se observó que la neuropatía fue en aumento con relación a la edad de los pacientes, presentándose en el 100% del grupo etario de 80 a 90 años ( $\chi^2 = 22,8$ ;  $p < 0.05$ ) (5).

Vizcaíno y colaboradores realizaron una investigación con 667 pacientes diagnosticados de DMT2 en el Hospital Central de la Policía de Bogotá, Colombia, en quienes se efectuó el Total Symptom Score (TSS) y Neuropathy Disability



Score (NDS). Se definió el diagnóstico de neuropatía diabética como: 1. Un puntaje TSS  $\geq 5$  acompañado de un puntaje NDS de 3, 4 y 5; 2. Un puntaje NDS  $\geq 6$  en compañía de cualquier puntaje TSS. Así se evidenció neuropatía periférica en el 29 % de los pacientes; en hombres, el 24,3 % y en mujeres, el 25,7 %. La edad promedio de los participantes fue 65,3  $\pm$  11,3 años; de 69,6 años en los pacientes que presentaron neuropatía periférica y de 64 años en aquellos que no la exhibieron. No se encontró asociación entre la edad y el puntaje de TSS en ninguno de los dos sexos ( $p = 0,06$ ). Sin embargo, se halló una importante correlación positiva entre el puntaje de la NDS y la edad ( $p < 0,001$ ) (7).

En Cuenca del Ecuador, en el Hospital José Carrasco Arteaga, se realizó un estudio transversal con la participación de 370 pacientes con DMT2, mayores de 40 años de edad; en ellos se aplicó el United Kingdom Screening Test que reveló neuropatía diabética en el 47 % de los pacientes (IC 95 %: 44,4-49,6 %); en hombres, el 46,4 % (IC 95 % 42,2-50,6 %) y en mujeres, el 47,4 % (IC 95 % 44,1-50,7 %). Las personas menores de 45 años presentaron un porcentaje del 7,9 (3 de 38 pacientes) de neuropatía periférica comparado con las personas mayores a 65 años, cuyo valor alcanzó el 62,2 % (92 de 148) (24).

### **2.2.2 Factores asociados**

Los factores de riesgo para el desarrollo de neuropatía diabética periférica son varios; entre los principales, se destaca la hipertensión arterial (HTA) que produce alteración en los vasa nervorum. Esto genera cambios morfológicos en los nervios periféricos y la reducción del número y densidad de las células de Schwann en las fibras. Debe tenerse en cuenta que, en gran parte de las personas con DMT2, se presenta, también, HTA. En cuanto a las cifras de presión arterial, se relaciona en mayor medida la presión sistólica; son un factor de riesgo reconocido para el desarrollo de neuropatía periférica cifras superiores, a 140 mmHg (25).

Otros factores de riesgo identificados son la edad, el tiempo de evolución de la enfermedad, el inadecuado control de glucemias y el abandono de tratamiento,





hipertrigliceridemia, obesidad, consumo de cigarrillo y presencia de retinopatía diabética (26).

La obesidad abdominal, parte del síndrome metabólico, ha sido definida por la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) para la población latinoamericana, como la circunferencia abdominal mayor a 94 cm en hombres o mayor a 88 cm en mujeres: se cita, también, como un factor de riesgo fuertemente asociado al desarrollo de neuropatía periférica (27) (28).

En el estudio de Chandigarh-India, se encontró una mayor prevalencia de HTA en el grupo de pacientes con neuropatía (38,7 %) en relación con el grupo de personas sin neuropatía (31,9 %), pero no se determinó la existencia de relación significativa entre la HTA y la neuropatía ( $p=0,12$ ). La media de duración en años de la diabetes, también, fue mayor en el grupo con neuropatía (10,8 versus 6,6;  $p < 0,001$ ), por lo que se estableció una relación significativa entre las variables. La media de IMC en el grupo con neuropatía fue de 26,9 kg/m<sup>2</sup>, y de 27,1 kg/m<sup>2</sup> en el grupo sin neuropatía, mientras que la media de circunferencia abdominal fue de 95,2 cm y 94,6 cm respectivamente; no se encontró una relación significativa entre las dos variables y el desarrollo de neuropatía (4).

Ling Han y colaboradores hicieron un estudio para determinar la asociación entre neuropatía periférica y síndrome metabólico, en 2 035 personas de Shanghái; utilizaron para el diagnóstico de neuropatía periférica los instrumentos Neuropathy Deficit Score (NDS) y el Neuropathy Symptom Score (NSS). Determinaron una prevalencia de neuropatía del 8,42 % en pacientes con DMT2, y establecieron que existe relación significativa entre obesidad abdominal y la presencia de neuropatía; los valores de circunferencia abdominal promedio fueron de 92,5 cm (29).

En el mismo estudio, se descubrió que existe, también, relación significativa entre los años de evolución de la DMT2 y el desarrollo de neuropatía periférica. Además, en el grupo de personas sin neuropatía, el promedio de tiempo de evolución de la diabetes fue de 4,2 años, mientras que en quienes sí presentaron neuropatía, el promedio de evolución de la DMT2 fue de 11,2 años.



Wang y colaboradores, en su investigación, encontraron que del total de personas con neuropatía, el 92,7 % tuvo más de 5 años de evolución de la diabetes, mientras que el 7,3 % presentó tiempos de evolución de la diabetes menores de 5 años. Hallaron un IMC >30 en el 56,4 % de personas con neuropatía, y en el 48,6 % que no la tuvieron; sin embargo, no se estableció una relación significativa. Obesidad abdominal fue encontrada en el 79,1 % del grupo de personas con neuropatía y en el 60,2 %, sin neuropatía; hubo relación significativa (23).

En el estudio de Ibarra y colaboradores, realizado en México, se demostró que la prevalencia de la neuropatía se incrementa conforme aumenta el tiempo de evolución de la diabetes: encontraron neuropatía en el 58,9 % de los pacientes con 5 años de diabetes, en el 69,1 % con 10, y en el 77,1 % con 15, con lo que se estableció una relación significativa entre las variables ( $p=0,02$ ) (5).

En Ecuador, en el estudio realizado en Cuenca por León, se encontró que de los 206 pacientes con una evolución de la diabetes mayor a 5 años, el 71,4 % (147) presentó neuropatía, mientras que quienes contaron con menos de 5 años de evolución, el 16,5 % tuvieron neuropatía. De los pacientes con HTA, el 60,7 % fue diagnosticado de neuropatía, mientras que en quienes no tuvieron HTA, el 38,7 % presentó neuropatía. Hallaron relación significativa entre estas 2 variables y la neuropatía. Entre los pacientes obesos, encontraron que el 52,6 % fue diagnosticado de neuropatía, mientras que el 44,9 % tuvo neuropatía, pero no obesidad; no hubo relación significativa entre estas variables (24).

