



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA
ESPECIALIDAD

**“EMPLEO DEL PARCHE DE DETECCIÓN DE SUDACIÓN
PLANTAR COMO HERRAMIENTA DE DIAGNOSTICO
PRECOZ EN NEUROPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2.
ESTUDIO PROSPECTIVO DE JULIO DE 2011 A MAYO DEL 2012.”**

T E S I S

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA INTERNA**

P R E S E N T A:

DR. ARMANDO ALONSO MARTINEZ

TUTOR Y ASESOR DE TESIS:

DR. CESAR ALEJANDRO ARCE SALINAS



MÉXICO, D.F.

2012



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia por su apoyo incondicional.

Al Dr. Cesar Alejandro Arce Salinas por mostrarme a ser buen médico.

**A todos mis maestros médicos que me aportaron cada uno de ellos su tiempo de
compartirme su conocimiento.**

DR. FERNANDO ROGELIO ESPINOSA LÓPEZ

DIRECTOR

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. CÉSAR ALEJANDRO ARCE SALINAS

PROFESOR TITULAR DEL CURSO Y ASESOR DE TESIS

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
JUSTIFICACIÓN.....	8
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	9
HIPÓTESIS.....	9
OBJETIVO PRIMARIO.....	10
DISEÑO.....	10
UNIVERSO.....	10
MUESTRA.....	12
MATERIAL Y MÉTODOS.....	12
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	12
CITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	12
ANÁLISIS.....	16
RESULTADOS	18
DISCUSION.....	24
CONCLUSIONES.....	26
ANEXOS.....	27
BIBLIOGRAFIA.....	29
CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	33

INTRODUCCIÓN

Las neuropatías diabéticas constituyen una complicación frecuente en pacientes con diabetes mellitus de cualquier causa. Además de su alta frecuencia de presentación, constituyen síndrome clínico que no es identificado siempre de forma precoz, y una vez instalado, puede ser irreversible, condicionando graves complicaciones y limitaciones al paciente, que pueden ir de las leves a las más graves. Sus características iniciales son generalmente confusas y sus manifestaciones muy heterogéneas por lo que el diagnóstico precoz de esta condición es generalmente limitado.

Al igual que la diabetes mellitus, las neuropatías secundarias a esta enfermedad constituyen un problema de salud en el país; de acuerdo con la estadística de salud del 2009, la neuropatía diabética dolorosa afecta hasta el 30% de pacientes con diabetes mellitus y se logra detectar hasta en el 6% de pacientes al hacer el diagnóstico; la prevalencia varía de acuerdo con la población estudiada, pero principalmente con el tiempo de evolución, siendo cada vez mayor en grupos con más duración de la enfermedad y generalmente más de 30% después de los primeros 10 años con la enfermedad.

Debido a que la polineuropatía diabética es una enfermedad heterogénea no existe en la actualidad un estudio diagnóstico considerado como estándar de oro y menos que se haya aplicado como estudio de tamizaje; por lo que siempre

se ha requerido de constructos más elaborados para su diagnóstico, y generalmente en estadios más avanzados.

En los pacientes con diabetes mellitus, con un promedio de 7 años de evolución, se encuentran ya datos de neuropatía autonómica, y en un estudio se describió hasta en el 43% de los pacientes; con alteraciones de la sensibilidad y la vibración. La prevalencia de neuropatía sensorial periférica fue del 15% cuando se empleó la prueba del monofilamento de 10 g y de 24% con el uso del diapasón de 256 Hz.

Actualmente el parche de Neuropad® es un instrumento que está enfocado a determinar a base de las alteraciones a autonómicas en las glándulas sudoríparas de la planta de los pies, determinar la función en base a cambios de coloración de azul a rosa (1).

De acuerdo a las guías clínicas se ha establecido que el parche se debe de adherir a la planta en la región del tarso de los pies, por lo menos un lapso de 10 minutos a un clima promedio de 25C.

El cambio de color debe ser en su totalidad a rosa, considerando esto un resultado normal, discriminando que no hay alteraciones en la función nerviosa mixta o autonómica, esto deberá ser medido desde el momento de su colocación con cronometro, así de ver los cambios desde los 10 segundos. Por lo que si no existen cambios, siendo que el parche queda en su mayor parte o

completamente en azul se considera una prueba positiva para determinar neuropatía mixta o autonómica. (2)

Papanas et al demostró por medio de un estudio transversal la utilidad del parche como indicador de neuropatía diabética sensitiva y motora en pacientes con sudoropatía, con limitaciones en la metodología ⁽³⁾ Tentolouris et al determino la correlaciono la presencia de neuropatía periférica y el parche de detección de sudoropatía como un indicador de evaluación diagnostica en pacientes con polineuropatía motora y sensible ⁽⁴⁾.

Por lo que es posible que el parche de evaluación de la función sudomotora sea eficaz en el diagnóstico de neuropatía diabética asintomática, es decir, temprana.

Se ha establecido que el uso de Neuropad® en la detección de neuropatía diabética se ha establecido una sensibilidad del 86% y una especificidad del 67%, de acuerdo al estudio de Liatis et al (5), al igual de plantear un valor predictivo positivo de 66.2% y valor predictivo negativo de 86.5%, basado en una población con Diabetes Mellitus tipo 2.