### **2.2.3 Fisiopatología**

La etiopatogenia de la neuropatía en la diabetes es multifactorial; diversos estudios sugieren que en el estado diabético se produce una falla en el neurotropismo, transporte axonal y expresión de genes a través de cuatro vías. 1) Exceso de glucosa que es desviado de la glucólisis a la vía de poliol. 2) La glucosa puede ser oxidada y formar productos de glucación avanzada (AGEs) que alteran la matriz extracelular, activando receptores que producen intermediadores de



especies reactivas de oxígeno (ROS) y estos alteran la función de proteínas intracelulares. 3) Proteína cinasa C que activa directamente intermediarios glucolíticos o indirectamente como segundo mensajero para hormonas, que llevan al aumento de enfermedades vasculares, inflamación y estrés oxidativo. 4) Glucolisis parcial que produce acumulación de intermediarios glucolíticos y genera la formación de fructosa-6-fosfato que es llevada a la vía de hexosa, esta aumenta la enfermedad vascular y genera ROS. Estos factores contribuyen al desarrollo de la degeneración y disfunción del nervio produciendo la neuropatía (30).

Existen reportes en los que otros factores metabólicos inducen a una alteración en el metabolismo de los ácidos grasos con reducción de precursores de prostaglandinas (PG) especialmente, ácido linoleico y PGE1 que participa en la regulación de ATPasa Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>. Reportes actuales han descrito un aumento general de canales de Nav 1,6-1,8 y CaV tipo L, T y N, con una disminución en la expresión y función de los canales de Kv 1,2 en el ganglio de la raíz dorsal (DRG). Sugieren que estos pueden contribuir a la hiperexcitabilidad del nervio periférico en modelos de diabetes mellitus tipo 1 (31) (32). Por otra parte, se conoce que la sensibilización central involucra al metabolismo de la glucosa, específicamente, la aldosa reductasa, en los oligodendrocitos espinales, que conduce a la sobreexpresión de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) responsable de la síntesis de las prostaglandinas E proinflamatorias (33, 34).

#### **2.2.4 Manifestaciones clínicas y complicaciones de la neuropatía diabética**

Debe tenerse en cuenta que la neuropatía diabética puede presentarse de varias formas, como polineuropatía y como mononeuropatía, neuropatía autonómica o ambas; las manifestaciones clínicas van a depender de qué forma se presente.

La forma de presentación más frecuente de la neuropatía diabética es la neuropatía periférica simétrica, que puede afectar a fibras nerviosas cortas y largas, generalmente, de extremidades inferiores.



La afección de las fibras nerviosas cortas suele manifestarse con dolor y pérdida de fibras nerviosas intraepidérmicas que reducen la sensibilidad. El principal riesgo del daño de estas fibras es la ulceración del pie en los puntos de apoyo, con posterior gangrena y amputación, complicación relativamente frecuente en pacientes diabéticos, que afecta aproximadamente al 19,9 % de estadounidenses diabéticos con edades entre 65-74 años (35).

La sintomatología de afección a fibras nerviosas largas y cortas por lo general comienza en los pies para posteriormente extenderse de manera proximal, constituyendo lo que se ha denominado patrón de “guante-calzetín”. Algunos pacientes tienen la sensación subjetiva de llevar puestos calcetines y esto no deja que su calzado encaje adecuadamente, mientras que otros refieren un aumento de la sensibilidad de modo que el caminar les resulta incómodo e incluso doloroso; en general, en los pacientes puede existir una gran variabilidad en los síntomas sensitivos. La gran cantidad de síntomas en estos pacientes se convierten en situaciones adversas que, en la mayoría de los casos, conllevan a una marcada reducción de la calidad de vida con secuelas tanto físicas como mentales (36).

Las manifestaciones sensitivas en los pacientes con neuropatía diabética se han asociado con problemas de equilibrio que pueden conducir a caídas. La neuropatía periférica conjuntamente con la retinopatía y la disfunción vestibular son los tres principales factores de riesgo de caídas en pacientes con diabetes. Precisamente, se ha estimado que las personas que tienen neuropatía diabética periférica, son entre 4-6 veces más proclives a caerse que las personas sin neuropatía. En estas personas, las caídas son precedidas de pérdida de equilibrio, que puede ser recuperable por algunos individuos, pero se requiere una rápida respuesta y fuerza en los músculos de las extremidades inferiores; algo que muchos individuos diabéticos no tienen ya sea por su estado nutricional, edad o enfermedades asociadas (37).

La pérdida de sensibilidad distal puede provocar, también, la denominada osteoartropatía neuropática de Charcot, comúnmente conocida como pie de Charcot, condición que afecta a los huesos, articulaciones y tejidos blandos del pie



y tobillo, caracterizada por la inflamación en las fases más tempranas. Debe tenerse en cuenta que esta condición puede deberse a diversas neuropatías, pero la neuropatía periférica diabética se ha constituido como la principal etiología (38).

### **2.2.5 Evaluación y diagnóstico**

En todos los pacientes con neuropatía diabética, periférica el pilar fundamental para una buena evaluación es, en primera instancia, una correcta historia clínica, y un minucioso examen físico que incluya exploración neurológica completa, para luego recurrir a pruebas diagnósticas complementarias.

El diagnóstico definitivo de neuropatía periférica se realiza mediante electromiografía y velocidades de conducción, en las cuales se evidencia alteraciones en la conducción nerviosa, que afectan a fibras cortas, lo cual es clínicamente relevante ya que son capaces de generar señales nociceptivas responsables del dolor (39).

Para el diagnóstico inicial de neuropatía diabética periférica, se utilizan cuestionarios validados. El Total Symptomatic Score (TSS) evalúa la intensidad y severidad de los síntomas, además, fuerza muscular del tibial anterior y peroneo. Para este fin, se requiere de monofilamento de 10 g, algodón, alfileres, diapasón de 128 Hz y martillo de reflejos. La escala contempla 4 síntomas y para cada síntoma, se asigna un puntaje asociado a su severidad. Los 4 síntomas evaluados son dolor quemante, dolor lancinante, adormecimiento y hormigueo o parestesias. Se computa el puntaje por severidad teniendo en cuenta su frecuencia e intensidad. Para la valoración inicial de los signos clínicos, se emplea el Neuropathy Disability Score (NDS) que tiene en cuenta 4 signos que evalúan parámetros diferentes de la neuropatía periférica: percepción de vibración, de temperatura, de la presión y reflejo aquiliano (7).

Además, hay otros instrumentos validados y fácilmente aplicables, útiles para el diagnóstico de neuropatía diabética periférica, tales como el Questionnaire of the



Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI-Q), el Michigan Diabetic Neuropathy Score (MDNS) y Neuropathy Symptom Score (NSS).

Los siguientes aspectos son criterios indispensables que todo cuestionario debe evaluar para realizar el correcto diagnóstico de la neuropatía periférica:

1. Síntomas típicos: ardor, dolor punzante, calambres, adormecimiento, alodinia o hiperalgesia. Con frecuencia, aumentan por la noche y mejoran con la actividad física.
2. Signos de déficit neurológicos: disminución o abolición simétrica de la sensibilidad distal (táctil, térmica, vibratoria y dolorosa) de los reflejos tendinosos distales y de la fuerza muscular distal (6).

El Dolour Neuropathique 4 (DN4) es una herramienta utilizada primordialmente para la detección de dolor neuropático; pero, también, ha sido validada la detección de neuropatía en pacientes diabéticos. Este instrumento consta de 10 ítems, agrupados en cuatro preguntas: siete ítems relativos a la descripción del dolor (ardor, frío doloroso, descargas eléctricas) a lo que se asocia sensaciones anormales (cosquilleo, hormigueo, entumecimiento, picazón) y los otros tres ítems relacionados con un breve examen neurológico en el área del dolor (hipoestesia al tacto y alodinia táctil dinámica usando un cepillo suave, e hipoestesia al pinchazo, con pines desechables).

Para la puntuación, se asigna 1 a cada ítem positivo y 0 a cada ítem negativo (puntuación total rango 0-10). El valor de corte para el diagnóstico de neuropatía periférica es una puntuación total de 4. Spallone y colaboradores estudiaron a 158 pacientes con DMT2 y neuropatía diabética, diagnosticada mediante los cuestionarios MNSI-Q y MDNS, los estudios electrofisiológicos y las pruebas sensoriales cuantitativas; aplicaron, también, el cuestionario DN4 y determinaron una sensibilidad del 80 % y una especificidad del 92 % en relación con los hallazgos electrofisiológicos (40).



## CAPÍTULO III

### 3.1 Hipótesis

La prevalencia de neuropatía periférica de miembros inferiores en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que acuden a consulta externa en la Fundación Donum, durante el periodo enero-junio de 2016, es superior al 30 % y está asociada a más de 5 años de evolución de la diabetes, hipertensión arterial,  $IMC \geq 30$  Kg/m<sup>2</sup> y obesidad abdominal.

### 3.2 Objetivos

#### 3.2.1 Objetivo general

Determinar la prevalencia de neuropatía periférica de miembros inferiores y factores asociados en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que acuden a consulta externa en la Fundación Donum, durante el periodo enero-junio de 2016.

#### 3.2.2 Objetivos específicos

- Caracterizar la población de estudio según sexo, edad, nivel de instrucción y ocupación.
- Describir el tiempo de evolución de la diabetes, presión arterial y estado nutricional.
- Determinar la prevalencia de neuropatía diabética periférica de miembros inferiores según sexo y grupo etario.
- Determinar la asociación entre neuropatía periférica de miembros inferiores con la evolución por más de 5 años de diabetes, hipertensión arterial,  $IMC \geq 30$  Kg/m<sup>2</sup> y obesidad abdominal.



## CAPÍTULO IV

### 4. Diseño metodológico

#### 4.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio transversal, en el que se determinó la prevalencia de neuropatía periférica y los factores asociados.

#### 4.2 Área de estudio

La investigación se realizó en la Fundación Donum (ONG sin fines de lucro) ubicada en el área urbana de la ciudad de Cuenca. Esta fue creada en 1993 por un grupo de sacerdotes alemanes y ciudadanos de Cuenca. Se dedica a brindar atención médica, sobre todo, a la clase social de escasos recursos económicos. Un buen número de personas que se atienden en esta casa de salud son diabéticos.

#### 4.3 Universo y muestra

##### 4.3.1 Población de estudio

La población de estudio estuvo integrada por los pacientes hombres o mujeres diagnosticados de DMT2, independientemente de la edad y que consultaron en la Fundación Donum, durante el periodo enero-junio de 2016 (según referencia de años anteriores, se asiste a unos 5 000 pacientes por año).

##### 4.3.2 Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó sobre la base del 95 % de confianza, prevalencia de obesidad del 30 % (menor frecuencia del factor de exposición) 5 % de error de inferencia y población infinita. Se trabajó con 323 personas.

Para dicho fin, se aplicó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2}$$





#### 4.4 Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyó en el estudio a las personas diabéticas que firmaron el consentimiento informado. Se excluyó a los pacientes alcohólicos, con enfermedades neurológicas degenerativas, enfermedad cerebro-vascular, amputación de miembros inferiores, cirrosis hepática, enfermedad renal crónica, insuficiencia cardíaca, trastornos cuantitativos y cualitativos del estado de conciencia, y a las mujeres embarazadas.

#### 4.5 Variables

##### 4.5.1 Operacionalización de las variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
<b>Sexo</b>	Características fenotípicas del ser humano que diferencia hombres de mujeres.	Características fenotípicas	Fenotipo	Masculino Femenino
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la entrevista.	Tiempo	Años cumplidos	<40 40-64 ≥ 65
<b>Nivel de Instrucción</b>	Tiempo utilizado por una persona en	Tiempo	Años	<6 6-12 ≥13



	instituciones de educación formal.			
<b>Ocupación</b>	Actividades remuneradas que se realizan para subsistir diariamente.	Actividades	Tipo de actividad	Empleado privado Empleado público Negocio propio Libre ejercicio Quehaceres domésticos Jubilado Ninguna
<b>Evolución de la Diabetes Mellitus tipo 2</b>	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la diabetes hasta el momento de la entrevista.	Tiempo	Años	≤5 6-10 >10
<b>Presión arterial</b>	Fuerza máxima que	Fuerza	mm Hg	≥140 <140



<b>sistólica</b>	ejerce la sangre al ponerse en contacto con las arterias.			
<b>Presión arterial diastólica</b>	Fuerza mínima que ejerce la sangre contra las arterias y ocurre durante la diástole.	Fuerza	mm Hg	≥ 90 < 90
<b>Estado nutricional</b>	Relación entre el peso en kilogramos y la talla en metros cuadrados.	Relación entre peso y talla	IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	≥ 30 < 30
<b>Obesidad abdominal masculina</b>	Incremento del perímetro abdominal por el aumento de grasa.	Incremento del perímetro abdominal	Centímetros (cm)	< 94 ≥ 94
<b>Obesidad abdominal femenina</b>	Incremento del perímetro abdominal por el aumento de grasa.	Incremento del perímetro abdominal	Centímetros (cm)	< 88 ≥ 88
<b>Neuropatía periférica</b>	Presencia de síntomas y	Signos y síntomas	DN4 (Anexo 2)	SÍ NO



<b>diabética</b>	signos de disfunción de nervios periféricos en personas con diabetes mellitus tipo 2.			
------------------	---	--	--	--

#### 4.6 Métodos, técnicas e instrumentos

Los pacientes que acudieron a consulta externa en la Fundación Donum y cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión participaron en la investigación. Se les informó sobre los objetivos del estudio y se solicitó la firma del consentimiento informado; luego, se procedió a tomar los datos, los mismos que fueron transcritos en un cuestionario estructurado previamente probado para el efecto.

Se entrevistó a todos los pacientes que acudieron a la Fundación entre las 08h00 y 16h00 hasta completar el número establecido. Se solicitó la edad, sexo, ocupación, nivel de instrucción y tiempo de evolución de la diabetes.

Una vez terminada la primera fase de la entrevista, se procedió a la medición de la talla y peso. Para esto se utilizó una balanza para adultos con tallímetro incorporado, marca Rice Lake, que normalmente se utiliza en la Fundación.