En este mismo estudio también se logró determinar alteración a nivel autonómico de grado leve hasta severo la sensibilidad variaba de 59.1% al 80.9% y la especificidad de 46.5% al 50%.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No se cuenta con herramientas suficientemente válidas para hacer el diagnóstico de neuropatía diabética ya que los síntomas clínicos se presentan en etapas más avanzadas de la enfermedad. Se han empleado previamente algunas herramientas como el monofilamento o el diapasón, pero sus resultados no han sido consistentes. A la fecha, se ha propuesto el uso del parche de detección de la sudoración plantar, como una herramienta que indica la integridad del sistema nervioso autónomo, que es uno de los primeros en afectarse en los pacientes con neuropatía diabética, y se propone como herramienta de tamizaje. Por ello, decidimos probarlo comparándolo con otros criterios para establecer el diagnóstico de neuropatía diabética en una etapa precoz.

JUSTIFICACIÓN

Debido a que no se han realizado estudios en poblaciones hospitalarias con neuropatía diabética comparándola con otros indicadores incluidos en el diagnóstico de esta alteración de acuerdo con el Consenso de San Antonio, además de que la herramienta, a diferencia de la considerada como más válida que es el estudio electrofisiológico, no es invasiva y no causa molestias. En caso

de corroborarse su validez en el diagnóstico, es una herramienta barata y reproducible que podrá emplearse en diferentes escenarios clínicos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la correlación de una prueba positiva con el parche de detección sudomotora con otras herramientas no invasivas e invasivas en el diagnóstico de neuropatía diabética asintomática en etapa precoz de la enfermedad?

HIPÓTESIS

Hipótesis nula. El parche de Neuropad® es al menos igual de válido como herramienta diagnóstica de tamizaje en neuropatía diabética precoz frente a otros instrumentos como la electromiografía/velocidad de conducción y un constructo clínico conformado por: el umbral de sensibilidad al monofilamento de 10 g, la fuerza muscular, la percepción del tacto superficial con algodón sobre el primer dedo del pie, el umbral vibratorio con el diapasón de 256 Hz, reflejo sural y la propiocepción a la posición del primer dedo del pie.

Hipótesis alternativa. El parche de Neuropad® tiene menor validez como herramienta diagnóstica de tamizaje en el diagnóstico neuropatía diabética frente a otros instrumentos, tales como la electromiografía/velocidad de conducción y un constructo clínico conformado por: el umbral de sensibilidad al monofilamento de 10 g, la fuerza muscular, la percepción del tacto superficial

con algodón sobre el primer dedo del pie, el umbral vibratorio con el diapasón de 256 Hz, reflejo sural y la propiocepción a la posición del primer dedo del pie.

OBJETIVO PRIMARIO

El objetivo es determinar el valor diagnóstico del Neuropad® al compararlo con la electromiografía/velocidad de conducción nerviosa y un constructo clínico basado en 6 criterios clínicos: el umbral de sensibilidad al monofilamento de 10 g, la fuerza muscular, estereocepción con algodón, el umbral vibratorio con el diapasón de 256 Hz, reflejo sural y la propiocepción a la posición del primer dedo del pie, del cual se considerará positivo cuando tres de estos 6 criterios sean anormales.

DISEÑO

Estudio de validación de prueba diagnóstica de forma prospectiva

☉ Variable a probar vs variable comparar.

UNIVERSO

Pacientes con diagnóstico reciente de menos de 5 años que se cumplieron los criterios de Diabetes Mellitus tipo 2, de acuerdo a la ADA 2011 y probables síntomas de neuropatía diabética en miembros inferiores, quienes se les realizó el estudio de julio del 2011 a marzo del 2012.

MUESTRA

De acuerdo a la factibilidad del estudio, se encuentran registrados 2,050 pacientes con diagnóstico de DM2, si se considera que el 30% presentan datos clínicos de neuropatía diabética y que de éstos hasta al menos el 10% presenta menos de 5 años, para considerarlo como precoz.

A partir de una población con una $n = 1,000$ pacientes, para obtener verificar que entre el constructo de diabetes y la electromiografía/velocidad de conducción nerviosa haya una diferencia menor al 10% de verdaderos positivos, se calculó una muestra de 58 pacientes para obtener un poder estadístico de 79% con un error alfa de 0.05 con un intervalo de confianza del 95% para pruebas de dos colas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Los pacientes serán reclutados del servicio de consulta externa de Medicina General o Medicina Interna, informando previamente a los médicos adscritos a dichos servicios. El procedimiento se realizará de acuerdo a visitas médicas y conforme se completen los estudios clínicos, laboratorio y electrocardiográficos.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes con edades entre los 30 y 70 años de edad,

De cualquier género.

Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 de acuerdo con menos de 5 años de cumplimiento de los criterios de la American Diabetes Association (ADA) 2010,

Con o sin tratamiento hipoglucemiante,

Con o sin sobrepeso u obesidad,

Pudieron consumir tabaco e igualmente pudieron padecer hipertensión arterial y dislipidemía.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Paciente con diagnóstico de diabetes mellitus diferente de tipo 2,

Con diabetes mellitus de más de 5 años de acuerdo con los criterios ADA 2010 y que se hubiera anotado en el expediente electrónico;

Con antecedente de disautonomía;

Diagnóstico establecido de neuropatía diabética por clínica o electromiografía, o cualquier otra causa que explique la neuropatía, sospechada o confirmada;

Que presentaran datos de pie diabético;

Que padezcan hipotiroidismo o hipertiroidismo, insuficiencia renal crónica con estadios \geq a KDOQI-I,
Retinopatía diabética,
Abuso de alcohol (>350 g por semana de ingestión de alcohol),
Que tengan niveles por abajo de $200 \mu\text{g/l}$ de cianocobalamina;
Evidencia clínica, radiculopatía a cualquier nivel y pacientes embarazadas.