El peso se midió sin calzado, con la menor cantidad de ropa; en caso de utilizar pantalones, con los bolsillos vacíos, y previa evacuación de orina. La talla se midió de pie, con los talones juntos, cuidando que el mentón esté recogido, de manera que el borde inferior de la cavidad orbitaria se encuentre en línea horizontal con la parte superior del trago de la oreja (Plano de Frankfort).



El perímetro abdominal se midió con una cinta métrica flexible, colocada en un punto medio, entre el reborde costal de la décima segunda costilla y las crestas iliacas anterosuperiores.

La medición de la presión arterial se realizó siguiendo las recomendaciones de la JNCVII y con esfigmomanómetros aneroides y estetoscopios marca Riester (Anexo 1).

Para el diagnóstico de neuropatía periférica de miembros inferiores, se aplicó el cuestionario DN4, durante el día de la consulta, por dos ocasiones, con el intervalo de 5 minutos. El valor que se consignó fue el promedio. En caso de que el resultado contenga un número decimal, este fue redondeado al inmediato superior. Se diagnosticó de neuropatía cuando el promedio de las dos valoraciones fue igual o mayor a 4 (Anexo 2).

#### **4.7 Procedimientos**

Una vez aprobado el protocolo de investigación, se solicitó la formalización de la autorización respectiva, por el Dr. Edison Mogollón, Director médico de la Fundación Donum (Anexo 3). La supervisión de la recolección de los datos estuvo a cargo del equipo de salud de la Fundación Donum, sobre todo, del personal de enfermería, del Director médico de la Fundación y del Dr. Jaime Vintimilla Maldonado, director y asesor de la investigación.

#### **4.8 Plan de tabulación y análisis**

Las variables cuantitativas continuas y discretas (edad, nivel de instrucción, tiempo de evolución de la enfermedad, presión arterial, estado nutricional y obesidad) fueron analizadas con medidas de tendencia central y dispersión; luego, categorizadas según la operacionalización y presentadas en tablas de distribución de frecuencias.



## **Universidad de Cuenca**

Las variables categóricas (ocupación, sexo y neuropatía diabética) fueron presentadas en tablas de distribución de frecuencias. La prevalencia de neuropatía periférica de miembros inferiores se presentó puntual y estratificada por sexo y grupo etario, cada una con sus respectivos intervalos de confianza, el 95 %.

La asociación entre neuropatía diabética con el tiempo por más de 5 años de diabetes, hipertensión arterial, IMC  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup> y obesidad abdominal fue analizada en una tabla tetracórica, en la que se determinó la razón de prevalencia con su respectivo intervalo de confianza, el 95 %, y el valor de p (con la prueba del Chi cuadrado). Se consideró significativo cuando el valor de p fue menor a 0,05.

Para realizar los análisis mencionados se utilizó el software SPSS, versión 15.

### **4.9 Aspectos éticos**

La información obtenida es confidencial, utilizada solo con fines de la investigación y de verificación en caso de ser necesario. Para la toma de los datos, previamente se firmó el consentimiento informado (Anexo 4).



## CAPÍTULO V

## 5. Resultados

## 5.1 Características generales

Se estudió 323 pacientes diagnosticados de DMT2, la mayoría fueron mujeres (207, el 64,1 %). La edad mínima fue 32 años, la máxima de 93 y la media de  $63 \pm 11,5$  DS, pero más del 90 % tenían más de 40 años. Los años de instrucción terminados variaron entre 0 y 22 con una mediana de 6 y el grupo mayoritario tenía menos de 6 años de estudio terminados (Tabla 1).

**Tabla 1. Distribución del grupo de estudio según sexo, grupo etario, instrucción y ocupación, Fundación Donum, Cuenca, 2016**

<b>Variables</b>	<b>Frecuencia (n=323)</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Sexo</b>		
Femenino	207	64,1
Masculino	116	35,9
<b>Grupo etario ( años)</b>		
< 40 años	10	3,1
40-64	162	50,2
≥ 65	151	46,7
<b>Instrucción ( años)</b>		
< 6 años	190	58,8
6-12	94	29,1
≥ 13	39	12,1
<b>Ocupación</b>		
Quehaceres domésticos	167	51,7
Libre ejercicio	73	22,6
Negocio propio	31	9,6
Jubilado	21	6,5
Empleado privado	13	4,0
Empleado público	12	3,7
Ninguna	6	1,9

Fuente: Formularios de recolección de datos

Elaboración: Los autores



### 5.2 Tiempo de evolución de la diabetes, presión arterial y estado nutricional

El tiempo de evolución de la diabetes varió entre 1 y 45 años y la mediana fue 10. La mayoría (153, el 47,4 %) tenían más de 10 años de ser diagnosticados de la enfermedad. La presión arterial sistólica mínima fue 93 mm Hg, la máxima 225 y la mediana 139. La presión arterial diastólica mínima, 46 mm Hg, la máxima 121 y la media  $81 \pm 12$  DS. 252 (78,0 %) pacientes tenían presión arterial sistólica o diastólica  $\geq 130/80$  y 180 (55,7 %), presión arterial sistólica o diastólica  $\geq 140/90$ . El índice de masa corporal fluctuó entre 15,6 y 47,8 Kg/m<sup>2</sup> y la mediana fue de 28,7. La circunferencia de la cintura abdominal varió entre 69 cm y 141 cm con una mediana de 100. La obesidad a través del IMC ( $\geq 30$  Kg/ m<sup>2</sup>) se diagnosticó a 125 (38,7 %) pacientes y con obesidad abdominal (circunferencia de la cintura en los hombres  $\geq 94$  cm y en las mujeres  $\geq 88$ ) a 263 (81,4 %).

**Tabla 2. Distribución del grupo de estudio según tiempo de evolución de la diabetes, presión arterial y estado nutricional, Fundación Donum, Cuenca, 2016**

<b>Variables</b>	<b>Frecuencia (n=323)</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Tiempo de evolución de la DM2 (años)</b>		
≤ 5	97	30,0
6-10	73	22,6
> 10	153	47,4
<b>Presión arterial (mm Hg)</b>		
≥ 140/90	180	55,7
< 140/90	143	44,3
<b>Índice de masa corporal (Kg/m<sup>2</sup>)</b>		
≥ 30	125	38,7
< 30	198	61,3
<b>Circunferencia de la cintura (cm)</b>		
≥ 94 en los hombres y ≥ 88 en las mujeres	263	81,4
< 94 en los hombres y < 88 en las mujeres	60	18,6

Fuente: Formularios de recolección de datos  
Elaboración: Los autores





## 5.2 Prevalencia de neuropatía de miembros inferiores en pacientes con diabetes mellitus según sexo y grupo etario

Se detectó neuropatía periférica de miembros inferiores en 142 (44,0 %) pacientes (IC 95% 35,8-52,2). La frecuencia de neuropatía fue superior en las mujeres (49,3 % versus 34,0 %). Y esta patología se incrementó con la edad (en los pacientes menores de 40 años no se detectó ningún caso; entre los 40 y 64 años, 69 (42,6 %) y los mayores de esta edad, 73 (48,3 %).

**Tabla 3. Prevalencia de neuropatía de miembros inferiores y su distribución según sexo y grupo etario, Fundación Donum, Cuenca, 2016**

<b>Prevalencia de neuropatía, por sexo y grupo etario</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Prevalencia de neuropatía	142 (n=323)	44,0
Sexo masculino	40 (n=116)	34,0
Sexo femenino	102 (n=207)	49,3
<b>Grupo etario (años)</b>		
< 40	0 (n=10)	0,0
40-64	69 (n=162)	42,6
≥ 65	73 (151)	48,3

(n): número de personas que integran el subgrupo

Fuente: Formularios de recolección de datos

Elaboración: Los autores

## 5.3 Factores asociados a neuropatía de miembros inferiores

### 5.3.1 Con más de 5 años de evolución de DMT2

Con más de cinco años de diagnóstico de DMT2 se detectó a 243 pacientes, de ellos 123 (50,6 %) tenían neuropatía de miembros inferiores, y de los 80 pacientes con igual o menos de cinco años de evolución de la enfermedad se diagnosticó con neuropatía a 19 (23,8 %). Esta diferencia es significativa [RP 2,1; IC 95 % 1,4-3,2 y valor  $p < 0,01$  (Tabla 4)].



### **5.3.2 Con presión arterial igual o mayor a 130/80 mm Hg**

Con presión arterial  $\geq 130/80$  mm Hg se diagnosticó a 252 pacientes, de estos 110 (43,7 %) tenían neuropatía y de los 71 pacientes con presión arterial  $<$  de 130/80 mm Hg 32 (45,1 %) tenían aquella patología. Esta diferencia no fue significativa [RP 1,0; IC 95 % 0,7-1,3 y valor  $p= 0,831$  (Tabla 4)].

### **5.3.3 Con presión arterial igual o mayor a 140/90 mm Hg**

Con presión arterial  $\geq 140/90$  mm Hg se detectó a 180 pacientes, de estos 86 (47,8 %) fueron diagnosticados de neuropatía de miembros inferiores, y de los 143 con presión arterial  $<$  de 140/ 90 se diagnosticó a 56 (39,2 %). La diferencia no fue significativa [RP 0,8; IC 95 % 0,6-1,1 y valor  $p= 0,121$  (Tabla 4)].

### **5.3.4 Con índice de masa corporal igual o mayor a 30 Kg/m<sup>2</sup>**

Con IMC  $\geq 30$  Kg /m<sup>2</sup> se detectó a 125 pacientes, de estos, 54 (43,2 %) fueron diagnosticados de neuropatía de miembros inferiores, y de los 198 que tenían IMC menos de 30 Kg/m<sup>2</sup>, 88 (44,4 %) tenían neuropatía. Esta diferencia no fue significativa [RP 1,0; IC 95 % 0,8-1,3) y valor  $p= 0,826$  (Tabla 4)].

### **5.3.5 Con obesidad abdominal**

119 (45,2 %) de los 263 diagnosticados de obesidad abdominal adolecían de neuropatía de miembros inferiores, y de los 60 considerados como normales se detectó a 23 (38,3 %). Esta diferencia no fue significativa [RP 1,2; IC 95 % 0,8-1,7 y valor  $p = 0,330$ ) (Tabla 4)].



**Tabla 4. Factores asociados a neuropatía de miembros inferiores en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Fundación Donum, Cuenca, 2016**

Variables	Neuropatía de miembros inferiores					
	Si		No		RP (IC95%)	Valor p
	Nº	%	Nº	%		
<b>Tiempo de evolución de la diabetes ( años)</b>						
> 5	123	50,6	120	49,4	2,1 (1,4-3,2)	< 0,001
<b>Presión arterial</b>						
≥ 130/80	110	43,7	142	56,3	1,0 (0,7-1,3)	0,831
≥ 140/90	86	47,8	94	52,2	0,8 (0,6-1,1)	0,121
<b>Estado nutricional</b>						
IMC ≥ 30 kg/ m <sup>2</sup>	54	43,2	71	56,8	1,0 (0,8-1,3)	0,826
Circunferencia de la cintura ≥ 94 en los hombres y ≥ 88 cm en la mujeres	119	45,2	144	54,8	1,2 (0,8-1,7)	0,330

Fuente: Formularios de recolección de datos  
Elaboración: Los autores



## CAPÍTULO VI

### 6. Discusión

En el presente estudio, la prevalencia de neuropatía de miembros inferiores fue 44,0 %. Significativamente superior en la mujeres en comparación con los hombres (49,3 % versus 34,0 %;  $p < 0,010$ ). Esta diferencia puede deberse a que la obesidad, medida por el índice de masa corporal y la circunferencia de la cintura, son significativamente superiores en las mujeres, y también, el grupo de mujeres fue significativamente mayor que el de los hombres (64,1 % versus 35,9 % respectivamente).

También, en este estudio, la frecuencia de neuropatía se incrementó significativamente con la edad. En los menores de 40 años de edad no se detectó esta patología, entre los 40-64 años la prevalencia fue 42,6 % y en los mayores de 65, 48,3 %. Esto puede deberse a la distribución heterogénea del grupo de estudio (los participantes menores de 40 años fueron significativamente menos que los otros grupos), y también por el tiempo de exposición a la diabetes (a mayor tiempo de exposición a diabetes, mayor probabilidad de neuropatía), aunque la distribución de neuropatía entre los 40-64 años y en los mayores de 64 años fue similar ( $p = 0,307$ ).

En el estudio realizado por Bansal y colaboradores, demostraron una prevalencia de neuropatía de miembros inferiores de 29,2 % significativamente inferior a la de este estudio, 44,0 %,  $p < 0,001$ . Esta diferencia se mantiene en la distribución por sexo (en hombres, 29,1 % y en mujeres, 29,3 %; en esta investigación el 34,0 % y el 49,3 % respectivamente). Estas diferencias pueden deberse a que en el estudio de Bansal valoraron la neuropatía desde el punto de vista clínico (reflejo aquileo, valoración de la presión con monofilamento y la sensibilidad con alfiler), además, el promedio de edad fue menor (57 años versus 63) (4).

Vizcaíno y colaboradores en su investigación realizada con 667 pacientes colombianos, determinaron la prevalencia de neuropatía en el 29,0 % (en los hombres, el 24,3 % y en mujeres, el 25,7 %) (7). También, esta prevalencia es



significativamente inferior a la del presente estudio ( $p < 0,001$ ). Esto puede deberse a la diferencia de instrumentos de valoración de la neuropatía. Ellos utilizaron el Total Symptom Score y el Neuropathy Disability Score, en cambio, en esta investigación se utilizó el DN4 (valoran parámetros clínicos diferentes) (41, 42).

En la ciudad de León, México, Ibarra y colaboradores, demostraron una prevalencia de neuropatía de miembros inferiores del 69,0 %, significativamente superior a la de este estudio, 44,0% ( $p < 0,001$ ), de manera similar se comportó la prevalencia de acuerdo al sexo (en aquel estudio fue de 71,7% en los hombres y de 67,1% en las mujeres, en cambio, en el presente estudio fue de 34,0% en los hombres y de 49,3% en las mujeres). Las diferencias pueden deberse a que en el estudio mexicano utilizaron el Michigan Neuropathy Screening Instrument, que tiene otros parámetros de valoración (5, 42).