Con la primera visita se practicara una Historia clínica (anexo A), donde se consignara edad, genero, tiempo de evolución de diabetes, tratamientos de la misma, presencia de diagnóstico de neuropatía previamente y tratamientos de la misma además de padecimientos concomitantes.

El procedimiento basara en lo siguiente:

Una vez seleccionado el paciente, explicado los procedimientos y fechas de seguimiento y verificado que cuente con los criterios de inclusión y no tenga los de exclusión, se les aplicó un cuestionario de síntomas y examen de neuropatía diabética, llamado *Diabetic Neurologic Symptoms (DNS)*, cuyo resultado se considera positivo o negativo, tomando en cuenta el punto de corte de 1 punto positivos del cuestionario. En caso de que el paciente tenga 1 punto o más se determinó que no participaría del estudio al haber neuropatía clínicamente relevante.

A los que se incluirían, se les solicitaron laboratorios básicos de rutina (biometría hemática, urea creatinina, BUN, niveles de cianocobalamina, tirotropina, triyodotironina y tiroxina), para descartar otras comorbilidades dentro de los criterios de exclusión así como los valores de glucemia en ayuno, hemoglobina glucosilada, perfil de lípidos, y examen de orina (Anexo B).

DNS.

Síntoma	Sí	No
¿Sufre de inestabilidad al caminar, como estando borracho?		
¿Sufre de dolor quemante, ardoroso o mucha sensibilidad sobre sus piernas o pies?		
¿Tiene sensación de pinchazos o piquetes sobre sus piernas o pie?		
¿Tiene zonas de entumecimiento en sus piernas o pies?		

Posterior a ello, se les practicó una exploración física completa tomando en cuenta la somatometría, signos vitales y exploración minuciosa del miembro inferior derecho que además incluirá (anexo b):

- Estesiómetro de 10 g, sobre pulpejo de 1er dedo y dedo índice.
- Percepción de tacto superficial con torunda de algodón sobre 1er dedo.
- Estereocepción mediante diapason de 256 Hz sobre eminencia de maléolo interno.
- Fuerza de cuádriceps y tibial anterior que se graduará de acuerdo con la escala *Medical Research Council*.

- Propiocepción mediante posicionamiento articular de primer dedo.
- Obtención de reflejo sural.
- Lectura de electromiografía/velocidad de conducción nerviosa compatible con polineuropatía diabética.

Con una suma de 3 o más condiciones de las anteriormente descritas será diagnóstica de neuropatía diabética.

Más adelante, se practicó la determinación de sudación plantar con Neuropad®; se describe a continuación la manera como se llevó a cabo:

Se descalzará al paciente de ambos pies. En decúbito dorsal, se mantendrá como mínimo durante 5 minutos al paciente con ambos pies completamente desnudos, aplicando un parche en cada una de las plantas, eligiendo el área más conservada y libre de úlceras o hiperqueratosis. El parche se mantendrá durante 10 minutos. Se medirá el cambio de coloración con tiempo cronometrado a 0, 5 y 10 minutos. Dependiendo del viraje de color o ausencia de éste, se consignará el resultado. El mantener el parche en color Azul, dará como **negativa** la prueba (en ambos pies). Viraje completo o parcial de al menos uno de los parches hacia color rosa, dará como **positiva** la prueba.

Posteriormente, se solicitó realización de estudio de electromiografía/velocidad de conducción nerviosa de extremidades inferiores a cada paciente, en condiciones de temperatura ambiente homogénea controlada

entre 20 a 25°C. El equipo empleado fue un electrofisiógrafo modelo Viking 4D. Para el análisis de los valores de electromiografía se tomaron en cuenta los potenciales musculares de inserción, de reposo y de contracción; así como los valores de conducción de ambos nervios peroneos, tibiales y surales, sus latencias sensitivas y motoras y se tomaron como positivo cuando los valores son compatibles con afección sensorial y axonal, con lo que se produce una pérdida de unidades motoras, con un menor número de unidades activadas, pudiendo identificarse a través de este examen si el trastorno es del asta anterior o del trayecto del nervio, además que existe denervación que produce ondas agudas positivas (reflejan irritabilidad de las fibras musculares), potenciales de desfibrilación y descargas repetitivas complejas.

Los pacientes al completar los estudios y confirmar los resultados concluirán su intervención.

ANÁLISIS

Se realizó estadística descriptiva de los datos, para conocer sus distribuciones; las variables categóricas como proporciones (género, presencia de hipertensión, de dislipidemia, de tabaquismo, tipo de tratamiento hipoglucemiante). Las variables numéricas se valorarán sus promedios y desviaciones estándar (índice de masa corporal, diámetro de cintura resultados de laboratorios). Posteriormente se compararán mediante estadística chi las

variables categóricas entre los resultados del Neuropad® y la electromiografía/velocidad de conducción nerviosa y el Neuropad® y el constructo clínico. Para ello se empleará una tabla de 2x2 como se describe a continuación.