En un estudio local realizado con pacientes del Hospital José Carrasco Arteaga, Oswaldo León demostró una prevalencia de neuropatía del 47,0 %, en los hombres, 46,4 % y en las mujeres, 47,4 % (24); similares a la del presente estudio ( $p > 0,05$ ). Esta similitud puede deberse a que se trabajó con pacientes de cultura, estilos de vida y edades similares; a pesar que el instrumento de valoración de la neuropatía fue diferente, él utilizó el United Kingdom Screening Test (43).

La frecuencia de neuropatía periférica de miembros inferiores se incrementa con la edad. En el estudio de Ibarra y colaboradores, se demostró una prevalencia del 100,0 % en personas entre 80-90 años (5). En el estudio realizado por Bansal, se determinó una prevalencia de 50,0 % en los mayores de 70 años (4), en el de León, 62,2 % en los mayores de 65 años (24), y en el presente, del 48,3 % en este mismo grupo de edad.

La neuropatía de miembros inferiores está asociada con el tiempo de evolución de la diabetes (mayor a 5 años). Wang y colaboradores determinaron que el 92,7 % de neuropatías se presentaron en los pacientes que tenían cinco o más años de evolución de la diabetes (23); en el estudio de León, el 71.4 % (24); en el de



## Universidad de Cuenca

Ibarra, el 58,9 % (5), y en el presente estudio el 80,6 %. En todos los casos, las diferencias fueron significativas. Probablemente se deba al mayor tiempo de exposición a la enfermedad (diabetes) y a las comorbilidades (HTA, dislipidemias, enfermedades cerebrovasculares, etc.).

La asociación entre neuropatía con la hipertensión arterial produjo resultados diversos, según el lugar de estudio. Bansal no demostró asociación entre estas dos variables ( $p=0,12$ ) (4). León, en su estudio demostró asociación significativa ( $p < 0,001$ ) (24), mientras que, en este estudio no se demostró asociación ( $p=0,12$ ). Estas diferencias se pueden deber a las diversas formas de clasificar la hipertensión arterial y a la dificultad de medir el tiempo de exposición a la misma.

En los estudios citados, al igual que en el presente, no se determinó asociación entre neuropatía periférica de miembros inferiores con el índice de masa corporal  $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$ . Wang y colaboradores determinaron un valor  $p= 0,246$  (23), León, 0,190 (24) y en este estudio de 0,826. Es de anotar que las frecuencias de obesidad superan el 30,0 % en todos los estudios, pero esta patología se relaciona más con problemas macrovasculares.

Finalmente, la relación entre obesidad abdominal y neuropatía periférica de miembros inferiores arrojó resultados discrepantes. Wang y colaboradores encontraron asociación estadística ( $p= 0,001$ ) (23), en tanto que, en el presente, el valor  $p$  fue de 0,33. Las diferencias pueden deberse a la manera distinta de clasificar la obesidad abdominal y a la variación constitucional de las poblaciones estudiadas.



## CAPÍTULO VII

### 7.1 Conclusiones

- El grupo de estudio en su mayoría fueron mujeres, de ocupación quehaceres domésticos y con menos de 6 años de estudio terminados.
- La prevalencia de neuropatía periférica de miembros inferiores fue superior a lo planteado en la hipótesis.
- La mayoría de los pacientes, evidenció más de 10 años de evolución de la diabetes; más de la mitad (55,7 %) fueron hipertensos, y predominaron los pacientes con un IMC  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (61,3 %).
- La prevalencia de neuropatía fue más alta en mujeres, y se incrementa con la edad.
- Se determinó asociación estadística entre neuropatía periférica de miembros inferiores con el tiempo de evolución de la diabetes mayor a 5 años.

### 7.2 Recomendaciones

- Masificar la utilización del cuestionario DN4 para el tamizaje de neuropatía periférica de miembros inferiores.
- Realizar tratamiento clínico a los pacientes diagnosticados de neuropatía, y talleres orientados a la prevención de la misma.
- Realizar tratamientos adecuado de la diabetes y de las comorbilidades.



## CAPÍTULO VIII

### 8. Referencias bibliográficas

1. Abbot C, Malik R, Van Ross E, Kulkami J, Boulton A. Prevalence and Characteristics of Painful Diabetic Neuropathy in a Large Community-Based Diabetic Population in the U.K. *Diabetes Care*. 2011;34(10):2220-2224.
2. Schoenaker D, Toeller M, Chatuvedi N, Fuller J, Soedamah-Muthu S, Group EPCS. EURODIAB Prospective Complication Study Group dietary saturated fat and fibre and risk of cardiovascular disease and all-cause mortality among type 1 diabetic patients: The EURODIAB Prospective Complications Study. *Diabetología*. 2012;55(8):2132-2141.
3. Tesfaye S, Selvarajah D. Advances in the epidemiology, pathogenesis and management of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2012;28(14):8-14.
4. Bansal D, Gudala K, Muthyala H, Prasad H, Nayakallu R, Bhansali A. Prevalence and risk factors of development of peripheral diabetic neuropathy in type 2 diabetes mellitus in a tertiary care setting. *Journal Of Diabetes Investigation*. 2014;5(6):714-721.
5. Ibarra C, De Jesús J, Hernández R, Nieves R, Leyva R. Prevalencia de Neuropatía periférica en diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención. *Revista Médica de Chile*. 2012;140(9):1126-1131.
6. Asociación Latinoamericana de la Diabetes. Guía práctica en el manejo de la polineuropatía diabética, NEURALAD 2010. *Revista de la Asociación Latinoamericana de la Diabetes*. 2010 Noviembre.
7. Vizcaíno Eyc. Polineuropatía diabética: Prevalencia y factores asociados en una población colombiana. *Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes*. 2012;2(2):264-273.
8. Sarturi G, Kusrtz H, Syllos R, Canani L, Gross J. Prevalence and characteristics of Diabetic Polyneuropathy in Passo Fundo, South of Brazil. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2007;51(6):987-992.
9. Ibarra E, Cantú P. Años de vida productiva perdidos por complicaciones crónicas de DM en población económicamente activa. *Revista de Salud*





- Pública y Nutrición. 2003;4(2).
10. American Diabetes Association. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care*. 2013;36(4):1033-1046.
  11. Iraj B, Khorvash F, Ebneshahidi A, Askari J. Prevention of Diabetic Foot Ulcer. *International Journal of Preventive Medicine*. 2013;4(3):373-376.
  12. ALAD. Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia. *Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes*. 2013:28-33.
  13. Zimmet P, Shaw J, Murray S, Sicree R. La epidemia de diabetes en crecimiento: predecir el futuro. *Diabetes Voice*. 2003;48:1-6.
  14. Whiting D, Guariguata L, Weil C. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2011 and 2030. *Elsevier*. 2011;94(3):311-321.
  15. Villapaldo S, Shamah-Levy T, Rojas R, Aguilar-Salinas C. Trends for type 2 diabetes and other cardiovascular risk factors in Mexico from 1993-2006. *Salud Publica de Mexico*. 2010;52 Suppl 1:S72-S79.
  16. Font M, Del Valle N, Sánchez H, Gallego J, Lashey M. Caracterización de pacientes diabéticos de tipo II con complicaciones vasculares y riesgo de aterosclerosis. *MEDISAN*. 2014;18(12):1665-1670.
  17. Samper Bernal D, Monerris Tabasco MM, Homs Riera M, Soler Pedrola M. Etiología y manejo de la neuropatía diabética dolorosa. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2010;17(6):286-296.
  18. Tesfaye S, Boulton A, Dyck P, Freeman R, Horowitz M, Lauria G, et al. Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care*. 2010;33(10):2285-2293.
  19. Asociación Latinoamericana de Diabetes. Presentación Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 2008.
  20. Martínez A, paredes C, Castillo R. Neuropatía Diabética. *Revista del hospital General Dr M Gea*. 2002;5(1):7-23.