Pruebas diagnóstica	Positivo NPD	Negativo NDP	Total
Prueba positiva			
Prueba negativa			
Total			

Las variables cualitativas, herramientas diagnósticas empleadas, se estipularon en dicotómicas. Se dividirán en 3 grupos, de acuerdo al tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2; el primer grupo será el de pacientes de 1 a 2 años de diagnóstico, el segundo de 3 a 4 años de diagnóstico y el último de 5 años de diagnóstico. El análisis en relación a las variables estudiadas, se deberán usar como medidas de asociación, para la comparación entre la frecuencia entre las 3 herramientas, usando una tabla 2x2 calculando el valor esperado de cada celda a partir del cálculo de la sensibilidad ($a/(a+c)$), especificidad ($b / (b+d)$), valor predictivo positivo ($a/(a+b)$), valor predictivo negativo ($c/(c+d)$) y la exactitud de la prueba ($(a+b)/(a+b+c+d)$).

Los resultados se determinaran en celdas marginales en una tabla 2x2 simple ya que las variables se estipularon como dicotómicas, al ser positivos o negativos por cada instrumento, haciendo la suma de estos, que serán los números que se ingresaran a las celdas internas de la tabla, permitiendo el análisis de dos variables a la vez, ya sea el constructo de signos y síntomas clínicos, el resultado de la electromiografía y el resultado del parche de Neuropad®, así de ver la asociación con la hipótesis nula.

RESULTADOS

Como resultados finales se registraron en el grupo de Neuropad a 26 pacientes que cumplieron los criterios de cambios en la coloración del parche , considerándolos como positivos, mientras que 32 fueron para pelineuropatía diabética en pacientes con menos de 5 años de diagnóstico. En el estudio de electromiografía se reportaron a 35 pacientes con cambios a nivel sensitivo y motor de tipo axonal mixto, siendo positivos, y 23 pacientes fueron considerados como negativos al no cumplir los criterios en la amplitud anormal para polineuropatía. Al realizar el constructo de signos y síntomas 51 pacientes se consideraron como positivos y 7 como negativos para polineuropatía diabética, donde predominaron como herramientas positivas el monofilamento de 10 gr en el 1er dedo, el monofilamento en el quinto dedo y el uso del diapasón de 250hz y en menor grado fue la fuerza y el reflejo sural. En base al constructo se

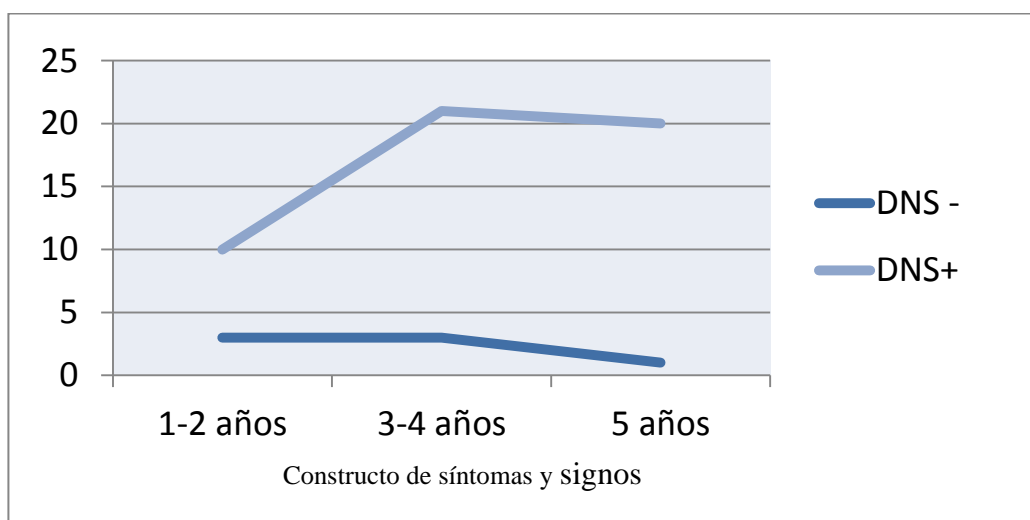
presentaron en un 70% en pacientes con más de 3 años de diagnóstico de diabetes mellitus.