21. Powers AC. Diabetes mellitus. In Fauci , Braunwald , Kasper , Hauser , Longo , Jameson , et al. Harrison Principios de Medicina Interna. Décima octava ed. México: McGraw-Hill; 2011:2968-3002.
22. Tesfaye S, Stevens J, Stephenson J, Fuller J, Plater M, Ionescu C, et al. Prevalence of diabetic peripheral neuropathy and its relation to glycaemic control and potential risk factors: the EURODIAB IDDM Complications Study. *Diabetologia*. 1996;39(11):1377-1384.
23. Wang D, Bakhotmah B, Hu F, Alzahrani H. Prevalence and Correlates of Diabetic Peripheral Neuropathy in a Saudi Arabic Population: A Cross-Sectional Study. *PLoS ONE*. 2014;9(9):e106935.
24. León OC, Torres E. Prevalencia de neuropatía diabética en pacientes diabéticos de consulta externa del Hospital José Carrasco Arteaga. Tesis de postgrado. Cuenca: Universidad de Cuenca, Escuela de Medicina; 2010.
25. Katulanda K, Ranasinghe P, Jayawardena R, Constantine G, Sheriff R, Matthews D. The prevalence, patterns and predictors of diabetic peripheral neuropathy in a developing country. *Diabetology & Metabolic Syndrome*. 2012;4(1):21.
26. Sanada L, al e. Association of chronic diabetes and hypertension in sural nerve morphometry: an experimental study. *Diabetology & Metabolic Syndrome*. 2015;7(9).
27. Bello B, Sánchez G, Campos A, Báez E, Fernández J, Achiong F. Síndrome Metabólico: un problema de salud con múltiples definiciones. *Revista Médica Electrónica [Internet]*. 2012 [citado: 18 de mayo de 2016];34(2). Disponible en: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202012/vol2%202012/tema09.htm>
28. Lizarzaburu J. Síndrome metabólico: concepto y aplicación práctica. *An Fac Med*. 2013;74(4):315-320.
29. Han L, Ji L, Wen J, Zhao W, Shi H, Zhou L, et al. Peripheral neuropathy is associated with insulin resistance independent of metabolic syndrome. *Diabetology & Metabolic Syndrome*. 2015;7:14.
30. Olmos PR, Niklitschek S, Olmos RI, Fáunderz JI, Quezada TA, Bozinovic M, et al. Bases fisiopatológicas para una clasificación de la neuropatía diabética.



Revista Médica de Chile. 2012;140(12):1593-1605.

31. Papanas N, Ziegler D. Prediabetic neuropathy: does it exist? Current Diabetes Report. 2012;12(4):376-383.
32. Callaghan BC, Cheng HT, Stables CL, Smith AL, Feldman EL. Diabetic neuropathy: clinical manifestations and current treatments. The Lancet Neurology. 2012;11(6):521-534.
33. Mixcoatl Zecuatl T, Calcutt NA. Biology and pathophysiology of painful diabetic neuropathy. Springer Science. 2013;15:13-26.
34. Yagihashi S, Mizukami H, Sugimoto K. Mechanism of diabetic neuropathy: where are we now and where to go? Journal of Diabetes Investigation. 2011;2(1):18-32.
35. Margolis D, Malay D, Hoffstad O, Leonard C, MaCurdy T, López de Nava K, et al. Prevalence of Diabetes, Diabetic Foot Ulcer, and Lower Extremity Amputation Among Medicare Beneficiaries, 2006 to 2008. Pensilvania: Agency for Healthcare Research and Quality (US), Effective health Care program; 2011.
36. Callaghan B, Cheng H, Establos C, Smith A, Feldman E. Diabetic neuropathy: clinical manifestations and current treatments. The lancet NEUROLOGY. 2012;11(6):521-534.
37. Brown S, Handsaker J, Bowling F, Boulton A, Reeves N. Diabetic Peripheral Neuropathy Compromises Balance During Daily Activities. Diabetes Care. 2015;38(6):1116-1122.
38. Rogers L, Frykberg R, Armstrong D, Boulton A, Edmons M, Ha Van G, et al. The Charcot Foot in Diabetes. Diabetes Care. 2011;34(9):2123-2129.
39. Malik RM. Which Test for Diagnosing Early Human diabetic Neurophty? Diabetes. 2014;63(7):2206-2208.
40. Spallone V, Morganti R, D'Amato C, Greco C, Cacciotti L, Marfia G. Validation of DN4 as a screening tool for neuropathic pain in painful diabetic polyneuropathy. Diabet Med. 2012;29(5):578-585.



41. Bastyr EJ, Price KL, Brill V. Development and validity testing of the neuropathy total symptom score-6: questionnaire for the study of sensory symptoms of diabetic peripheral neuropathy. *Clin Ther.* 2005;27(8):1278-1294.
42. Yang Z, Chen R, Zhang Y, Huang Y, Hong T, Sun F, Ji L, Zhan S. Scoring systems to screen for diabetic peripheral neuropathy (Protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 3. Art. No.: CD010974. DOI: 10.1002/14651858.CD010974.
43. Fateh HR, Madani SP, Heshmat R, Larijani B. Correlation of Michigan neuropathy screening instrument, United Kingdom screening test and electrodiagnosis for early detection of diabetic peripheral neuropathy. *J Diabetes Metab Disord.* 2015;15:8



## CAPÍTULO IX

### 9. Anexos

#### Anexo 1

### **Séptimo Informe del Comité Nacional Conjunto de los Estados Unidos de América sobre Prevención, Detección, Evaluación y Tratamiento de la Hipertensión Arterial**

#### **Medición precisa de la presión arterial en consulta**

Se recomienda el método auscultatorio de medición de la presión arterial utilizando un instrumento calibrado y adecuadamente validado. Los pacientes deben estar sentados tranquilos en una silla (mejor que acostados) al menos durante 5 minutos, con los pies en el suelo, y el brazo a la altura del corazón. La medición de la presión arterial con el paciente en posición de pie está indicada con periodicidad, especialmente en quienes tienen riesgo de hipotensión postural. Para una medición más precisa de la presión arterial se recomienda utilizar un brazalete de tamaño adecuado (que ocupe al menos al 80% el brazo). Se deben realizar por lo menos dos mediciones sucesivas. La PAS es el punto en el que se escucha el primero de dos sonidos consecutivos (Fase 1), y la PAD es el punto en el que desaparece el sonido (Fase 5). Los médicos deberían comunicar a su paciente, tanto por vía verbal como escrita, sus cifras exactas de presión arterial, los parámetros que se consideran normales y las metas de control.