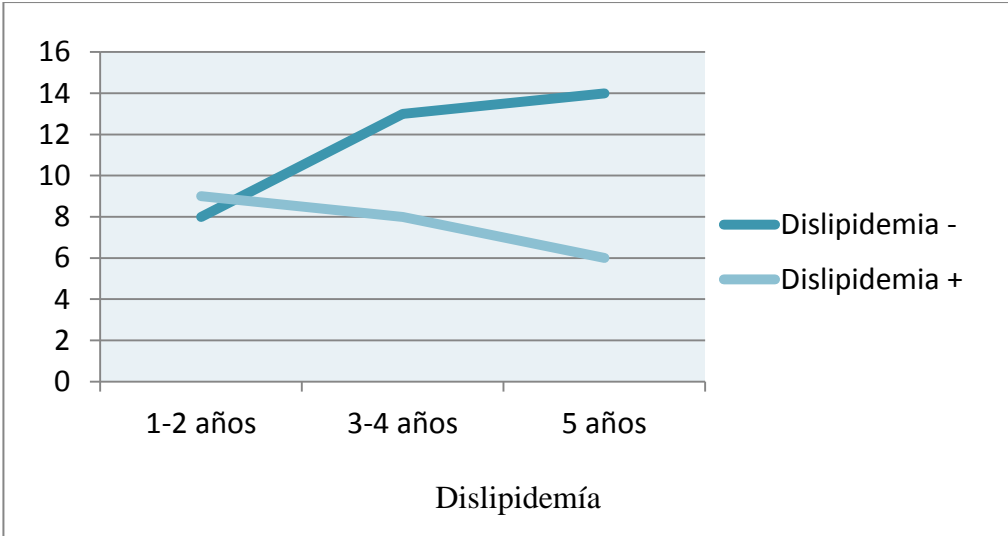
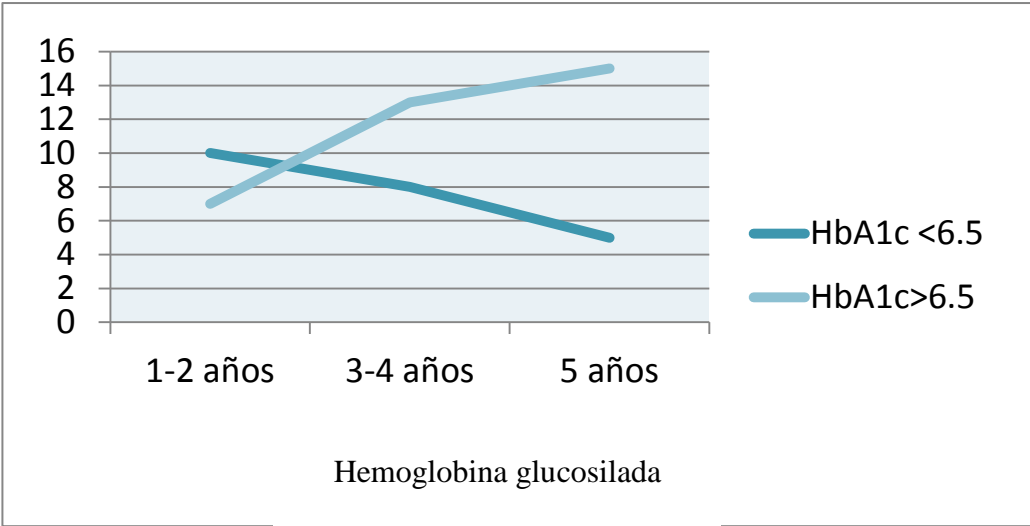
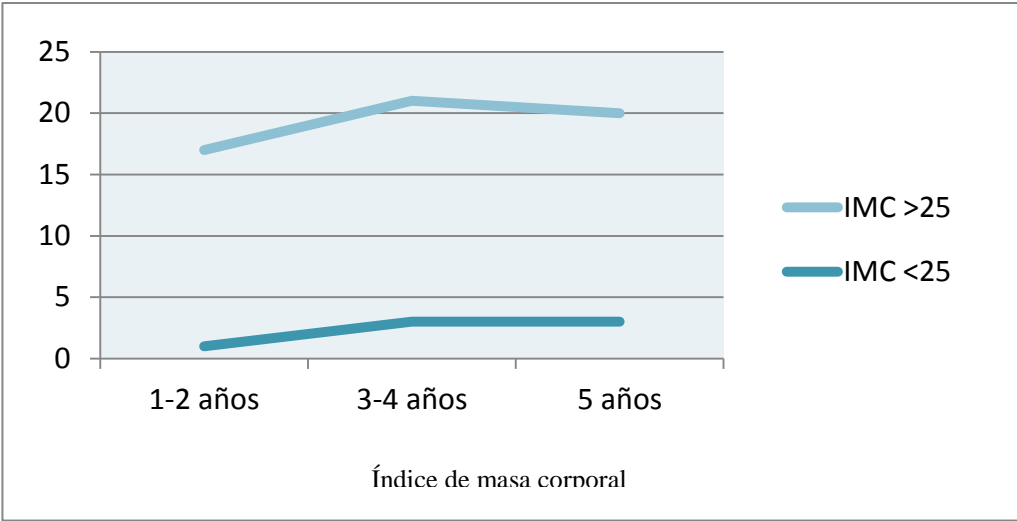
Tabla 1	1-2 años (17)	3 - 4 años (21)	5 años (20)
Hombres	4	10	9
Mujeres	13	11	11
Hipertensión	7	5	9
Dislipidemia	3	6	6
Tabaquismo	1	0	6
Otros	3	2	2
Hipoglucemiante	14	17	14
Insulina	1	4	6
Sin tratamiento	2	0	0
IMC (promedio)	29.9	30.7	30.3
Cintura (promedio)	91.2	96	96.1

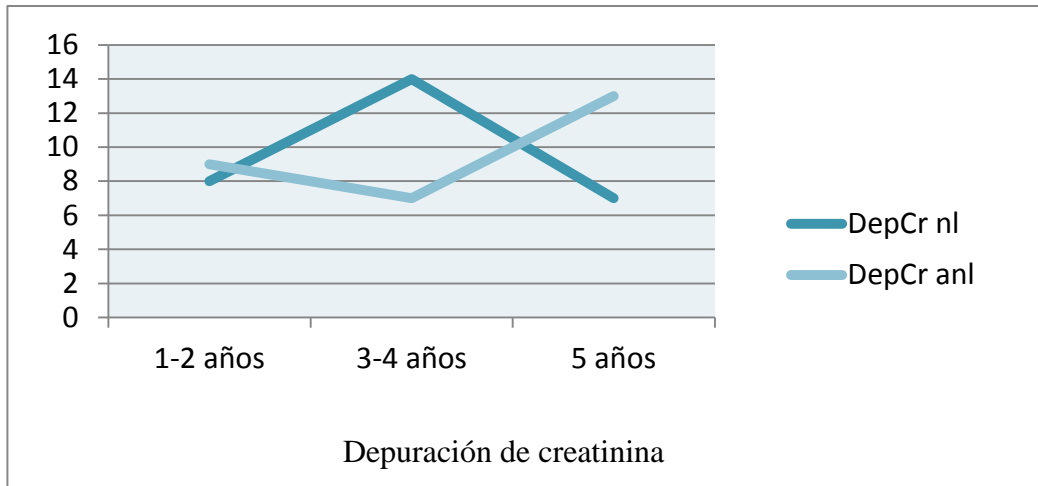
Tabla 2	1 - 2 años (17)	3 - 4 años (21)	5 años (20)
Hb (promedio)	14.4	14.2	14.7
Glucosa (promedio)	127.5	136.9	142.5
HbA1c	2.64	5.4	7.4
Colesterol	185.4	197.1	174.4
Triglicéridos	132	189.3	161.6
Depuración de Cr	97.3	103.9	90.4
Microalbuminuria	4.9	4.02	7.1
Cianocobalamina	943	760	811.4

La distribución de pacientes con un índice de masa corpúscular mayor a 25 se presentó en el 70% de los pacientes de los 58, con n predominio del sobre peso y obesidad grado 1, con un índice de masa corpúscular de 30. La medición

de la hemoglobina glucosilada mayor al 6.5% se presentó en un 63.3% de los 58 pacientes, aunque el promedio fue de 5.8%, con una glucosa sérica de 136.5 mg/dl. Se encontró en un 39% de dislipidemia, con predominio de hipercolesterolemia con un promedio de 178 mg/dl. Se encontró anemia en 3 pacientes, siendo el 5% de los 58 pacientes de causas crónicas y deficiencia de hierro, sin alteraciones en los niveles de cianocobalamina en ninguno de los pacientes, al igual que considerar este último como factor de polineuropatía. La función renal en base a la depuración de creatinina de 24 horas, donde 29 pacientes se encontraron con una depuración anormal, mayores a KDOQI 2, considerándolo mayores a 55 ml/min, con un promedio de 93 ml/min, creatinina sérica promedio de 93.7 mg/dl y microalbuminuria promedio de 3.3 mg/dl en 24 horas.







Al comparar el neuropad con la electromiografía en el cuadro de 2 por 2, se obtuvo una sensibilidad de 0.55 con una especificidad de 0.54, con lo que se interpreta que el parche de neuropad comparado con la electromiografía tiene la capacidad de del 55% de detectar a los pacientes con neuropatía diabética con menos de 5 años de diagnóstico y que en un 54% no lo detecta en pacientes que no presentan polineuropatía diabética. Se calculó una valor predictivo positivo de 0.47 y un valor predictivo negativo, con lo que se infiere que en un 47% se presenta la enfermedad si el resultado del neuropad es positivo y un 47% de no presentar la enfermedad de ser el neuropad negativo, en comparación con la electromiografía, dando una exactitud de la prueba del 61.2.

Al hacer la comparación del neuropad con el constructo de síntomas se obtuvo una sensibilidad de 0.70 y una especificidad de 0.68 por lo que se interpreta que el neuropad tiene una capacidad del 70% de identificar a los

pacientes que presentaban polineuropatía diabética con diagnóstico menor a 5 años de diabetes mellitus tipo 2 y en un 68% el neuropad detecta la ausencia de polineuropatía diabética en comparación con el constructo de síntomas. Se obtuvo un valor predictivo positivo de 0.48 y un valor predictivo negativo de 0.45, por lo que se interpreta que en un 48% el neuropad tiene la probabilidad de detectar la polineuropatía diabética, y un 45% de que no se detecte la neuropatía diabética cuando el neuropad tiene un resultado negativo.

La exactitud del neuropad en comparación con el constructo fue del 77.1%.

Tabla 3	Nueropad	/ Neuropad	/ Constructo
	EMG	Constructo	EMG
Sensibilidad	0.55	0.7	0.53
Especificidad	0.54	0.68	0.58
VPP	0.47	0.48	0.67
VPN	0.47	0.45	0.71
Exactitud	61.2	77.1	86.1

Por último, al comparar el constructo de síntomas y signos clínicos y la electromiografía se obtuvo una sensibilidad de 0.53 y una especificidad de 0.58, con lo que se interpreta que polineuropatía diabética en pacientes diabéticos con

diagnostico menor a 5 años, se detecta en un 53% al ser positiva la prueba y que en un 58% no se detecta. El valor predictivo positivo fue de 0.67 y el valor predictivo negativo fue de 0.71, interpretándose que cuando ambas son positivas la probabilidad de presentar poli neuropatía diabética es del 67% y que la probabilidad de no presentarla es del 71% cuando son negativas las pruebas. La exactitud de ambas pruebas fue del 86.1%.