Anexo 2

UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
ESCUELA DE MEDICINA

PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES  
Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO  
2, FUNDACIÓN DONUM, ENERO-JUNIO CUENCA, 2016

A.- INFORMACIÓN GENERAL

1) Sexo: Masculino  Femenino

2) Edad (años cumplidos): .....

3) Nivel de Instrucción (en años): .....

4) Ocupación:

Empleado privado	<input type="checkbox"/>	Empleado público	<input type="checkbox"/>
Negocio propio	<input type="checkbox"/>	Libre ejercicio	<input type="checkbox"/>
Quehaceres domésticos	<input type="checkbox"/>	Jubilado	<input type="checkbox"/>
Ninguna	<input type="checkbox"/>		

B.- MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

1.- Tiempo de evolución de la enfermedad: ..... años

2- Peso: ..... Kg

3.- Talla: ..... cm

4.- Presión arterial sistólica: .....mmHg

5.- Presión arterial diastólica: .....mmHg

6.- Perímetro abdominal: ..... cm



**C.- CUESTIONARIO DN4**

**Cuestionario DN4**

(Versión española del cuestionario Dolour Neuropathique 4)

Responda a las cuatro preguntas siguientes marcando sí o no en la casilla correspondiente.

**ENTREVISTA AL PACIENTE**

Pregunta 1: ¿Tiene su dolor alguna de estas características?

	Si	No
1 Quemazón		
2 Sensación de frío doloroso		
3 Descargas eléctricas		

Pregunta 2: ¿Tiene en la zona donde le duele alguno de estos síntomas?

	Si	No
4 Hormigueo		
5 Pinchazos		
6 Entumecimiento		
7 Escozor		

**EXPLORACIÓN DEL PACIENTE**

Pregunta 3: ¿Se evidencia en la exploración alguno de estos signos en la zona dolorosa?

	Si	No
8 Hipoestesia al tacto		
9 Hipoestesia al pinchazo		

Pregunta 4: ¿El dolor se provoca o intensifica por?

	Si	No
10 El roce		

**TOTAL:**

..... /10



Anexo 3

Cuenca; 10 de Diciembre de 2015

**Dr. Edison Mogollón**

**Director de la Fundación Donum**

En su despacho.

De nuestras consideraciones:

Mediante el presente solicitamos muy comedidamente a su autoridad se nos conceda el permiso para la elaboración en la fundación que Ud. Tiene a su cargo del trabajo investigativo, **PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, FUNDACIÓN DONUM, ENERO-JUNIO, CUENCA, 2016**; el mismo que se constituye en requisito para la obtención del título de médico general en la carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca.

Por la atención favorable que se digne brindar al presente, anticipamos nuestro más sentido agradecimiento.

Atentamente,

---

Pablo Ordóñez

---

Marcelo Vintimilla





Anexo 4

Consentimiento Informado

**PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES  
Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO  
2, FUNDACIÓN DONUM, ENERO-JUNIO, CUENCA, 2016**

Nosotros somos Pablo Ordóñez y Marcelo Vintimilla, estudiantes de la carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca. Uno de los requisitos para la obtención del título de médico es la realización de un trabajo de investigación, por lo cual estamos investigando sobre la prevalencia de la neuropatía periférica de miembros inferiores, que es una complicación crónica muy común de la Diabetes Mellitus tipo 2. Le vamos a dar información e invitarle a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, me avisa según le informo para darme tiempo a explicarle. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarnos.

- a.) **Propósito:** Al ser la Neuropatía periférica de miembros inferiores una complicación frecuente de la Diabetes, creemos que es necesario conocer su prevalencia en nuestro medio, y determinar de qué forma factores asociados como la hipertensión arterial, tiempo de evolución de la Diabetes, estado nutricional, y obesidad abdominal, se relacionan con el desarrollo de la misma. Nuestro propósito es brindar esta información que puede ser útil para otros investigadores y la comunidad en general para reducir el impacto del problema en nuestra sociedad.
- b.) **Participantes del estudio:** En este estudio serán incluidos un total de 323 participantes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, que acudan a consulta externa de la Fundación Donum Cuenca durante el primer semestre de 2016, y que conociendo la contenida en el presente consentimiento, acepten participar en el mismo.



- c.) **Duración del estudio, tiempo de participación:** El estudio tendrá una duración de 6 meses, el tiempo que usted participará con nosotros es de alrededor de 20 minutos una sola vez.
- d.) **Procedimientos:** Usted participará el día que acuda a consulta externa en la Fundación Donum, se le realizarán varias preguntas que serán consignadas en nuestro formulario de información general, además se le aplicará el cuestionario DN4 para el diagnóstico de neuropatía periférica, se le realizará la medición de sus medidas antropométricas, que incluyen su peso, talla y perímetro abdominal; también se le realizará la medición de su presión arterial. Es necesaria solo una entrevista.
- e.) **Riesgos:** La participación en este estudio no supone ningún riesgo para usted.
- f.) **Beneficios:** Puede que al participar en esta investigación no haya beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.
- g.) **Costos:** Este estudio no supondrá ningún gasto para usted.
- h.) **Compensación:** Por su participación en este estudio no percibirá ninguna compensación económica.
- i.) **Participación voluntaria/ retiro del estudio:** Usted es libre de decidir si participa o no en este estudio; en caso de decidir no hacerlo, no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en esta clínica. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no será afectado en ninguna forma.
- j.) **Confidencialidad:** Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de



## Universidad de Cuenca

alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre, que solo los investigadores sabrán. No será compartida ni entregada a nadie.

k.) **Contactos:** Si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas:

- Pablo Roberto Ordóñez Chacha; dirección: Ricaurte, Barrio Isaac Chico, calle del Subcentro de salud; Teléfono: 0990590213; email: [pabloevvroberto@hotmail.com](mailto:pabloevvroberto@hotmail.com).
- Andrés Marcelo Vintimilla Márquez: dirección: Yanuncay, Barrio El Salado, avenida El Salado; Teléfono: 0984522035; email: [marcelovintimilla.0@gmail.com](mailto:marcelovintimilla.0@gmail.com).



## Universidad de Cuenca

He sido invitado a participar en la investigación titulada “**PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, FUNDACIÓN DONUM, ENERO-JUNIO, CUENCA, 2016**”. Entiendo que se me aplicarán dos cuestionarios el día que acuda a consulta externa en la Fundación Donum, además se medirá mi peso, talla, perímetro abdominal y presión arterial. He sido informado de que mi participación en la investigación no me conlleva riesgo alguno. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará económicamente. Se me ha proporcionado los nombres de los investigadores, que pueden ser fácilmente contactados usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esas personas. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha 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 mi cuidado médico.

Nombre del participante \_\_\_\_\_

Firma del participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_