DISCUSIÓN

En base a los resultados se determina que el Neuropad no tiene cierta utilidad como herramienta de tamizaje temprano para el diagnóstico de polineuropatía diabética en pacientes de menos de 5 años de diagnóstico agregando que aunque el parche es capaz de detectar la patología en menos del 50% de los casos, cuando se compara con la electromiografía. Al aplicarse en comparación con el constructo de signos y síntomas, el neuropad aumenta su capacidad para diagnosticar polineuropatía diabética con al menos en un 50% al aplicar la prueba en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con menos de 5 años de diagnóstico. Lo que es sobresaliente es que al aplicar la electromiografía y el constructo de síntomas y signos se demuestra que ambas pruebas son negativas en un 70% en quienes no presentan polineuropatía diabética, con una exactitud del 80%

Analizando los resultados, en base a que la neuropatía diabética es una enfermedad heterogénea, en pacientes con menos de 5 años de diagnóstico, en estadios tempranos donde el neuropad no tiene utilidad a diferencia en pacientes que tienen más de 10 años de diagnósticos y síntomas consolidados de neuropatía, como se ha determinado en otros estudios, además de observarse en esta población que a mayor tiempo de diagnóstico más los síntomas y alteraciones a nivel axonal, aunque sin afectación a nivel de fuerza.

En nuestra población se observa que existen datos de obesidad, alteraciones con el colesterol, pero sin alteraciones a nivel de función renal y niveles adecuados de hemoglobina, que apoyan que no hay cronicidad importante, apoyando la historia natural de la diabetes mellitus de más de 10 años de diagnóstico.

Beneficios potenciales:

Diagnóstico temprano de comorbilidades.

Tratamiento temprano.

Atención periódica.

Prevención primaria.

Riesgos potenciales:

Dolor en las zonas de punción.

Múltiples punciones

Hematomas

Mialgias

Infecciones de tejidos blandos

CONCLUSIONES

El neuropad se puede considerar una herramienta que puede tener ayuda en estadios temprano de la neuropatía diabética pero no es equiparable a la clínica y a la electromiografía.

Anexos.

1. Consentimiento Informado

FORMATO DE HISTORIA CLÍNICA (anexo A)

Nombre: _____

Ficha: _____ Edad: _____

Género: H / M

Antecedentes Patológicos:

Hipertensión: Sí / No Tiempo Evolución _____ Dislipidemia: Sí / No

Tiempo Evolución _____ Tabaquismo: Sí / No Tiempo: _____ Otros:

(especificar): _____

Tiempo de evolución de diabetes (años): _____ Tratamiento actual (con dosis): _____

Tratamientos previos : Sí / No

Especificar _____

Diagnóstico previo de neuropatía: Sí / No Manejo: _____

Síntomas:

1) ¿Sufre de inestabilidad al caminar, como estando borracho? Si / No

2) ¿Sufre de dolor quemante, ardoroso o mucha sensibilidad sobre sus piernas o pies? Si / No

3) ¿Tiene sensación de pinchazos o piquetes sobre sus piernas o pies? Si / No

4) ¿Tiene zonas de entumecimiento en sus piernas o pies? Si / No

Suma de puntos
anormales: _____

Exploración Física

Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____ TA (mmHg): _____

FC: _____ Cintura (cm) _____

Cadera (cm): _____ ABI: _____ (>, <, = a 1).

Estesiómetro de 10g, sobre pulpejo de 1er dedo _____ y dedo índice
_____ (NI / AnI)

(1) Percepción de tacto superficial con torunda sobre 1er dedo. _____
(NI / AnI)

- (2) Esterocepción mediante diapasón de 256 Hz sobre eminencia de maléolo interno. _____ (NI / AnI)
- (3) Fuerza de cuádriceps _____ y tibial anterior _____, según British Medical Council. (NI / AnI)
- (4) Propiocepción mediante posicionamiento articular de primer dedo. _____ (NI / AnI)
- (5) Obtención de reflejo sural. _____ (NI / AnI)

Suma de puntos

anormales _____
 Lectura de Electromiografía compatible con polineuropatía diabética _____(NI/AnI)

Suma de puntos anormales

Neuropad

Pie derecho cambio: si / no Pie izquierdo cambio: si / no

*Se considerará cambio con respecto al color ya descrito en la Metodología.

Hoja de recolección de estudios de laboratorio. (anexo B)

Nombre: _____

Ficha: _____

Biometría hemática

Hemoglobina: _____ Leucocitos _____ Plaquetas _____

Química Sanguínea

Glucosa _____ Creatinina _____ Depuración de creatinina _____

Microalbuminuria _____

Urea _____ BUN _____

Perfil de tiroides

TSH _____ T3 _____ T4 _____

Examen de orina:

Glucosuria _____ Proteínas _____ Sangre _____

Cianocobalamina _____

Referencias bibliográficas

1. Papanas N, Papatheodorou K Evaluation of a new indicator test for sudomotor function (Neuropad) in the diagnosis of peripheral neuropathy in type 2 diabetic patients. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2005; 113: 195–198.
2. Nikolaos Papanas, Accuracy Of The Neuropad Test For The Diagnosis Of Distal Symmetric Polyneuropathy In Type 2 Diabetes *Diabetes Care* 34:1378–1382, 2011
3. Consensus Statement: Report and recommendations of the San Antonio conference on diabetic neuropathy. *Diabetes care* 11:592-597, 1988.
4. Boulton AJM, Gries FA, ervell JA: Guidelines for the diagnosis and outpatient management diabetic peripheral neuropathy. *Diabet Med* 15:508-514, 1998.
5. Liatis S, Usefulness of a new indicator test for the diagnosis of peripheral and autonomic neuropathy in patients with diabetes mellitus *Diabet Med*. 2007 Dec;24(12):1375-80
6. Vinik A, Mehrabyan A et al. Diabetic neuropathies. *Med Clin N Am* 88 (2004) 947–999.
7. CENETEC Guía Diagnóstico, y tratamiento médico del dolor por neuropatía diabética en adultos en el primer nivel de atención”, México: Secretaría de Salud, 2009.
8. Kärvestedt L, Mårtensson E, Grill V, Elofsson S, von Wendt G, Hamsten A, Brismar K. The prevalence of peripheral neuropathy in a population-

- based study of patients with type 2 diabetes in Sweden. *J Diabetes Complications*. 2011 Mar-Apr;25(2):97-106.
9. 4Bloomgarden Z. Diabetic retinopathy and neuropathy *Diabetes Care*, Vol 28, No. 4, Abril 2005, 983-970.
 - 10.5Papanas N, *Journal of Diabetes and Its Complications* Vol.21, No6, Noviembre 2007, 353–358
 - 11.8Papanas N, et al, Reproducibility of the New Indicator Test for Sudomotor Function (Neuropad®) in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus, *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2005; 113: 577–581.
 - 12.9Tentolouris N. Evaluation of the self-administered indicator plaster neuropad for the diagnosis of neuropathy in diabetes; *Diabetes Care* 2008, 31; 236-237.
 - 13.10Meijer JW et al, Clinical diagnosis of diabetic Polyneuropathies with the diabetic neuropathy symptom and diabetic neuropathy examination scores, *Diabetes Care* ,2003, vol 26: 697-701.
 - 14.11American Diabetes Association, Position statement, standards of medical care diabetes 2010, *Diabetes care* vol 33, statement 1, January 2010.
 - 15.12Papanas, Use of the new indicator test (Neuropad) for the assessment of the staged severity of neuropathy in type 2 diabetic patients, *Exp Clin Endocrinol Diabetes*, 2007 Jan, Vol 115(1): 58-61
 - 16.13Spallone V, Neurpad as a diagnostic tool for diabetic autonomic and sensorimotor neuropathy, *Diabet Med* 2009 Jul vol 26(7): 666-92.

- 17.14 Newlon P, Milicevic Z et al. Diabetic neuropathies: an overview of clinical aspects.
- 18.15 LeRoith D, Taylor SI, Olefsky JM, ed. Diabetes Mellitus: A Fundamental and Clinical Text, Philadelphia, PA: Lippincot-Raven; 1996:737-751.
- 19.16 Bruce A. Perkins, Andrej Orszag, Mylan Ngo, Eduardo Ng, Patti New, Vera Bril. Prediction of Incident Diabetic Neuropathy Using the Monofilament Examination: A 4-year prospective study Diabetes Care July 2010 33:1549-1554
- 20.17 José Antonio Aliss Samur, Miriam Zicri Cervantes Rodríguez, Alicia Ibarra Olmos, David González Bárcena. Prevalencia de neuropatía periférica en diabetes mellitus ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES. Volumen 4, No. 1, enero-marzo 2006
- 21.18 Sima AAK, Sugimoto K. Experimental diabetic neuropathy. *Diabetologia* 1999;42:773-788.
- 22.19 Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 329:977–986, 1993.
- 23.20 UK Prospective Diabetes Study Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 352:837–853, 1998

24.21 Kärvestedt L, Mårtensson E, Grill V, Elofsson S, von Wendt G, Hamsten A, Brismar K The prevalence of peripheral neuropathy in a population-based study of patients with type 2 diabetes in Sweden J Diabetes Complications. 2011 Mar-Apr;25(2):97-106. Epub 2010 May 21.

25. Consentimiento informado



HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Forma CI-001

Nombre del Paciente: _____ de ____ años de edad.
y domicilio en: _____ y No. de Ficha: _____
Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ de ____ años de edad.
Con domicilio en: _____
En calidad de: _____

DECLARO

Que el doctor: **CESAR ALEJANDRO ARCE SALINAS** _____ **F - 233684**

Me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a:

-

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

Entre las complicaciones que pueden surgir en: **INGRESO A PROTOCOLO DE VALIDACION DE NEUROPAD** se encuentran:

DOLOR EQUIMOSIS HEMATOMAS INFECCIONES DE LA PIEL

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones.

También comprendo que, en cualquier momento y si **Participar en el protocolo del Empleo del parche de detección de sudación plantar como herramienta de diagnóstico precoz en neuropatía diabética en pacientes con DM2** consentimiento que ahora presto

Dolor en la zona de punción, múltiples punciones, equimosis u hematomas en zonas de punción, mialgias e infecciones de tegumentos blandos. atendiendo al principio de libertad prescriptiva.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Del mismo modo designo a _____ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico

Y en tales condiciones

CONSIENTO

En que se me realice: _____

Me reservo expresamente objeto de este documento Participar en el protocolo del Empleo del parche de detección de sudación plantar como herramienta de diagnóstico precoz en neuropatía diabética en pacientes con DM2

En México, D.F., a _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del Paciente: _____ de ____ años de edad.
y domicilio en: _____ y No. de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ de ____ años de edad.

Con domicilio en: _____

En calidad de: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico - tratante y a la Institución.

EN TLALPAN, MEXICO D.F. A LOS ____ DEL MES DE _____ DE _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO