

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA

UNAN – MANAGUA

Facultad de Ciencias Médica



Factores Asociados a la Neuropatía Diabética Periférica, diagnosticada por prueba táctil de Ipswich, en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, atendidos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, en el período noviembre 2019 a enero 2020.

Autor:

Dra. Lissette Helena Molinares Grillo

Residente de Medicina Interna

Tutora:

Dra. Maryuri Juárez Mayorga

Endocrinóloga- Internista

Asesor metodológico:

Dr. Manuel Enrique Pedroza Pacheco

Prof. Titular Facultad de Ciencias Médicas

UNAN-Managua

Managua, Nicaragua, febrero 2020

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	2
3. JUSTIFICACIÓN	5
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
5. OBJETIVOS	8
6. MARCO TEÓRICO	9
7. HIPÓTESIS DE INVESTIGACION	18
8. DISEÑO METODOLÓGICO	19
9. RESULTADOS	28
10. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	52
11. CONCLUSIONES	55
12. RECOMENDACIONES	57
13. BIBLIOGRAFÍA	58
14. ANEXOS	62

DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada en primer lugar a Jehová Dios sobre todas las cosas, que me ha dado la vida, y es el forjador de mi camino.

A Oscar, mi amado esposo, por siempre brindarme su apoyo incondicional, mostrarme el lado bueno de la vida y ser mi motivación para concluir con éxito este proyecto.

A mi hija, porque saber de tu llegada a nuestras vidas me impulsa diario a superarme para ofrecerte lo mejor cuando te tenga en mis brazos.

A mis padres y mi hermano; mis logros son sus logros, promotores de mis sueños, porque siempre me han apoyado, y son mi ejemplo a seguir, como seres humanos y grandes profesionales.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco siempre en primer lugar a Jehová, porque ha bendecido cada instante de mi vida.

A mi esposo, porque sin tu amor incondicional, y sin tu apoyo desde el primer día de esta residencia, nada de esto hubiera sido posible.

A mi tutora, Dra. Maryuri Juárez Mayorga, por su paciencia, por compartir conmigo sus conocimientos y opiniones en este proyecto y en el tiempo que laboramos juntas durante mi formación. Dios la bendiga siempre.

Al Dr. Guillermo Porras Cortes, por haberme apoyado con sus ideas y aportes en la elaboración de esta tesis, y más que eso, por brindarme su amistad. Mi respeto y admiración hacia él siempre.

Al Dr. Fernando Ruiz Gutiérrez (q.e.p.d), su apoyo desde el inicio de mi residencia fue fundamental para continuar y lograr terminar este camino, por ser mi ejemplo de perseverancia y ganas de vivir y sonreír a pesar de la adversidad.

A todos los médicos de base que conocí a lo largo de estos tres años, y a mis compañeros de residencia, con quienes forjamos como en una familia, momentos de alegría y tristezas, brindándonos apoyo mutuo para poder lograr lo que parecía un sueño y hoy se vuelve realidad. Éxito en todos sus proyectos.

Opinión del Tutor

Por este medio, hago constar que la Tesis para optar a **Título de Especialista en Medicina Interna**, con el Tema **“Factores Asociados a la Neuropatía Diabética Periférica, diagnosticada por prueba táctil de Ipswich, en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, atendidos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, en el período noviembre 2019 a enero 2020”**. Elaborada por la **Dra. Lissette Helena Molinares Grillo**, tiene la coherencia metodológica interna consistente, los criterios estadísticos suficientes, cumpliendo de esta manera con los parámetros de calidad necesarios para su aprobación institucional y así mismo reúne requisitos suficientes para ser sometida a defensa pública y evaluación por parte del jurado evaluador asignado y méritos suficientes para su aprobación.

El trabajo realizado en esta tesis representa un arduo trabajo, dedicación y esmero por lo que felicito a la aspirante y la insto a continuar y cada día ser mejor con el objetivo único de bienestar a nuestros pacientes.

Se extiende la presente constancia en tres tantos de un mismo tenor, en la ciudad de Managua, a los treinta días del mes de enero del año dos mil veinte.

Atentamente,

Dra. Maryuri Juárez Mayorga

Endocrinóloga Internista

HFVP

RESUMEN

Con el objetivo de analizar los factores asociados a la neuropatía diabética periférica, diagnosticada por prueba táctil de Ipswich, en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, atendidos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, en el período noviembre 2019 a enero 2020, se realizó un estudio es observacional, descriptivo, correlacional y analítico. Fueron analizados los datos sobre las características sociodemográficas y antecedentes clínicos como comorbilidades, antecedentes de úlceras en miembros inferiores de los pacientes, años de evolución de la diabetes mellitus tipo 2, estudios de laboratorio, control metabólico y el tipo de tratamiento hipoglucemiante con el fin de identificar relaciones de asociación, riesgo y relación causa efecto sobre la neuropatía diabética en los pacientes del estudio. Los análisis estadísticos efectuados fueron: descriptivos, análisis de Contingencia pertinentes como la V de Cramer, Riesgo Relativo, y prueba de hipótesis (ANOVA de Fisher) y el test de Fisher (prueba de *LSD*). Del análisis y discusión de los resultados obtenidos, se alcanzaron las siguientes conclusiones: el sexo femenino predominó (63.27%), la media de edad fue de 58.35 años. La prevalencia de neuropatía diabética periférica manifestada con pérdida de la sensibilidad protectora fue diagnosticada con la prueba táctil de Ipswich en un 42.86% de los pacientes, en quienes las comorbilidades más incidentes fueron la HTA (24.5%) y ERC (20.4%). La dislipidemia fue un factor presente en más del 95% de los pacientes, predominando el patrón de hipertrigliceridemia, seguido de hipoalfalipoproteinemia, resultando en esta investigación de manera global un factor de riesgo para NDP diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich en los pacientes de este estudio (RR=2.47, IC 95% 1.74-3.5). La media de HbA1C en los pacientes fue de 7.24 y sólo el 20.41% de los pacientes tenía historia previa de úlcera. El tiempo de evolución de la DM tipo 2 promedio fue de 10.12 años, demostrando una relación de asociación significativa ($p= 0.034$) con la NDP. Respecto al tratamiento hipoglucemiante no se demostró en este estudio relación de causa efecto sobre la HbA1C%, este resultado podría estar relacionado con la limitante de desconocer el grado de apego de los pacientes a su tratamiento y dosis.

Palabras claves: diabetes mellitus, neuropatía diabética, prueba táctil de Ipswich, Nicaragua

1. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es un problema de salud pública con repercusiones importantes de morbimortalidad, cuya prevalencia e incidencia ha ido en ascenso a pesar del conocimiento sobre los factores de riesgo y los programas de prevención, cuadruplicándose entre 1980 y el 2004. A escala mundial, según la OMS se calcula que 415 millones de adultos tenían diabetes en el año 2014, y en el 2015 fue catalogada como la sexta causa de discapacidad. (Chatterjee, Khunti, & Davies, 2017).

En Nicaragua la diabetes mellitus es la segunda enfermedad crónica más prevalente después de la hipertensión arterial, y es la tercera causa de muerte en nuestro país; se estima por cada 10,000 muertes 2.3 están relacionadas a dicha enfermedad (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

Es una enfermedad crónica compleja que requiere además de un buen control glucémico, un seguimiento estricto e intervenciones constantes en sus factores de riesgo para disminuir tanto las complicaciones agudas, así como las complicaciones crónicas, entre ellas la neuropatía diabética periférica (NDP), de la cual es conocida su asociación directa con mayor morbilidad, gastos y mortalidad debido a su relación estrecha con las complicaciones en las extremidades inferiores en los pacientes, aumentando el riesgo de desarrollo de úlceras, amputaciones y artropatía de Charcot, lo cual genera grandes costos socioeconómicos en el sistema de salud, siendo una de las principales preocupaciones tanto para los pacientes como para los trabajadores de la salud (Gordon Smith & Robinson Singleton, 2012).

Es por ello que la detección temprana de la NDP mediante la identificación de aquellos pacientes con “pérdida de la sensibilidad” en sus pies, es por sí sólo, un método para prevenir en los diabéticos el desarrollo de la complicación antes mencionada; sirviendo además de pauta para la instauración de un tratamiento oportuno y disminución de los costos para el sistema de salud (Ramsey, y otros, 1999).

Diversos instrumentos se han propuesto para el diagnóstico de NDP, entre ellos *la prueba táctil de Ipswich*, la cual ha sido aceptada como un método accesible, fácil y más barato, con sensibilidad y especificidad demostrada para su utilización como método de screening en los diabéticos con factores de riesgo que se encuentran hospitalizados (Rayman , Vas , Baker , & et al., 2011).

2. ANTECEDENTES

Se ha demostrado que el desarrollo de neuropatía diabética está asociado a otras complicaciones de la DM como amputaciones y úlceras, por esta razón se realizó un estudio en Estados Unidos (1997) cuyo objetivo fue identificar los factores de riesgo para neuropatía sensitiva periférica en una cohorte de veteranos estadounidenses con diabetes, identificando que el 50% de los involucrados (de una muestra de 775) ya tenían neuropatía al momento de la selección y el 92% tenía DM no insulino dependiente; la media de duración de la DM fueron 11 años, y el 47% era tratado con insulina. Se demostró que el pobre control glucémico (HbA1C 11.6%, $p=0.031$ OR 1.06), la duración de la diabetes ($p=0.003$ OR 1.03, por año), la historia de úlcera en miembros inferiores ($p=0.004$ OR 1.65), historia de edema de miembros inferiores ($p=0.000$ OR 2.08), índice tobillo/brazo <0.8 ($p=0.032$ OR 1.44) fueron factores de riesgo para prevalencia de neuropatía diabética (Adler, y otros, 1997) .

En cuanto al control metabólico en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se realizó el estudio Kumamoto que incluyó a un número pequeño de pacientes con diabetes tipo 2 ($n=110$) no obesos, sólo algo insulino resistentes y que requerían de menos de 30 unidades de insulina al día para terapia intensiva. A lo largo de un periodo de 6 años se mostró que, con la terapia intensiva de insulina, el logro de una HbA1c promedio de 7.1% reducía de manera significativa los puntos finales microvasculares, en comparación con la terapia insulínica convencional, que lograba una HbA1c promedio de 9.4%. Los eventos cardiovasculares no presentaron mejorías ni empeoramientos con la terapia intensiva, como tampoco se vieron influidos los cambios de peso con cualquiera de ambas formas de tratamiento, en cambio respecto a la NDP, el grupo con terapia insulínica intensiva, demostró una mejora significativa en las velocidades de conducción nerviosa, mientras que el grupo estándar mostró un deterioro significativo en las velocidades medias de conducción nerviosa y el umbral de vibración (Ohkubo, Kishikawa, Araki, & et al., 1995). Luego en el año 2000, se publicó resultados a largo plazo del Estudio Kumamoto sobre el control óptimo en pacientes con diabetes tipo 2, demostrando en los estudios neurológicos, después de 8 años de seguimiento el grupo intensivo mostró una mejora significativa ($P < 0.05$) en las velocidades medias de conducción, mientras que el grupo convencional mostró un deterioro significativo ($P < 0.05$) en las velocidades de conducción nerviosa y el umbral de vibración. De este estudio, el umbral glucémico para prevenir la aparición y progresión de complicaciones microvasculares diabéticas fue el siguiente:

HbA1c <6.5%, concentración de glucosa en sangre en ayunas <110 mg / dl y concentración de glucosa en sangre posprandial a las 2 h <180 mg / dl. (Shichiri, Kishikawa, Ohkubo, & Wake, 2000)

En el año 2010 en Estados Unidos, se hizo un análisis del estudio aleatorizado ACCORD donde se estudió el efecto del tratamiento intensivo para la hiperglucemia y su efecto sobre las complicaciones microvasculares. Fueron 10251 paciente asignados aleatoriamente 5128 en el brazo intensivo (HbA1c <6%), y 5123 en el grupo de control standard (HbA1c 7-7.9%). El estudio no pudo completarse por la ocurrencia de efectos adversos en los pacientes del grupo con control intensivo, que mostró aumento global de mortalidad (HR = 1.22), demostró que la terapia intensiva no redujo el riesgo global de complicaciones avanzadas microvasculares, pero sí retardó el inicio de la albuminuria y algunas medidas de complicaciones oculares y la neuropatía (Ismail- Beigi, Craven, Banerji, & et al., 2010).

En el año 2011 en Estados Unidos, Gerry Rayman y colaboradores, compararon el monofilamento 10-g y la prueba táctil de Ipswich con la prueba de percepción del diapasón, en 265 pacientes diabéticos hospitalizados y atendidos en diferentes clínicas de ese país, como método de screening para identificar pacientes con pie de riesgo de ulceración. Mostrando que la prueba táctil de Ipswich tiene sensibilidad (77%), especificidad (90%), VPP (89%, VPN (77%) y características operativas similares al MF cuando se compara con el diapasón. Aún mejor, fue comparado directamente con el MF y se encontró una excelente concordancia ($k= 0.88$ $p<0.0001$). Mostrando que la prueba táctil de Ipswich puede ser utilizado como prueba predictora de úlceras en comparación con otros estándares ya conocidos, siendo ésta una prueba sin gastos, confiable y que siempre está a mano en la detección de pacientes hospitalizados de alto riesgo (Rayman , Vas , Baker , & et al., 2011).

En Mazatlán, Sinaloa, se estudió la prevalencia de neuropatía periférica en pacientes con DM tipo 2 atendidos en la clínica hospital de ISSSTE. Se estudiaron 207 pacientes, con una edad promedio de 59 ± 12.5 años, el tiempo de evolución de la enfermedad 8.4 ± 8.07 años; HbA1C de $8.6\pm 2.1\%$. La prevalencia de NDP fue de 54.5%, con una correlación positiva entre la severidad de la NDP y el tiempo de evolución de la diabetes (correlación de Pearson de 0.683, $p <0.0001$) y entre la NDP y la edad del paciente (Camacho López, 2011).

En el estudio realizado por Frank L. Bowling y C. A. Abbott en Reino Unido (2012), utilizaron la prueba táctil de Ipswich y el VibraTip comparado con el ya validado score de discapacidad por neuropatía y la prueba de umbral de percepción vibratoria (VPT) medido por neurotensiómetro, para detectar el pie en riesgo en una muestra de 83 individuos, que tenían características demográficas similares y tiempo de evolución de la DM de 14.4 ± 10.6 años. Se demostró que el VibraTip y la prueba táctil de Ipswich muestran una concordancia similar y significativa a los métodos ya establecidos en el estudio ($k= 0.973$, $p < 0.001$ para el VPT y $k= 0.921$, $p < 0.001$ para el score de discapacidad por NP) con una sensibilidad del 100% y una alta especificidad (96.6%) (Bowling, Abbott, Harris, Malik, & Boulton, 2012).

A nivel latinoamericano, en el hospital San José de Callao (Perú, 2016) se hizo un estudio comparativo de dos instrumentos de evaluación clónica rápida para determinar NDP en pacientes ambulatorios con diabetes mellitus tipo 2. Se evaluaron 138 pacientes y se utilizó en Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) como Gold estándar y se comparó con dos instrumentos, el dolor neuropático en 4 preguntas (DN4) y el Ipswich Touch test (IpTT), además de variables demográficas, antropométricas y de laboratorio. La frecuencia de NDP fue de 47.1% según el IpTT, con una sensibilidad de 0.32% con respecto al MNSI. La especificidad fue del 0.95% con respecto al Gold estándar. Como conclusión definen el IpTT como una prueba más específica pero menos sensible (que el DN4) para detectar NDP (Briceno Diaz, 2016).

En el hospital Dr. Fernando Vélez Paiz no se han realizado investigaciones acerca de la prevalencia de neuropatía diabética periférica, esto fue consultado y confirmado en la oficina de Subdirección docente, donde se encuentra el registro de todos los estudios realizados en dicha unidad de salud.

3. JUSTIFICACIÓN

La neuropatía periférica es una complicación de la diabetes mellitus, cuya prevalencia se ha conocido hasta en un 60% de los pacientes con DM tipo 2 a los 5-10 años de su diagnóstico, y se ha demostrado en diversos estudios que existen factores relacionados a su progresión, entre ellos la edad del paciente, el tiempo de evolución de la enfermedad, el antecedente de úlcera, el mal control metabólico, entre otros. El 50% de los pacientes que padecen de NDP pueden ser sintomáticos, presentando disminución de la sensibilidad en sus miembros inferiores.

Se ha establecido que a las personas con diabetes mellitus tipo 2 anualmente se les debe practicar una historia clínica completa, y pruebas clínicas simples en búsqueda de NDP. Existen numerosos instrumentos aprobados para su diagnóstico, incluidos aquellos que identifican la pérdida de la sensación protectora; como la prueba táctil de Ipswich, que es un método que ha demostrado ser útil en la identificación de los pacientes en riesgo, y como método diagnóstico de NDP con una sensibilidad y especificidad similar a los otros métodos ya conocidos y con la ventaja de ser una prueba al alcance de todos, fácil de aplicar con la técnica adecuada y barata que nos ayudaría a identificar la presencia de la NDP y por tanto iniciar un tratamiento adecuado, y sobretodo prevenir el desarrollo de complicaciones.

El hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, tiene dos años de haber abierto sus puertas para la atención de la población nicaragüense, sin embargo a nivel local hasta la fecha no se han realizado estudios de investigación para conocer la prevalencia de NDP en los pacientes diabéticos tipo 2 que son atendidos en ésta unidad de salud, siendo esto la pauta que impulsa la realización de esta investigación, utilizando la prueba táctil de Ipswich que es un método diagnóstico accesible y que ha demostrado ser tan eficaz como otros métodos aprobados para su screening; además identificar en la población diabética tipo 2 que es atendida en esta unidad aquellos factores que se asocian a la presencia de NDP, y por tanto lograr la prevención de las complicaciones en sus extremidades inferiores, favoreciendo directamente a una disminución en los costos de la atención para el sistema de salud público.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

4.1 Caracterización del Problema

En Nicaragua la diabetes mellitus es la segunda enfermedad crónica más prevalente después de la hipertensión arterial, y es la tercera causa de muerte en nuestro país. La identificación precoz de aquellos pacientes diabéticos con neuropatía periférica y de sus factores asociados, ayudaría a proporcionar un tratamiento oportuno y realizar cambios en estilo de vida para disminuir el riesgo de ulceración y amputaciones, que son consecuencia de la neuropatía diabética y/o la presencia de enfermedad arterial periférica, lo cual es muy frecuente y representa la mayor causa de morbilidad y mortalidad en los pacientes diabéticos.

4.2 Delimitación del Problema

Existen numeroso instrumento de diagnóstico para neuropatía diabética, entre ellos la prueba táctil de Ipswich, que es un método accesible, que no requiere equipamiento y puede aplicarse tanto a paciente ambulatorios como hospitalizados con el debido entrenamiento al personal que lo aplica. Ha demostrado en diversos estudios un valor diagnóstico similar al de los otros métodos estandarizados y aprobados como screening para neuropatía diabética periférica manifestada como pérdida de la sensibilidad protectora.

En el hospital Dr. Fernando Vélez Paiz no se cuenta con estudios de investigación previos sobre neuropatía diabética periférica ni sus factores asociados.

4.3 Formulación del Problema

A partir de la caracterización y delimitación antes descrita, esta investigación se plantea como pregunta rectora la siguiente: ¿Cuáles son los factores Asociados a la Neuropatía Diabética Periférica, diagnosticada por prueba táctil de Ipswich, en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, atendidos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, en el período noviembre 2019 a enero 2020?

4.4 Sistematización del Problema

Partiendo de la formulación del problema, la presente investigación se propone las siguientes preguntas de sistematización:

1. ¿Qué tipo de características sociodemográficas presentan los pacientes en estudio?
 2. ¿Cuál es la prevalencia de neuropatía diabética periférica diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich?
 3. ¿Cómo son las asociaciones entre las comorbilidades, dislipidemia, control metabólico, antecedentes de úlcera en miembros inferiores y tiempo de evolución de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con la neuropatía diabética periférica en los pacientes de estudio?
- ¿Cuáles son las relaciones de causalidad entre los tratamientos hipoglucemiantes en relación a los niveles de Hemoglobina glicosilada de los pacientes en estudio?

5. OBJETIVOS

Objetivo principal

Analizar los factores Asociados a la Neuropatía Diabética Periférica, diagnosticada por prueba táctil de Ipswich, en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, atendidos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, en el período noviembre 2019 a enero 2020.

Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes en estudio.
2. Conocer la prevalencia de neuropatía diabética periférica diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich.
3. Identificar las asociaciones de factores como las comorbilidades, dislipidemia, control metabólico, antecedentes de úlcera en miembros inferiores y tiempo de evolución de la Diabetes Mellitus tipo 2, con el diagnóstico de neuropatía diabética periférica en los pacientes de estudio.
4. Determinar las relaciones de causalidad entre los tratamientos hipoglucemiantes, en relación a los niveles de Hemoglobina glicosilada de los pacientes en estudio.

6. MARCO TEÓRICO

En el mundo existen aproximadamente 415 millones de personas que padecen de diabetes mellitus, de éstos se estima que más del 90% son diabéticos tipo 2, y que existen unos 193 millones de personas aún no diagnosticados. En el 2015 se destacó por ser la sexta causa de discapacidad, generando costos aproximados de unos U\$ 825 billones de dólares, siendo la enfermedad cardiovascular que más se asocia a morbilidad y mortalidad necesitando manejo intensivo de la glucosa y lípidos, para la prevención de las complicaciones microvasculares como retinopatía, nefropatía y neuropatía (Chatterjee, Khunti, & Davies, 2017).

6.1 Clasificación

La Diabetes Mellitus (DM) se clasifica en las siguientes categorías generales (American Diabetes Association, 2020):

1. Diabetes Mellitus tipo 1 (atribuido a destrucción autoinmune de las células β , con absoluta deficiencia de insulina)
2. Diabetes Mellitus tipo 2 ((debido a una pérdida progresiva de la secreción adecuada de insulina por las células β y con frecuencia en el contexto de la resistencia a la insulina)
3. Diabetes gestacional (diagnosticada en el segundo o tercer trimestre del embarazo que no era claramente una diabetes evidente antes de la gestación)
4. Tipos específicos de diabetes atribuidos a otras causas (por ejemplo: síndromes diabetes monogénica, enfermedades del páncreas exocrino y diabetes inducida por químicos o drogas).

6.2 Etiología de la diabetes mellitus tipo 2

La diabetes mellitus tipo 2 es caracterizada por una deficiencia relativa de insulina causada por la disfunción de las células β del páncreas y resistencia a ésta por sus órganos diana. Aun así, la etiología específica no es conocida, pero si se sabe que la destrucción autoinmune de las células β no está presente. Epidemiológicamente, se conoce también que está influenciada por factores genéticos y ambientales, favorecidos por la obesidad, el comportamiento sedentario y el consumo excesivo de carbohidratos y grasa. Se han identificado variantes comunes de rasgos genéticos glucémicos para la DM tipo 2, pero esto solo representa el 10% de la varianza total, lo cual sugiere que, aunque son raras su importancia es

reconocida. Los transcriptómicos han analizado todo el genoma de los productos de expresión genética (ARNm), demostrando que existen determinantes genéticos diabetogénicos esenciales, específicos pero no suficientes por sí solo para generar la enfermedad (genes que determinan el defecto en la sensibilidad a la insulina y genes que determinan defectos en la secreción de insulina) y aquellos determinantes genéticos relacionados con la diabetes, no esenciales, no específicos, y no suficientes por sí sólo para producir la enfermedad (obesidad, distribución de la grasa corporal, longevidad, etc.) (Conget, 2002).

Se ha demostrado un largo número de asociación genética entre la obesidad y la DM tipo 2 correlacionando el genotipo con el fenotipo. El aumento en la carga genética, está asociado con aumento en la mortalidad por cualquier causa, especialmente en personas blancas no hispánicas obesas y con DM tipo 2 comparado con otros grupos étnicos, destacando la importancia de la modificación en el estilo de vida y los factores ambientales para la reducción en la mortalidad (Leong, Porneala, Dupuis, Florez, & Meigs, 2016).

En resumen, podemos afirmar que existe una serie de premisas que caracterizan la patogenia de la DM tipo 2, una entidad con una fisiopatología y traducción clínica heterogénea.

6.3 Diagnóstico de diabetes mellitus

Los criterios diagnósticos para diabetes mellitus tipo 2 son (American Diabetes Association, 2020):

Glucosa plasmática en ayuno ≥ 126 mg/dl (7.0mmol/L). Ayuno definido como no ingesta calórica por al menos 8 horas. Ó:

Glucosa plasmática a las 2 horas ≥ 200 mg/dl, después de una prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG). Ó:

Hemoglobina glicosilada (HbA1C) $\geq 6.5\%$. Hecho en un laboratorio usando estandarizado y certificado. Ó:

En un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o una crisis hiperglicémica, una glucosa plasmática al azar ≥ 200 mg/dl (11.1mmol/L)

6.4 Metas de control glucémico

El manejo glucémico se evalúa principalmente con la Hemoglobina Glicosilada (HbA1C%), que refleja un valor aproximado de la glucosa en los últimos 3 meses.

El objetivo es lograr una HbA1C menor de 7% para la mayoría de los adultos (no embarazadas).

Valores por debajo de 6.5% pueden ser aceptables si pueden mantenerse seguros sin hipoglucemia significativa u otro efecto adverso del tratamiento.

Metas menos estrictas (HbA1C menor de 8%) puede ser apropiado para pacientes con antecedente de hipoglucemia severa, expectativa de vida limitada, complicaciones micro y macrovasculares, comorbilidades, entre otros (American Diabetes Association, 2020).

El estudio Kumamoto y el UKPDS confirmaron que el control intensivo de la glucemia disminuye significativamente las complicaciones microvasculares en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de corta evolución. En el seguimiento a largo plazo de la cohorte del UKPDS mostró efectos duraderos en cuanto al control glucémico precoz en la mayoría de las complicaciones microvasculares. Así pues, manteniendo metas de hemoglobina glicosilada menor de 7% ha demostrado reducir dichas complicaciones en el curso de la enfermedad (Ohkubo, Kishikawa, Araki, & et al., 1995) (UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group, 1998) .

La monitorización continua de la glucosa también tiene un papel importante en la evaluación y seguridad del tratamiento, aunque con datos limitados que sugieren que es útil en pacientes seleccionados con DM tipo 2. El tiempo en meta está asociado con el riesgo de complicaciones microvasculares y debe ser un punto final aceptable para los ensayos clínicos y puede usarse para evaluar el control glucémico. Además, son parámetros útiles para la reevaluación del régimen de tratamiento. La recomendación es mantener glucosa sérica entre 70-180 mg/dl, valores por debajo de 70mg/dl se define hipoglucemia (American Diabetes Association, 2020).

6.5 Tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2

Como **terapia inicial**, la metformina sigue siendo el tratamiento de elección utilizada como monoterapia en combinación con cambios en estilo de vida. Como primera línea de tratamiento ha demostrado efectos beneficiosos sobre la HbA1C, el peso y la mortalidad cardiovascular.

Cuando los pacientes tienen valores de HbA1C $\geq 1.5-2\%$ sobre la meta, algunos pacientes requieren iniciar una terapia dual para lograr la meta de hemoglobina glicosilada. En este caso, la insulina ha demostrado ventaja sobre otros agentes farmacológicos y debería ser considerada como parte de cualquier esquema combinado cuando la hiperglucemia es severa, especialmente en estados catabólicos (pérdida de peso, hipertrigliceridemia, cetosis). También se recomienda iniciar insulina en aquellos pacientes con glucosa sérica mayor o igual a 300m/dl, hemoglobina glicosilada mayor de 10%, o si hay presencia de síntomas de hiperglucemia (American Diabetes Association, 2020).

Terapia combinada: por cada nuevo agente hipoglucemiante (no insulina) agregado a la terapia inicial con metformina generalmente disminuye HbA1C 0.7-1%, si la meta no es alcanzada después de aproximadamente 3 meses, a ésta puede añadirse una de las siguientes opciones de tratamiento: sulfunilurea, tiazolidinedionas, inhibidores de dipeptidil peptidasa 4(DPP-4), inhibidores del cotransportador sodio – glucosa tipo 2 (SGLT2), agonista de los receptores de péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1 RA) o insulina basal. La elección de cuál de estos agentes agregar estará basado en el mecanismo de acción específico de cada fármaco, y los factores del paciente (Bennett, Maruthur, Singh, & et al., 2011) (Maloney, Rosenstock, & Fonseca, 2019).

Insulina basal: calculada en base al peso del paciente (0.1-0.2U/kg/día) y al grado de hiperglucemia, con modificaciones necesarias en días o semanas. Su principal objetivo es restringir la producción de glucosa hepática y limitar la hiperglucemia durante la noche y entre comidas.

Insulina prandial: algunos pacientes con DM tipo 2 requiere dosis de insulina antes de la comida adicionada a su insulina basal para lograr las metas de glucemia. Una dosis de 4 unidades o el 10% de la dosis total de insulina basal antes de la comida más fuerte es una opción segura como terapia inicial.

Concentrados de insulina: son más convenientes y confortables de inyectar para los pacientes en aquellos con resistencia a la insulina que requieran altas dosis de insulina.

Terapia inyectada combinada: si la insulina basal ha sido titulada a un nivel de glucosa sérica en ayunas aceptable (o si la dosis de 0.5 unidades/kg/día) y HbA1C permanece por encima de la meta, considere iniciar con la terapia inyectada combinada. Utilizando una RA GLP-1 agregado a la dosis de insulina basal o dosis múltiples de insulina. El tratamiento con insulina intensificado puede darse añadiendo dosis de insulina prandial a la dosis de insulina basal (American Diabetes Association, 2020).

6.6 Enfermedad cardiovascular y manejo de los riesgos: Dislipidemia

La diabetes se considera como un riesgo equivalente de enfermedad coronaria y la asociación de la misma con otros factores de riesgo cardiovascular como la dislipidemia, condiciona un riesgo más elevado de enfermedad cardiovascular (ECV) y las medidas terapéuticas indicadas para su prevención en los pacientes con diabetes es similar al observado en otras poblaciones con ECV establecida. El colesterol unido a proteínas de baja densidad LDL (c-LDL) es el principal factor de riesgo cardiovascular en los pacientes diabéticos y el nivel de evidencia que apoya la importancia del control del c-LDL en los mismos es mucho mayor que los datos disponibles en cuanto a control de triglicéridos (TG), colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (c-HDL) y la hiperglucemia (Pérez, González Blanco, & Hernández, 2011).

Según las guías americanas recientes, se debe abandonar el paradigma basado en metas a alcanzar de c-LDL, en cambio, se identifican cuatro grupos de alto riesgo en el cual debe determinarse si el paciente se ajusta a uno de ellos, y basado en esto iniciar la terapia con estatinas. Estos grupos son:

Grupo 1: pacientes con enfermedad cardiovascular clínica. Síndrome coronario agudo o historia de infarto de miocardio, angina estable o inestables, revascularización arterial coronaria u otra, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio o enfermedad arterial periférica que se sospeche sea de origen aterosclerótico; se excluye pacientes con insuficiencia cardiaca NYHA II-IV y aquellos con ERC que requieran diálisis.

Grupo 2: pacientes con c-LDL mayor de 19mg/dl

Grupo 3: pacientes diabéticos entre 40 y 75 años con niveles de c-LDL de 70-189mg/dl sin enfermedad cardiovascular clínica.

Grupo 4: pacientes sin diabetes y sin enfermedad cardiovascular clínica, con niveles de c-LDL entre 70-189 mg/dl, pero con riesgo estimado a 10 años mayor de 7.5% (AHA ACC, 2013).

Manejo de los lípidos

Los cambios en estilo de vida incluyendo la pérdida de peso, incremento de la actividad física y terapia médica nutricional ayuda a reducir los factores de riesgo cardiovasculares en los pacientes.

Es conveniente obtener en todo paciente adulto con diabetes un perfil de lípidos (colesterol total, c-LDL, c-HDL y triglicéridos) al momento del diagnóstico, al inicio de la evaluación médica y al menos cada 5 años después en menores de 40 años.

Una vez que el paciente inicia tratamiento con estatinas, se debe realizar control de c-LDL cada 4-12 semanas después de iniciada la terapia, o después de algún cambio en la dosis.

Inicio de estatinas basados en el riesgo: los pacientes con DM tipo 2 tienen mayor prevalencia de dislipidemia contribuyendo a aumentar su riesgo cardiovascular. Las estatinas son el fármaco de elección para disminuir el c-LDL y para cardioprotección; de gran intensidad son aquellas que logran una reducción del 50% o más en el c-LDL, y las estatinas de moderada intensidad logran reducción del 30-49%. Las dosis bajas generalmente no están recomendadas en pacientes diabéticos (American Diabetes Association, 2020).

Prevención primaria está recomendada la dosis moderada de terapia con estatinas para mayores de 40 años. La terapia intensiva puede ser considerada para los individuos basados en el contexto de factores cardiovasculares adicionales (múltiples factores cardiovasculares, 50-70 años de edad).

Prevención secundaria. El riesgo es alto en paciente con enfermedad cardiovascular aterosclerótica, y se ha demostrado el beneficio en múltiples estudios, la terapia intensiva con estatinas está recomendada. Para los pacientes con muy alto riesgo con enfermedad cardiovascular aterosclerótica y que presentan c-LDL mayor o igual a 70mg/dl, se debe considerar la adición de agregar otro tratamiento (no estatina) al esquema intensivo de estatina (American Diabetes Association, 2020).

La adición de Ezetimibe al esquema con estatina (simvastatina) en los pacientes diabéticos produce una reducción del 5% absoluto de eventos cardiovasculares directamente proporcional con el cambio en c-LDL a los 7 años, y una reducción del riesgo relativo del 14% sobre la simvastatina en intensidad moderada (IMPROVE-IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial) Investigators., 2018).

Los bajos niveles de HDL a menudo asociados a triglicéridos elevados son el patrón más frecuente de dislipidemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Aun así, el fenofibrato no ha logrado reducir los resultados cardiovasculares generales, ni superar la terapia con estatinas (Singh, Shishehbor, & Ansell, 2007) (Keeck, Simes, Barter, & et al., 2005)

6.7 Complicaciones microvasculares y cuidados de los pies

Enfermedad renal crónica (ERC): la diabetes mellitus constituye la causa más frecuente de ERC e estadio avanzado, ocurre en el 20-40% de los pacientes diabéticos, la cual puede ya estar presente en el momento del diagnóstico de DM tipo 2. Se define por persistencia albuminuria, disminución de la tasa de filtración glomerular (TFG) por debajo de 60 ml/min/1.73m² u otra manifestación de daño renal durante al menos 3 meses (Johnson & Jones, 2012).

Independientemente de la TFG, el grado de albuminuria está asociado con enfermedad cardiovascular, la progresión de la ERC y la mortalidad. Así basados en el sistema de clasificación de Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO), se debe cuantificar la TFG y el grado de albuminuria para guiar las decisiones en cuanto al tratamiento.

En cuanto al control glucémico en los pacientes con ERC que no se encuentran en terapia de sustitución renal, se recomienda una meta de HbA1C 6.5-8% de forma individualizada, niveles más altos están asociados con el riesgo de complicaciones micro y macrovasculares (KDIGO Staff, 2019) (De´Marziani & Elbert, 2018).

Neuropatía diabética periférica:

Es la complicación más frecuente de los pacientes tanto en la DM tipo 1 como en la DM tipo 2, teniendo impacto sobre la calidad de vida de estos pacientes teniendo en cuenta sus dos manifestaciones más frecuentes presentes en sus extremidades inferiores –la pérdida de la sensibilidad y la neuropatía dolorosa-. La pérdida de la sensibilidad protectora causa úlcera de los pies que afectan al 15% de los diabéticos en algún momento de su vida, y dos tercios de las amputaciones de los miembros inferiores en la DM tipo 2. La neuropatía dolorosa afecta al 32.1% de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (Olmos, y otros, 2012).

En base a su fisiopatología cabe señalar varios aspectos, en cuanto al aspecto metabólico con la hiperglucemia, la glucosa entra al axón y la célula de Schwann, provocando hiperosmolaridad y edema, impidiendo además la neutralización de los radicales libres y por tanto produce daño oxidante. En los aspectos vasculares, es importante mencionar el doble sistema arterial que proporciona una excelente irrigación a las ramas distales y por tanto por sí sola la microangiopatía diabética no podría producir daño isquémico en el sistema nervioso periférico; y la “válvula venosa” que al verse ocluido por un aumento de la presión del endoneuro limita la circulación y produce isquemia.

Diagnóstico: los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 se les debe practicar una historia médica completa y utilizar métodos clínicos simples anual, en búsqueda de NDP. Las manifestaciones clínicas dependerán del tipo de fibras nerviosas comprometidas, las fibras cortas incluyen dolor y disestesia (ardor y hormigueo), el compromiso de fibras largas entumecimiento y pérdida de la sensación protectora.

Los siguientes son métodos clínicos que pueden usarse para el diagnóstico:

1. Fibras cortas: pinchazo y temperatura
2. Fibras largas: percepción de la vibración y prueba del 10-g monofilamento
3. Sensación protectora: 10-g monofilamento.

Basados en la pérdida de la sensación protectora de los pacientes con NDP, y el riesgo de ulceración en los pies en estos pacientes, es necesario la identificación de estos pacientes para prevenir la pérdida del miembro. Dada la complejidad de los métodos existentes, el tiempo limitado en las unidades de atención, el entrenamiento que requieren y la disponibilidad de los recursos, Rayman et al. desarrollaron un método simple, rápido y fácil para screening que no requiere ningún equipamiento: la prueba táctil de Ipswich (IpTT). El IpTT puede ser utilizado tanto en pacientes ambulatorios, como hospitalizados (Rayman , Vas , Baker , & et al., 2011) (Yang, y otros, 2014). (Ver Anexo No. 2)

Se han realizado varios estudios en el cual ha demostrado una sensibilidad y alta especificidad para la identificación del pie en riesgo comparado con las pruebas estandarizadas ya establecidas (Madanat, Sheshah, Badawy, Abbas, & Al-Bakheet, 2015). Y además ha demostrado coincidir sustancialmente con la prueba de monofilamento para identificar la pérdida de la sensibilidad protectora. Su alto valor predictivo negativo (VPN) cuando es comparado con otras pruebas apoya su uso como prueba de screening en los pacientes diabéticos, con la ventaja de ser un método accesible, lo cual es muy importante señalar considerando que el 80% de los pacientes diabéticos viven en países con ingresos medio o bajos (Sharma, Kerry, Atkins H., & Rayman , 2014) (International Diabetes Federation, 2013)

Técnica de la prueba táctil de Ipswich

Técnica A: Se realiza tocando o descansando ligeramente la punta del dedo índice durante uno o dos segundos en las puntas del primero, tercero, quinto dedos y el dorso del hallux en ambos pies. La neuropatía diabética periférica NDP se puede definir como ≥ 2 incensados de los ocho sitios.

Técnica B: El otro procedimiento consiste en evaluar solo los dedos 1º, 3º y 5º, y la neuropatía puede definirse como ≥ 2 incensados de los seis sitios.

Los examinadores no deben empujar, empujar, golpear o empujar porque esto puede provocar una sensación distinta al tacto ligero. Con los ojos cerrados, los pacientes indican cada vez que sienten el toque. (Ver anexo 2 y Tabla 19) (Rayman , Vas , Baker , & et al., 2011)

Tratamiento: optimizar el control de la glucosa (Ismail- Beigi, Craven, Banerji, & et al., 2010) (Adler, y otros, 1997).

Manejo del dolor para mejorar la calidad de vida. La pregabalina, la duloxetina o la gabapentina se recomiendan como fármacos iniciales para el dolor neuropático en la diabetes (American Diabetes Association, 2020).

7. HIPÓTESIS DE INVESTIGACION

La neuropatía diabética periférica es una complicación de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que se diagnosticará mediante la prueba táctil de Ipswich en los pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna del Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz siempre y cuando se aplique adecuadamente la técnica de este procedimiento.

La prevalencia de la NDP que presenten los pacientes en el estudio, probablemente tendrá una relación de asociatividad con los años de evolución de la diabetes mellitus tipo 2, la dislipidemia, el antecedente de úlcera en miembros inferiores y el control metabólico. En cuanto al tratamiento hipoglucemiante que utilizan los pacientes en estudio probablemente tendrá una relación de causalidad con el control metabólico que logran los pacientes.

8. DISEÑO METODOLÓGICO

8.1 Tipo de Estudio

De acuerdo al método de investigación el presente estudio es observacional y según el nivel inicial de profundidad del conocimiento es descriptivo (Piura, 2012). De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista (2014), el tipo de estudio es correlacional. De acuerdo, al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, el estudio es prospectivo, por el período y secuencia del estudio es transversal y según el análisis y alcance de los resultados el estudio es analítico de causa-efecto (Canales, Alvarado y Pineda, 1996).

8.2 Área de estudio

Se realizó un estudio en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, del municipio de Managua, departamento de Managua, Nicaragua. Durante el período de noviembre 2019 a enero 2020.

8.3 Universo y Muestra

La población objeto de estudio fue definida por todos los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, ingresados en el servicio de medicina interna del hospital Dr. Fernando Vélez Paiz durante el período de noviembre 2019 a enero 2020. El tamaño de la muestra en la presente investigación se corresponde con el criterio de censo de todos los pacientes disponibles para este estudio, quienes cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. El total de pacientes en estudio fue de 49 pacientes.

Criterios de inclusión

- Paciente con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 ingresado en sala de hospitalización del servicio de medicina interna en el período de noviembre 2019 a enero 2020
- Pacientes a quienes se les aplicó la prueba táctil de Ipswich
- Exámenes de laboratorios completos

Criterios de exclusión

- Pacientes a quienes no se les realizó la prueba táctil de Ipswich
- Pacientes que ingresaron por pie diabético y sus complicaciones, que presentan úlcera activa en miembros inferiores al momento del ingreso, antecedente de amputación en miembros inferiores, alteración del estado de alerta.
- Exámenes de laboratorio incompletos

8.4 Matriz de operacionalización de variables - MOVI

Objetivos específicos	Variable conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable operativa o Indicador	Técnicas de recolección de datos e información y actores participante	Tipo variable de estadística	Categoría estadística
				Ficha de recolección de datos		
Describir las características sociodemográficas de los pacientes en estudio.	Edad	<45 ≥45	Años vividos de los pacientes desde su nacimiento	Paciente, expediente clínico	Cuantitativa discreta	
	Sexo	Femenino Masculino	Condición orgánica que distingue hombres de mujeres	Paciente, expediente clínico	Dicotómica	1.Femenino 2.Masculino
	Procedencia	Urbano Semiurbano Rural	Lugar donde reside la persona	Paciente, expediente clínico	Nominal	1.Urbano 2.Semiurbano 3.Rural
	Escolaridad	Analfabeta Primaria incompleta Primaria completa Secundaria incompleta Secundaria completa Universidad incompleta Universidad completa	Último nivel académico alcanzado	Paciente, expediente clínico	Ordinal	1. Analfabeta 2.Primaria incompleta 3.Primaria completa 4.Secundaria incompleta 5.Secundaria completa 6.Universidad incompleta

		Especialidad postgrado / Maestría PhD (doctorado)				7.Universidad completa 8.Especialidad / postgrado 9.Maestría 10.PhD (doctorado)
Conocer la prevalencia de neuropatía diabética periférica diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich.	Prueba táctil de Ipswich		Instrumento diagnóstico de neuropatía diabética periférica	Paciente	Dicotómica	0.No 1. Sí
Identificar asociaciones entre las comorbilidades, dislipidemia, control metabólico, antecedentes de úlcera en miembros inferiores y tiempo de evolución de la Diabetes Mellitus tipo 2, con la NDP en los pacientes de estudio.	Comorbilidades	Hipertensión arterial crónica (HTA)	Condición patológica crónica que consiste en presión arterial alta	Expediente clínico	Dicotómica	0.No 1.Sí
		Enfermedad renal crónica (KDIGO)	TFG <60ml/min/1.73m2 por CKDP EPI, y/o evidencia de daño renal durante al menos 3 meses	Expediente clínico	Ordinal	1. KDIGO G3A 2. KDIGO G3B 3. KDIGO G4 4. KDIGO G5 5. En terapia de sustitución renal (HD)
		Cardiopatía	Engloba cualquier condición patológica cardíaca	Expediente clínico	Dicotómica	0.No 1.Sí
		Hepatopatía Crónica	Estado patológico hepático que se	Expediente clínico	Dicotómica	0. No 1. Sí

			prolonga en el tiempo			
		Obesidad	IMC ≥ 30 kg/m ²	Expediente clínico	Dicotómica	0. No 1. Sí
Dislipidemia		Hipercolesterolemia aislada	Colesterol total > 200 mg/dl y triglicéridos < 200 mg/dl	Expediente clínico	Dicotómica	0. No 1. Sí
		Hipertrigliceridemia aislada	Triglicéridos > 150 mg/dl + colesterol total < 200 mg/dl	Expediente clínico	Dicotómica	0. No 1. Sí
		Dislipidemia mixta	Colesterol total > 200 mg/dl y triglicéridos > 150 mg/dl	Expediente clínico	Dicotómica	0. No 1. Sí
		Hipoalfalipoproteínemia	c-HDL < 40 mg/dL	Expediente clínico	Dicotómica	0.No 1.Sí
Control metabólico		Hemoglobina glicosilada (HbA1C)	Nivel promedio de glucosa sérica en los últimos tres meses	Expediente clínico	Dicotómica	0. < 7% 1. $\geq 7\%$
		Glucosa a su ingreso	Valor de glucosa al azar en el primer contacto con la unidad de salud	Paciente, expediente clínico	Cuantitativa continua	
	Antecedente de úlcera		Historia previa de úlcera en miembros inferiores	Paciente, expediente clínico	Dicotómica	0. No 1. Sí

	Tiempo de evolución de DM tipo 2	≤ 4 años 5-10 años >10 años	Años de diagnóstico de DM tipo2	Paciente, expediente clínico	Cuantitativa discreta	
Determinar las relaciones de causalidad entre los tratamientos hipoglucemiantes, en relación a los niveles de Hemoglobina glicosilada, que cumplieron los pacientes en estudio	Tratamientos hipoglucemiantes	Metformina (biguanida) Glibenclamida (sulfonilurea) Biguanida (metformina)+ SU (glibenclamida) Insulina Insulina + biguanida	Tipos de tratamientos que utilizan los pacientes con DM tipo 2 para el control metabólico	Paciente, expediente clínico	Nominal	1.Metformina (biguanida) 2.Glibenclamida (sulfonilurea) 3.Biguanida (metformina)+ SU (glibenclamida) 4. Insulina 5.Insulina+ biguanida

8.5 Métodos, Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos e Información

En cuanto al enfoque de la presente investigación, por el uso de y análisis de datos cuantitativos e información cualitativa, así como su integración y discusión holística y sistémica de diversos métodos y técnicas cuali-cuantitativas de investigación, esta investigación se realiza mediante la aplicación del Enfoque Filosófico Mixto de Investigación (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

En cuanto al nivel de compromiso de investigador, la investigación se adhiere al Paradigma Socio-Crítico; de acuerdo a esta postura, todo conocimiento depende de las prácticas de la época y de la experiencia. No existe, de este modo, una teoría pura que pueda sostenerse a lo largo de la historia. Por extensión, el conocimiento sistematizado y la ciencia se desarrollan de acuerdo a los cambios de la vida social. La praxis, de esta forma, se vincula a la organización del conocimiento científico que existe en un momento histórico determinado. A partir de estos razonamientos, la teoría crítica presta especial atención al contexto de la sociedad (Pérez Porta, 2016).

La técnica de recolección de datos fue a través de dos procesos, la primera fue a través de fuente primaria por la obtención de información directa de los pacientes durante su estancia intrahospitalaria, mediante un interrogatorio, realizarles la prueba táctil de Ipswich y tomarles muestra para la obtención de los resultados de exámenes de laboratorio. El segundo proceso fue mediante la revisión del expediente clínico de todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión.

Previo a ambos procesos se explicó a cada uno de los pacientes el objetivo del estudio, y se les solicitó autorización, se aplicó adecuadamente la técnica B de la prueba táctil de Ipswich, y la toma de muestra de sangre para los estudios complementarios.

Como instrumento se utilizó el formato de recolección de datos propuesto por el autor el cual fue llenado con la información obtenida. [Anexo No. 1]

8.6 Plan de Tabulación y Análisis de Datos e Información

8.6.1 Plan de tabulación

Para el diseño del plan de tabulación que responde a los objetivos específicos de tipo descriptivo, se limitó solamente a especificar los cuadros de salida que se presentan según el análisis de frecuencia y descriptiva de las variables destacadas. Para este plan de tabulación se determinaron primero aquellas variables que ameritaron ser analizadas individualmente o presentadas en cuadros y gráficos.

Para el diseño del plan de tabulación que responde a los objetivos específicos de tipo correlacional, se realizaron los análisis de contingencia que corresponden según la naturaleza y calidad de las variables que incluidas. Por tanto, los cuadros de salida se limitaron a la Tabla de Contingencia con porcentajes de totales y la Tabla de Probabilidad de las Pruebas de Correlación y Medidas de Asociación que se realizaron.

Para el diseño del plan de tabulación que responde a los objetivos específicos sobre relación de causalidad, se realizaron los Análisis de Varianzas paramétricos y no paramétricos que corresponde, según la naturaleza y calidad de las variables a que fueron incluidas. Para este plan de tabulación se determinaron aquellas variables que definieron la relación de causa-efecto, y cuyos resultados son presentados en cuadros del ANOVA.

8.6.2 Plan de análisis estadístico

A partir de los datos que fueron recolectados se diseñó la base datos utilizando el software estadístico SPSS, v. 20 para Windows. Se realizó el control de calidad de los datos registrados, y luego realizados los análisis estadísticos pertinentes.

De acuerdo a la naturaleza de cada una de las variables (*cuantitativas o cualitativas*) y guiados por el compromiso definido en cada uno de los objetivos específicos, fueron realizados los análisis descriptivos correspondientes a las variables nominales y/o numéricas, entre ellos: (a) El análisis de frecuencia, (b) las estadísticas descriptivas según cada caso. Además, se realizaron gráficos del tipo: (a) pastel o barras de

manera univariadas para variables de categorías en un mismo plano cartesiano, (b) barras de manera univariadas para variables dicotómicas, que permiten describir la respuesta de múltiples factores en un mismo plano cartesiano, (c) gráfico de cajas y bigotes, que describen en forma clara y sintética, la respuesta de variables numéricas, discretas o continuas.

Se realizaron los Análisis de Contingencia pertinentes, (crosstab análisis), como la V de Cramer, Riesgo Relativo, para todas aquellas variables no paramétricas según la naturaleza de cada variable, estas pruebas se tratan de una variante del coeficiente de correlación de Pearson, los cuales permiten demostrar la correlación lineal entre variables de categorías, mediante la comparación de la probabilidad aleatoria del suceso, y el nivel de significancia pre-establecido para la prueba entre ambos factores, de manera que cuando $p \leq 0.05$ se estará rechazando la hipótesis nula planteada de $\rho = 0$.

Así mismo, se realizó los análisis inferenciales específicos o prueba de hipótesis, de acuerdo al compromiso establecido en los objetivos específicos, tal como: (a) el Análisis de Varianza Univariado (**ANOVA de Fisher**) y el test de Fisher (**prueba de LSD**). De la misma forma, cuando $p \leq 0.05$ se estará rechazando la hipótesis nula planteada para el ANOVA **H₀: $\sum \tau_i = 0$** , es decir: Los tratamientos son iguales entre sí.

Los análisis inferenciales antes descritos, fueron realizados utilizando el software estadístico Infostat v 2016 para Windows, de acuerdo a los procedimientos estadísticos descritos (Pedroza P. & Dicovsky R., 2006).

9. RESULTADOS

Edad de los pacientes. En relación a la edad de los pacientes, el valor promedio obtenido fue de 58.35 años, con un intervalo de confianza para la media al 95%, que tiene un Límite Inferior (L.I.) de 54.32 y un Límite Superior (L.S.) de 62.38 (Tabla.1). En la figura 1, se presenta el rango intercuartílico (Q3 - Q1) que acumula el 50 % centrado de la edad de los pacientes, entre 51 y 65.5 años. En el Q1 se acumula el 25% de menor edad por debajo de 51 años y en el Q4 se acumula el 25% de mayor edad por encima de los 65.5 años.

Tabla 1. Intervalo de Confianza al 95% para la edad de los pacientes.

Descriptivos			
		Estadístico	Error típ.
Edad de los pacientes	Media	58.35	2.004
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	54.32
		Límite superior	62.38

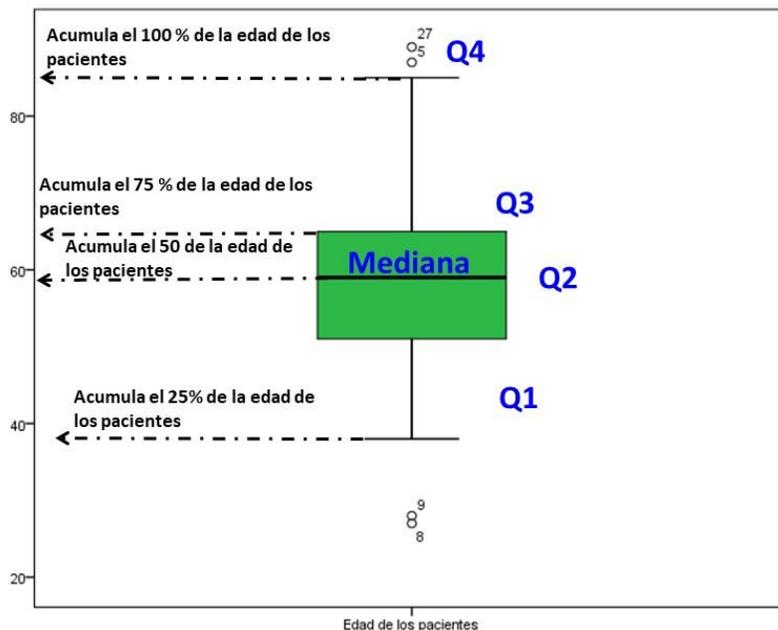


Figura 1. Edad de los pacientes.

Procedencia de los pacientes. La procedencia de los pacientes en este estudio el 69.3% fueron urbano, 24.59% semiurbano y el 6.12% de procedencia rural. (Figura 2)

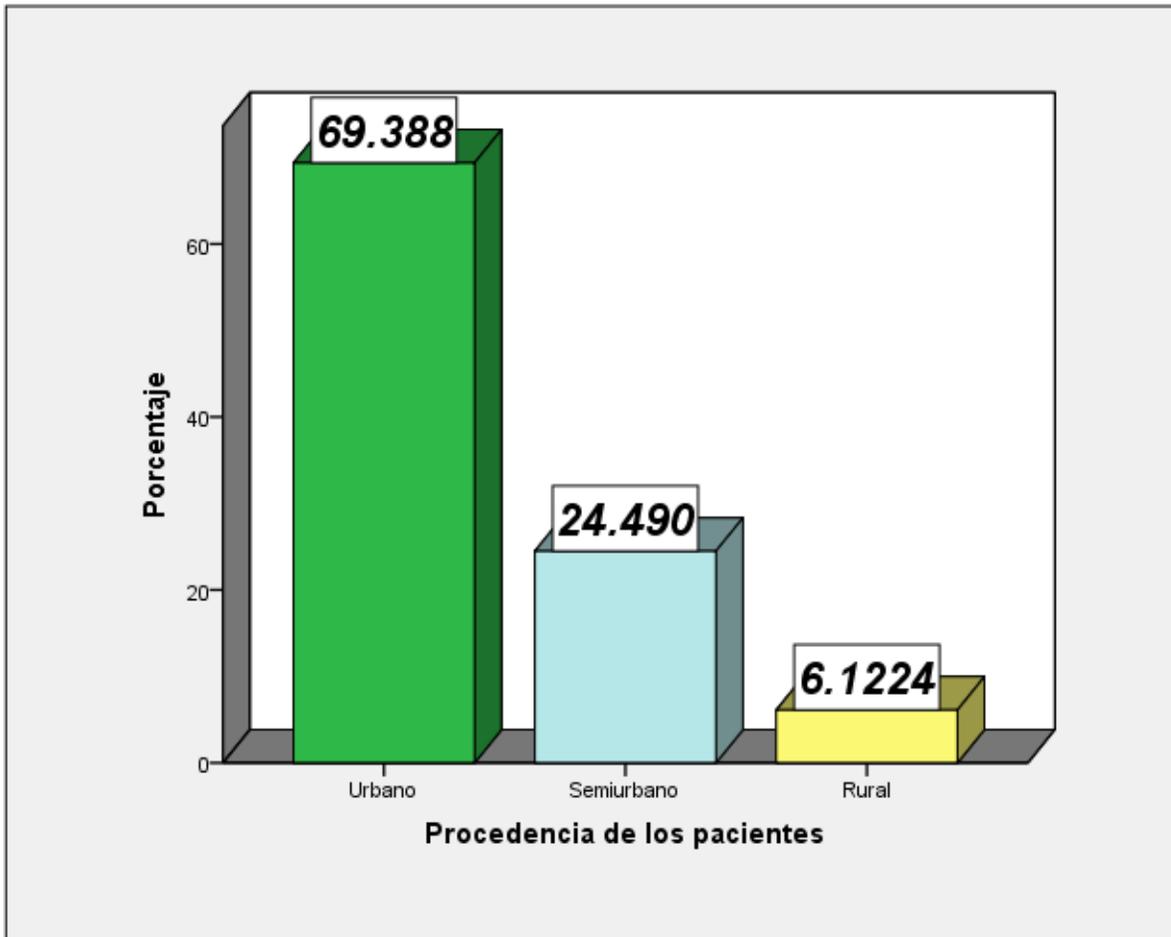


Figura 2. Procedencia de los pacientes

Escolaridad de los pacientes. La escolaridad de los pacientes en este estudio el 30.61% tenía primaria completa, el 22.44% secundaria completa, el 18.36% primaria incompleta, el 14.28% de los pacientes eran analfabetas, el 10.20% completaron la secundaria y el 4.08% completó la universidad. (Figura 3)

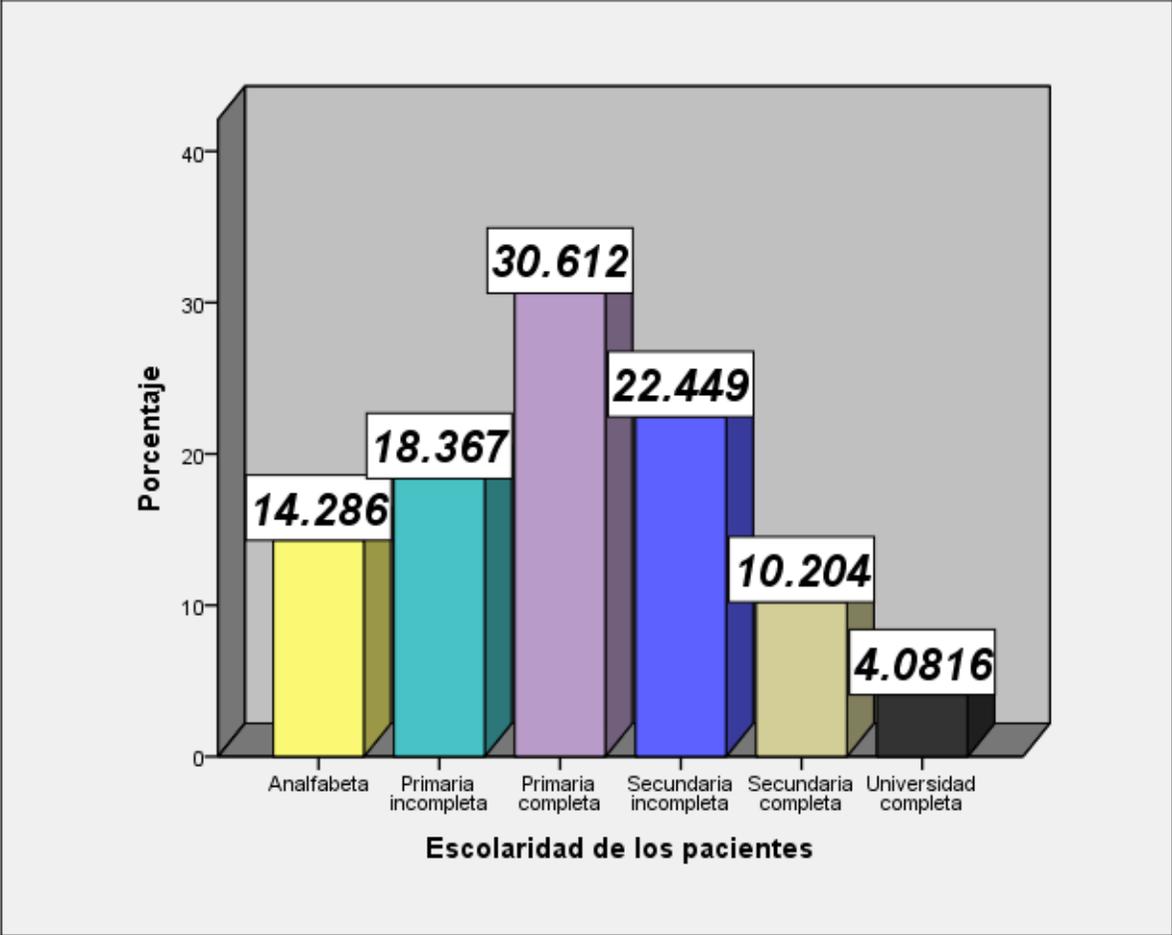


Figura 3. Escolaridad de los pacientes.

Sexo de los pacientes. En este estudio el 63.27% de los pacientes fueron de sexo femenino, y el 36.73% de sexo masculino. (Figura 4)

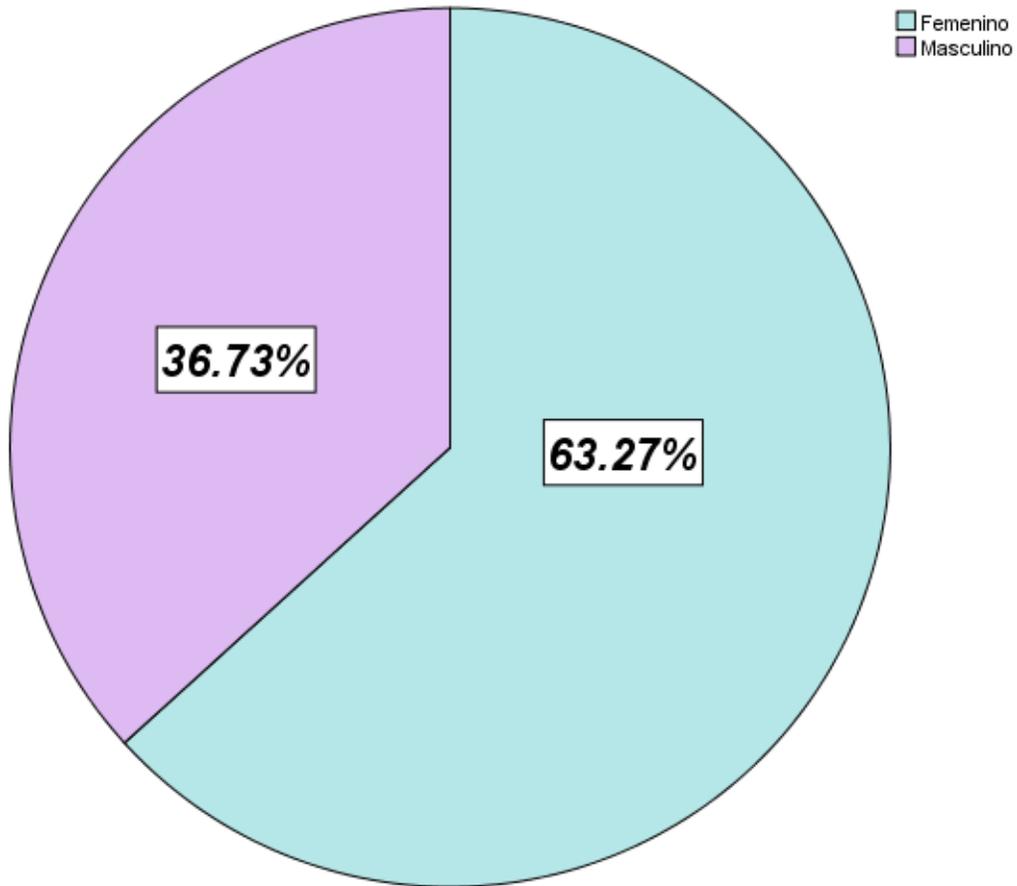


Figura 4. Sexo de los pacientes.

Prevalencia de neuropatía diabética periférica (NDP). En este estudio la prevalencia de neuropatía diabética periférica en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 diagnosticada mediante la Prueba Táctil de Ipswich fue del 42.86%. (Figura 5).

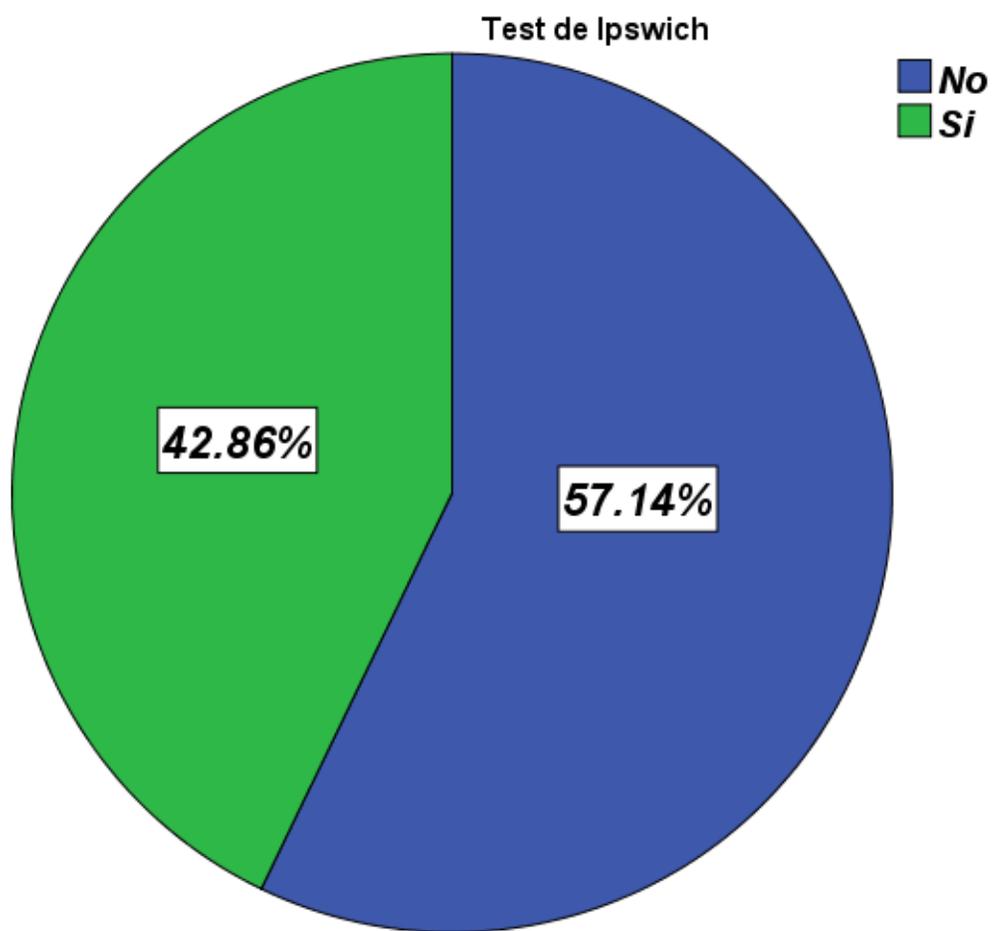


Figura 5. Prevalencia de NDP.

Comorbilidades. En los pacientes con NDP diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich las distribuciones de las comorbilidades se muestran en las siguientes tablas de contingencia (Tabla 2, 3, 4, 5). Se evidencia que 24.5% de los pacientes con NDP presentaban HTA y 20.4% enfermedad renal crónica. (Tabla 2 y 3)

Tabla 2. Análisis de contingencia Hipertensión arterial Crónica * Prueba táctil de Ipswich.

			Test de Ipswich		Total
			No	Si	
Hipertensión arterial crónica (HTA)	No	Recuento	12	9	21
		% del total	24.5%	18.4%	42.9%
	Si	Recuento	16	12	28
		% del total	32.7%	24.5%	57.1%
Total		Recuento	28	21	49
		% del total	57.1%	42.9%	100.0%

Tabla 3. Análisis de contingencia ERC* Prueba táctil de Ipswich

			Test de Ipswich		Total
			No	Si	
Enfermedad renal crónica (ERC)	No	Recuento	15	11	26
		% del total	30.6%	22.4%	53.1%
	Si	Recuento	13	10	23
		% del total	26.5%	20.4%	46.9%
Total		Recuento	28	21	49
		% del total	57.1%	42.9%	100.0%

Tabla 4. Análisis de contingencia Obesidad * Prueba táctil de Ipswich

			Test de Ipswich		Total
			No	Si	
Obesidad	No	Recuento	22	17	39
		% del total	44.9%	34.7%	79.6%
	Si	Recuento	6	4	10
		% del total	12.2%	8.2%	20.4%
Total		Recuento	28	21	49
		% del total	57.1%	42.9%	100.0%

Tabla 5. Análisis de contingencia Cardiopatía * prueba táctil de Ipswich.

			Test de Ipswich		Total
			No	Si	
Cardiopatía	No	Recuento	22	15	37
		% del total	44.9%	30.6%	75.5%
	Si	Recuento	6	6	12
		% del total	12.2%	12.2%	24.5%
Total		Recuento	28	21	49
		% del total	57.1%	42.9%	100.0%

Tabla 6. Análisis de contingencia de hepatopatía crónica* prueba táctil de Ipswich

			Test de Ipswich		Total
			No	Si	
Hepatopatía crónica	No	Recuento	27	18	45
		% del total	55.1%	36.7%	91.8%
	Si	Recuento	1	3	4
		% del total	2.0%	6.1%	8.2%
Total		Recuento	28	21	49
		% del total	57.1%	42.9%	100.0%

Después de realizar el análisis descriptivo de las comorbilidades que presentaban los pacientes con Neuropatía diabética periférica diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich en este estudio y que podrían tener incidencia en el desarrollo y progresión de la misma, se procedió a realizar el análisis inferencial o confirmatorio, mediante las pruebas de hipótesis correspondiente para aquellas que evidenciaron mayor incidencia en términos porcentuales, tales son: Hipertensión arterial crónica (HTA) y Enfermedad Renal Crónica (ERC).

Asociación de Hipertensión arterial crónica con el diagnóstico de NDP.

Los resultados del análisis del Riesgo entre HTA y NDP diagnosticada mediante prueba táctil de Ipswich se presentan en las tablas 7a y 7b. El análisis del Riesgo realizado con un $\alpha = 0.05$, permitió obtener las evidencias estadísticas de un $FR=1.00$ ($IC95\%: L.I.= 0.520$ y $L.S.= 1.922$), lo que no demostró en este estudio que el factor de HTA sea un factor de riesgo sobre la NDP. (Tabla 7b)

Tabla 7a. Análisis de contingencia HTA* Prueba táctil de Ipswich

			Test de Ipswich		Total
			No	Si	
HTA	No	Recuento	12	9	21
		% del total	24.5%	18.4%	42.9%
	Si	Recuento	16	12	28
		% del total	32.7%	24.5%	57.1%
Total		Recuento	28	21	49
		% del total	57.1%	42.9%	100.0%

Tabla 7b. Análisis del riesgo de HTA y NDP diagnosticada por prueba táctil de Ipswich.

Estimación de riesgo			
	Valor	Intervalo de confianza al 95%	
		Inferior	Superior
Razón de las ventajas para HTA (No / Si)	1.000	.319	3.137
Para la cohorte Test de Ipswich = No	1.000	.613	1.632
Para la cohorte Test de Ipswich = Si	1.000	.520	1.922
No. de casos válidos	49		

Enfermedad renal crónica (ERC).

Valor de Creatinina (mg/dl). En relación a la creatinina, el valor promedio obtenido fue de 1.66mg/dl, con un intervalo de confianza para la media al 95%, que tiene un Límite Inferior (L.I.) de 1.23mg/dl y un Límite Superior (L.S.) de 2.09mg/dl (Tabla 8). En la figura 6, se presenta el rango intercuartílico (Q3 - Q1) que acumula *el 50 % centrado del valor de creatinina entre 0.70mg/dl y 1.84mg/dl*. En el Q1 se acumula el 25% de menor valor de creatinina por debajo de 0.70mg/dl y en el Q4 se acumula el 25% del mayor valor de creatinina por encima de 1.84mg/dl. (Figura 6)

Tabla 8. Intervalo de Confianza al 95% para creatinina (mg/dl)

Descriptivos			
		Estadístico	Error típ.
Creatinina (mg/dl)	Media	1.66	0.21
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	1.23
		Límite superior	2.09

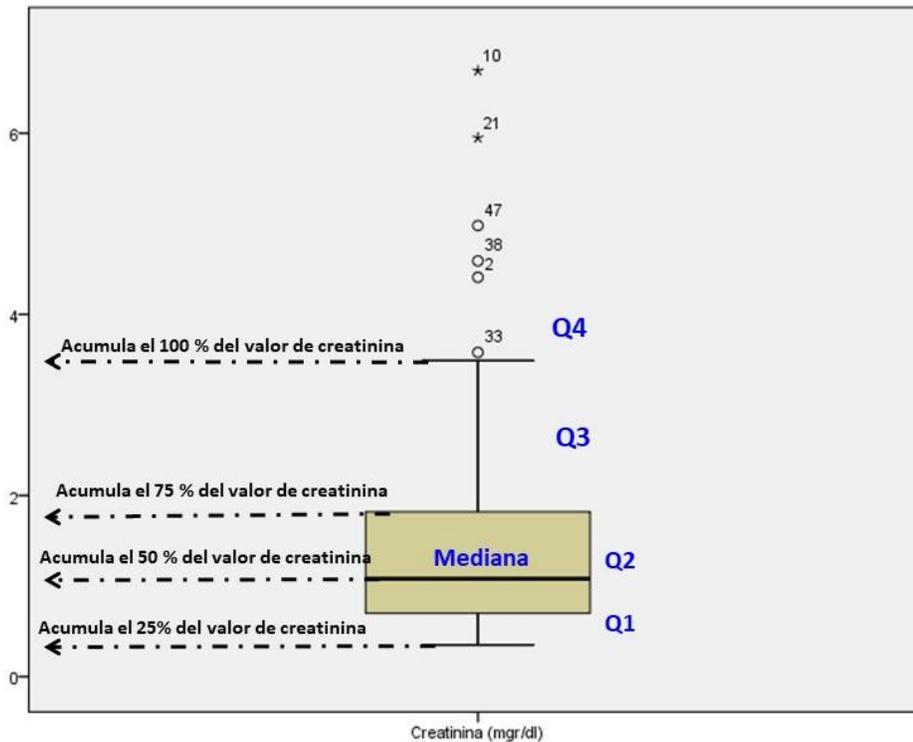


Figura 6. Creatinina (mg/dl).

Tasa de filtración glomerular (TFG ml/min/1.73m²). En relación a la **Tasa de filtración glomerular**, el valor promedio obtenido fue de 63.93ml/min/1.73m², con un intervalo de confianza para la media al 95%, que tiene un Límite Inferior (L.I.) de 53.04ml/min/1.73m² y un Límite Superior (L.S.) de 74.82ml/min/1.73m² (Tabla 9). En la figura 7 se presenta el rango intercuartílico (Q3 - Q1) que acumula el 50 % centrado de la TFG entre 35.2ml/min/1.73m² y el 97.9ml/min/1.73m². En el Q1 se acumula el 25% de menor TFG por debajo de 35.2 ml/min/1.73m² y en el Q4 se acumula el 25% del mayor TFG por encima de 97.90ml/min/1.73m².

Tabla 9. Intervalo de Confianza al 95% para Tasa de filtración glomerular (TFG ml/min/1.73m²).

Descriptivos				
			Estadístico	Error típ.
TFG (ml/min/1.73m ²)	Media		63.93	5.41
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	53.04	
		Límite superior	74.82	

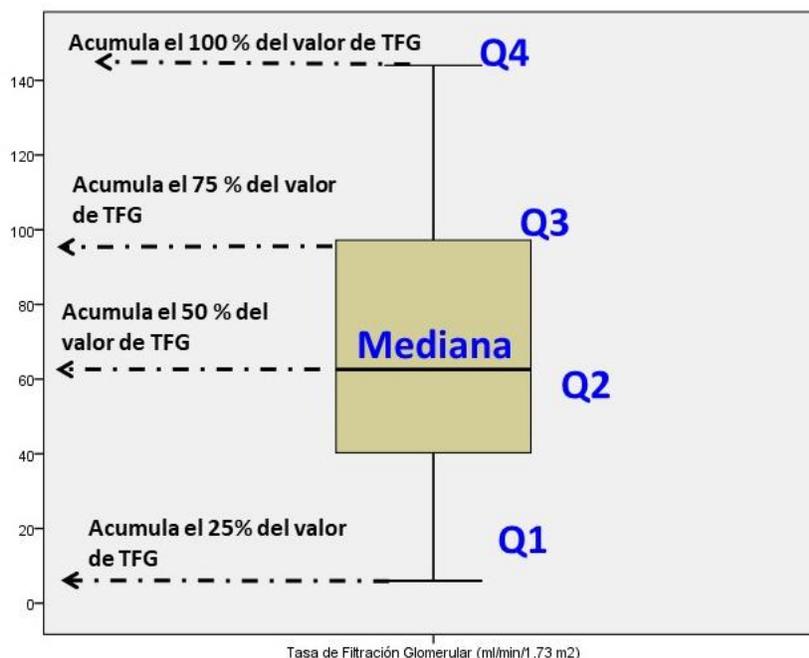


Figura 7. Tasa de filtración glomerular (TFG ml/min/1.73m²).

Distribución de la ERC según la clasificación KDIGO en los pacientes con NDP. En los pacientes con NDP diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich se demostró que el 30.43% se encontraban en Estadio G3A, el 26.08% en Estadio G5, un 21.73% de los pacientes estaban en Estadio G3B, y un 4.34% ya cumplía con terapia de sustitución renal. (Figura 8)

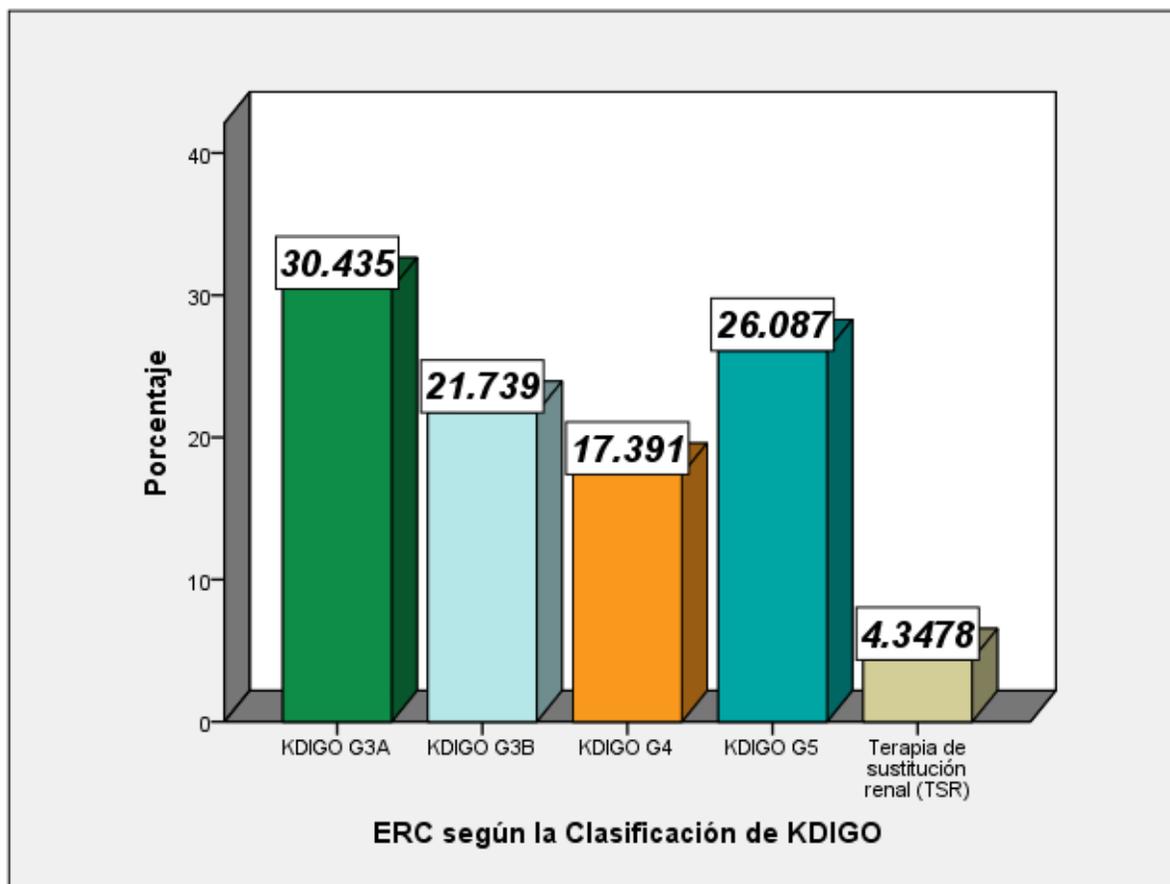


Figura 8. ERC según clasificación de KDIGO.

Análisis de la Asociación relacionada a la NDP diagnosticada mediante prueba táctil de Ipswich.

Los resultados del análisis de Asociación **entre ERC según KDIGO con la NDP**, se presentan en las tablas 10a y 10b. **La Prueba V de Cramer**, realizada con un $\alpha = 0.05$, permitió obtener las evidencias estadísticas de un *p valor* = 0.348, el cual es mayor que el límite de comparación preestablecido ($\alpha = 0.05$), por tanto, se demostró una asociación no significativa entre la ERC y la neuropatía diabética periférica diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich.

Tabla 10a. Análisis de contingencia ERC según la Clasificación de KDIGO * Test de Ipswich

		Test de Ipswich		Total	
		No	Si		
ERC según la Clasificación de KDIGO	KDIGO G3A	Recuento	6	1	7
		% del total	26.1%	4.3%	30.4%
	KDIGO G3B	Recuento	2	3	5
		% del total	8.7%	13.0%	21.7%
	KDIGO G4	Recuento	2	2	4
		% del total	8.7%	8.7%	17.4%
	KDIGO G5	Recuento	3	3	6
		% del total	13.0%	13.0%	26.1%
	Terapia de sustitución renal (TSR)	Recuento	0	1	1
		% del total	0.0%	4.3%	4.3%
Total	Recuento	13	10	23	
	% del total	56.5%	43.5%	100.0%	

Tabla 10b. *p* valor obtenido mediante Prueba V de Cramer para ERC * NDP

Medidas simétricas			
		Valor	Sig. aproximada (<i>p valor</i>)
V de Cramer		.440	.348
No. de casos válidos		23	

a. Asumiendo la hipótesis alternativa.

Dislipidemia. Al evaluar la asociación de dislipidemia con el diagnóstico de neuropatía diabética periférica mediante la prueba táctil de Ipswich, el 46.94% de los pacientes en estudio presentaron hipertrigliceridemia aislada, el 38.78% hipoalfalipoproteinemia, 8.16% de los pacientes presentó dislipidemia mixta y el 2.041% hipercolesterolemia aislada. (Figura 9)

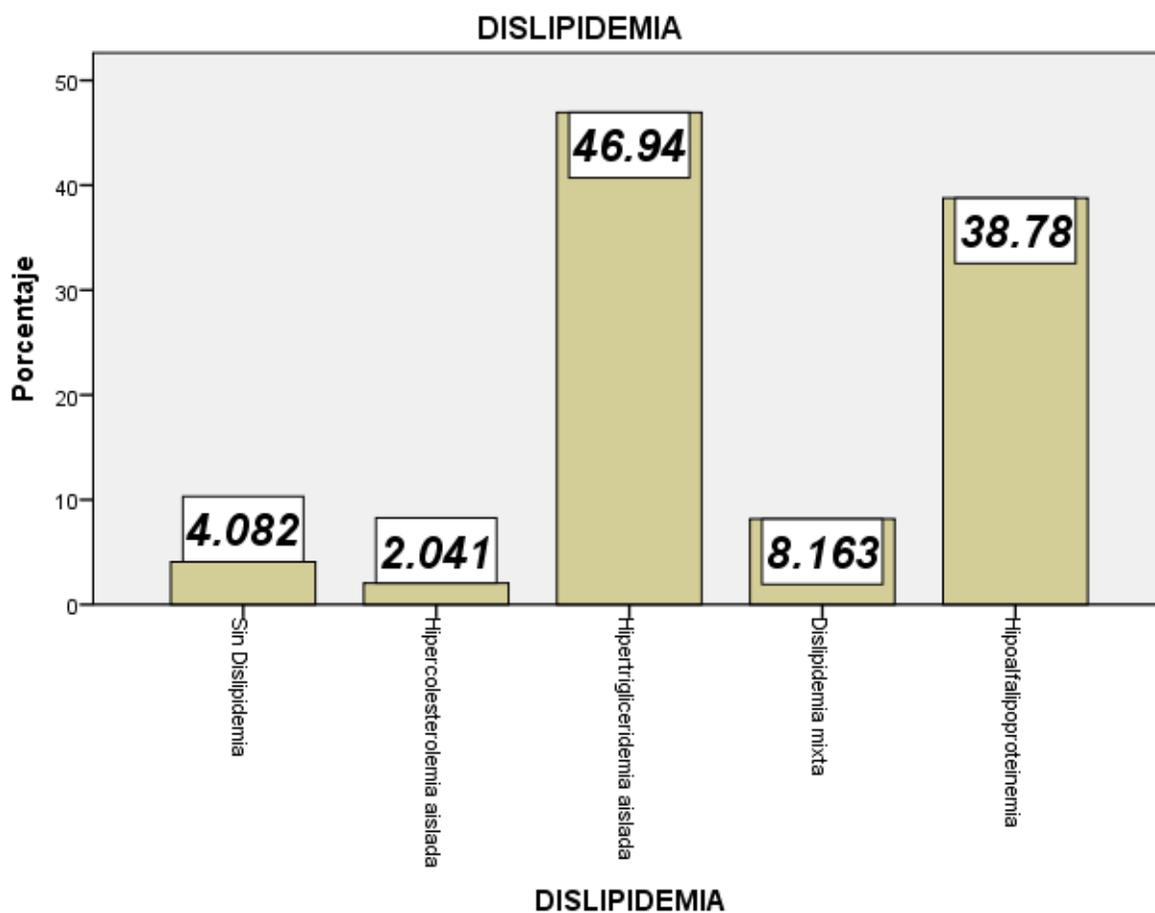


Figura 9. Dislipidemia

Después de realizar el análisis descriptivo de la dislipidemia, se procedió a realizar el análisis inferencial o confirmatorio de su asociación como factor de riesgo para neuropatía diabética periférica diagnosticada mediante la Prueba Táctil de Ipswich, realizando las pruebas de hipótesis correspondiente.

Análisis de Factor de Riesgo (FR) para la dislipidemia relacionado con la NDP diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich.

Los resultados del análisis del Riesgo entre la dislipidemia y la neuropatía diabética periférica diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich, se presentan en la tabla 11a y 11b. Realizado con un $\alpha = 0.05$, permitió obtener las evidencias estadísticas de un $FR=2.47$ ($IC95\%: L.I. = 1.748$ y $L.S. = 3.500$), lo que demostró que el factor de la dislipidemia **sí** es un factor de riesgo para NDP.

Tabla 11a. Análisis de contingencia entre la dislipidemia * Test de Ipswich

			Test de Ipswich		Total
			No	Si	
Dislipidemia	No	Recuento	0	2	2
		% del total	0.0%	4.1%	4.1%
	Si	Recuento	28	19	47
		% del total	57.1%	38.8%	95.9%
Total		Recuento	28	21	49
		% del total	57.1%	42.9%	100.0%

Tabla 11b. Análisis del Riesgo de dislipidemia y NDP diagnosticada mediante prueba táctil del pswich.

Estimación de riesgo

	Valor	Intervalo de confianza al 95%	
		Inferior	Superior
Para la cohorte Test de Ipswich = Si	2.474	1.748	3.500
No. de casos válidos	49		

Control metabólico.

Hemoglobina glicosilada (HbA1C%). En relación a la **HbA1C%**, el valor promedio obtenido fue de 7.24%, con un intervalo de confianza para la media al 95%, que tiene un Límite Inferior (L.I.) de 6.23% y un Límite Superior (L.S.) de 8.25% (Tabla 12). En la figura 10 se presenta el rango intercuartílico (Q3 - Q1) que acumula *el 50 % centrado de HbA1C*. En el Q1 se acumula el 25% del menor valor de HbA1C por debajo de 4.43% y en el Q4 se acumula el 25% del mayor valor de HbA1C por encima de 10.52%.

Tabla 12. Intervalo de Confianza al 95% para la hemoglobina glicosilada (HbA1C%).

Descriptivos			
		Estadístico	Error típ.
HbA1C%	Media	7.24	0.50
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	6.23
		Límite superior	8.25

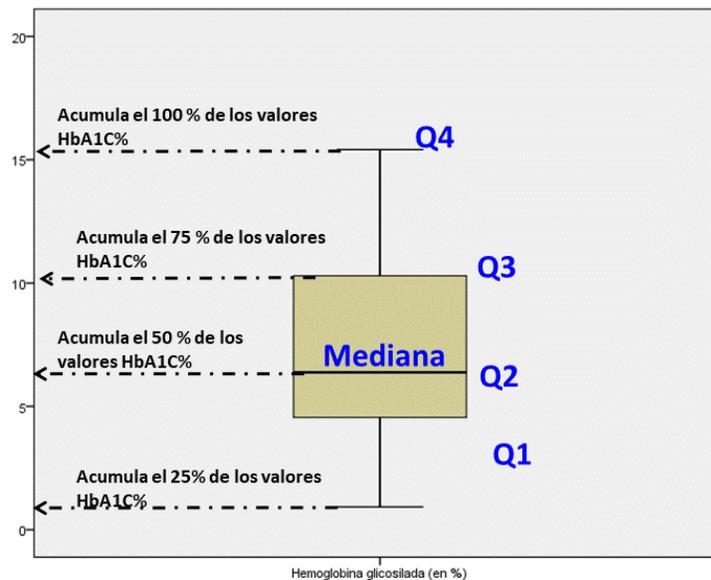


Figura 10. Hemoglobina glicosilada (HbA1C%).

Glucosa sérica al ingreso. En relación a la **glucosa al ingreso**, el valor promedio obtenido fue de 297.26 mg/dl, con un intervalo de confianza para la media al 95%, que tiene un Límite Inferior (L.I.) de 243.73mg/dl y un Límite Superior (L.S.) de 350.79mg/dl (Tabla 13). En la figura 11 se presenta el rango intercuartílico (Q3 - Q1) que acumula *el 50 % centrado los valores de glucosa entre 139.5mg/dl y 449mg/dl*. En el Q1 se acumula el 25% del menor valor de glucosa debajo de 139.50mg/dl y en el Q4 se acumula el 25% del mayor valor de glucosa por encima de 449mg/dl.

Tabla 13. Intervalo de Confianza al 95% para la glucosa sérica al ingreso (mg/dl)

Descriptivos			
		Estadístico	Error típ.
Glucosa sérica (mg/dl) al ingreso	Media	297.26	26.62
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	243.73
		Límite superior	350.79

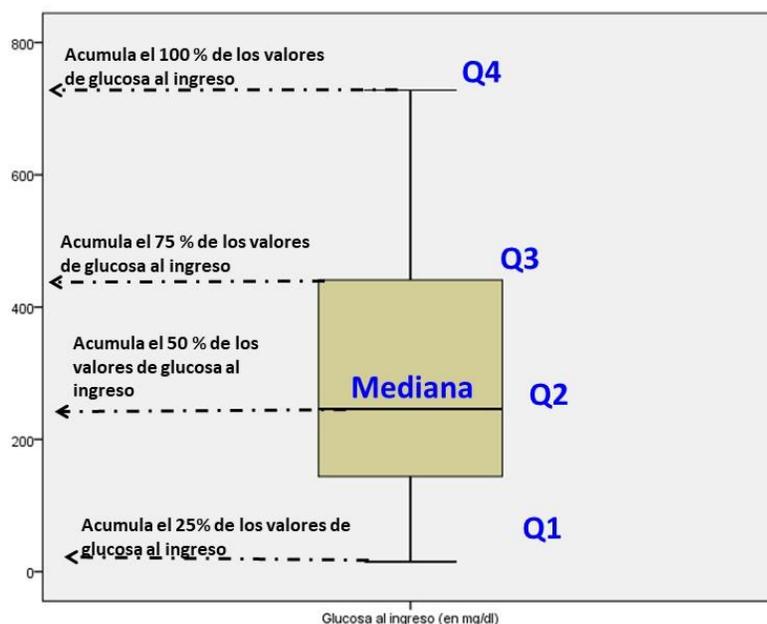


Figura 11. Glucosa sérica al ingreso (mg/dl)

Después de realizar el análisis descriptivo de la HbA1C% y la glucosa sérica al ingreso de los pacientes, se procedió a realizar el análisis inferencial o confirmatorio mediante las pruebas de hipótesis correspondiente para la HbA1C% como factor de riesgo para NDP diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich.

Análisis de Factor de Riesgo (FR) relacionado con la NDP.

Los resultados del análisis del Riesgo entre el control metabólico mediante la HbA1C% y la neuropatía diabética periférica diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich, se presentan en la tabla 14a y 14 b. Realizado con un $\alpha = 0.05$, permitió obtener las evidencias estadísticas de un $FR=0.741$ ($IC95\%: L.I.= 0.389$ y $L.S.= 1.412$) para la cohorte con prueba táctil de Ipswich positiva para NDP, no demostró en este estudio ser un factor de riesgo para NDP.

Tabla 14a. Análisis de contingencia entre HbA1C% * Test de Ipswich

			Test de Ipswich		Total
			No	Si	
HbA1C%	Menor del 7 %	Recuento	17	10	27
		% del total	34.7%	20.4%	55.1%
	Mayor o igual al 7 %	Recuento	11	11	22
		% del total	22.4%	22.4%	44.9%
Total	Recuento	28	21	49	
	% del total	57.1%	42.9%	100.0%	

Tabla 14b. Análisis del Riesgo de NDP y valor de HbA1C%

Estimación de riesgo			
	Valor	Intervalo de confianza al 95%	
		Inferior	Superior
Razón de las ventajas para HbA1C (Menor del 7 % / Mayor o igual al 7 %)	1.700	.542	5.336
Para la cohorte Test de Ipswich = No	1.259	.758	2.093
Para la cohorte Test de Ipswich = Si	.741	.389	1.412
No. de casos válidos	49		

Antecedente de úlcera. El antecedente de úlcera en miembros inferiores fue afirmativo para el 20.41% de los pacientes en este estudio. El 79.59% no tenía antecedente previo de úlcera en miembros inferiores. (Figura 12)

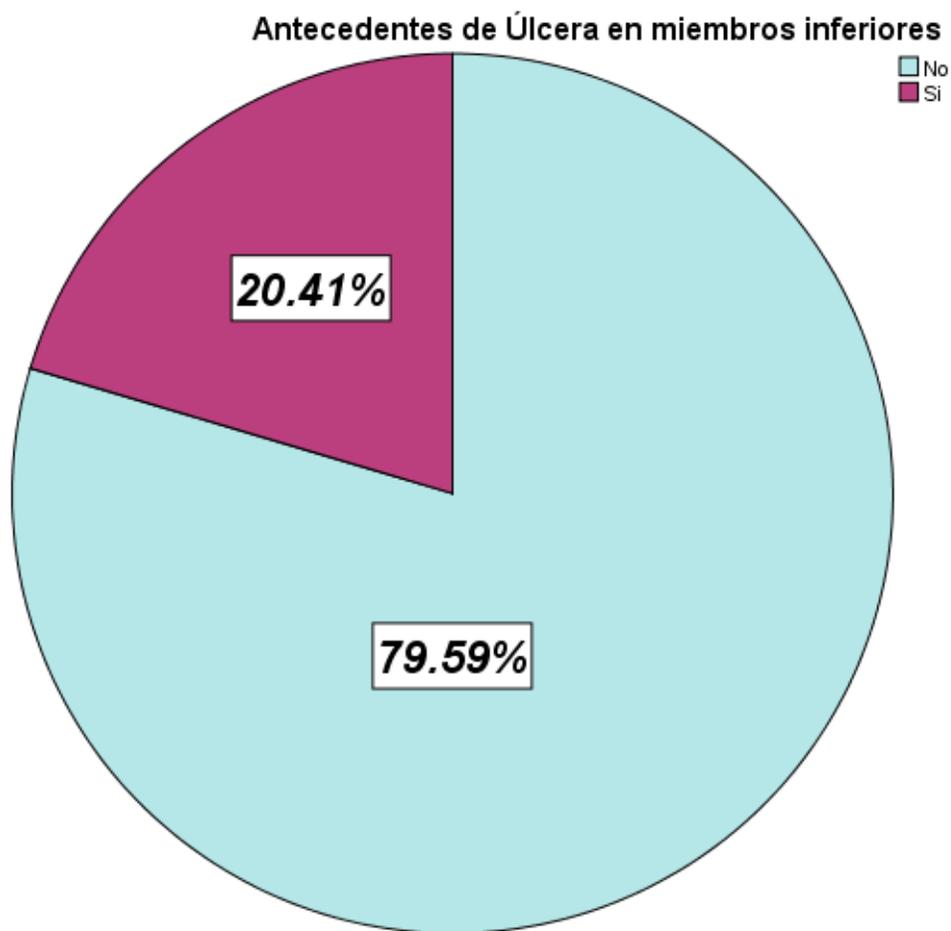


Figura 12. Antecedente de úlcera

Después de realizar el análisis descriptivo del antecedente de úlcera en miembros inferiores, se procedió a realizar el análisis inferencial o confirmatorio mediante las pruebas de hipótesis correspondiente para esta variable dicotómica como factor de riesgo para NDP diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich.

Análisis de antecedente de úlcera en miembros inferiores como Factor de Riesgo (FR) relacionado con la NDP.

Los resultados del análisis del Riesgo entre el antecedente de úlcera en miembros inferiores y la neuropatía diabética periférica diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich, se presentan en la tabla 15a y 15 b. Realizado con un $\alpha = 0.05$, permitió obtener las evidencias estadísticas de un $FR=0.821$ ($IC95\%: L.I.= 0.397$ y $L.S.= 1.694$) para la cohorte con prueba táctil de Ipswich positiva para NDP, lo que no demostró en este estudio ser un factor de riesgo para NDP.

Tabla 15a. Análisis de contingencia de antecedente de úlcera en miembros inferiores * prueba táctil de Ipswich

			Test de Ipswich		Total
			No	Si	
Antecedentes de Úlcera en miembros inferiores	No	Recuento	23	16	39
		% del total	46.9%	32.7%	79.6%
	Si	Recuento	5	5	10
		% del total	10.2%	10.2%	20.4%
Total		Recuento	28	21	49
		% del total	57.1%	42.9%	100.0%

Tabla 15b. Análisis del Riesgo del antecedente de úlcera en miembros inferiores y la NDP diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich.

Estimación de riesgo

	Valor	Intervalo de confianza al 95%	
		Inferior	Superior
Razón de las ventajas para Antecedentes de Úlcera en miembros inferiores (No / Si)	1.438	.357	5.795
Para la cohorte Test de Ipswich = No	1.179	.602	2.311
Para la cohorte Test de Ipswich = Si	.821	.397	1.694
No. de casos válidos	49		

Tiempo de evolución de la DM tipo 2.

Años de Evolución de DM tipo 2. En relación a la **Evolución de la DM tipo 2 en años**, el valor promedio obtenido fue de 10.12 años, con un intervalo de confianza para la media al 95%, que tiene un Límite Inferior (L.I.) de 7.51 y un Límite Superior (L.S.) de 12.74 (Tabla 16). En la figura 12 se presenta el rango intercuartílico (Q3 - Q1) que acumula *el 50 % centrado de los años de Evolución de la DM 2, entre 1 y 17 años*. En el Q1 se acumula el 25% del menor del tiempo de evolución por debajo de 1 año y en el Q4 se acumula el 25% del mayor tiempo de evolución por encima de 17 años.

Tabla 16. Intervalo de Confianza al 95% para los años de Evolución de la DM tipo 2.

Descriptivos			
		Estadístico	Error típ.
Años de evolución de DM tipo 2	Media	10.12	1.30
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	7.51
		Límite superior	12.74

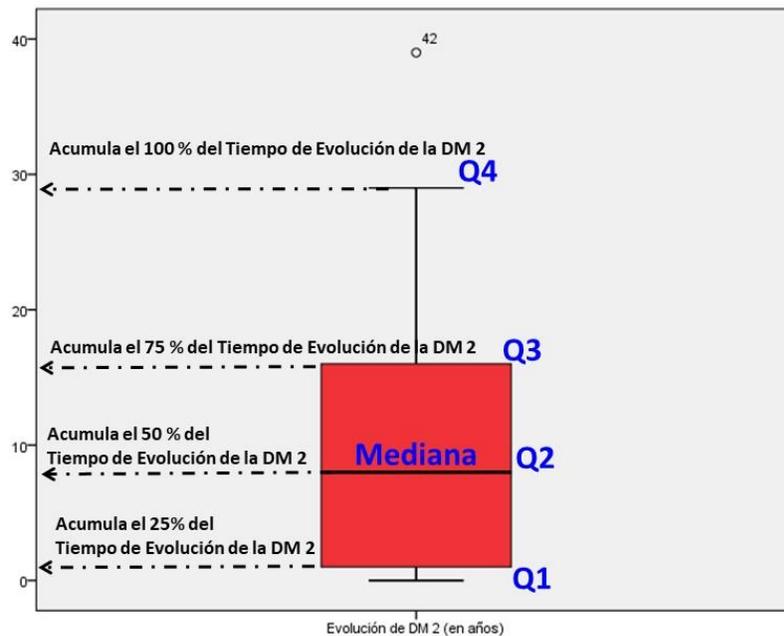


Figura 12. Años de Evolución de la DM tipo 2.

Después de realizar el análisis descriptivo de los años de evolución de la diabetes mellitus tipo 2, se procedió a realizar el análisis inferencial o confirmatorio, mediante las pruebas de hipótesis correspondiente.

Análisis de la Asociación relacionada a la NDP diagnosticada mediante prueba táctil de Ipswich.

Los resultados del análisis de Asociación entre los años de evolución de la DM tipo 2 con la NDP, se presentan en las tablas 17a y 17b. La Prueba V de Cramer, realizada con un $\alpha = 0.05$, permitió obtener las evidencias estadísticas de un $p \text{ valor} = 0.034$, el cual es menor que el límite de comparación preestablecido ($\alpha = 0.05$), por tanto, se demostró una asociación significativa entre el tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo 2 y la neuropatía diabética periférica diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich.

Tabla 17a. Análisis de contingencia entre los años de evolución de la DM tipo 2 * prueba táctil de Ipswich.

			Test de Ipswich		Total
			No	Si	
Evolución de DM 2 en años	Menor o igual de 4 años	Recuento	14	3	17
		% del total	28.6%	6.1%	34.7%
	De 5-10 años	Recuento	5	6	11
		% del total	10.2%	12.2%	22.4%
	Más de 10 años	Recuento	9	12	21
		% del total	18.4%	24.5%	42.9%
Total	Recuento	28	21	49	
	% del total	57.1%	42.9%	100.0%	

Tabla 17b. *p* valor obtenido mediante Prueba V de Cramer

Medidas simétricas

		Valor	Sig. aproximada (<i>p</i> valor)
	V de Cramer	.372	.034
N de casos válidos		49	

a. Asumiendo la hipótesis alternativa.

Se realizó el Análisis de Varianza (ANOVA), con $\alpha = 0.05$, para evaluar el efecto de los **Tratamientos Hipoglicemiantes sobre los niveles de Hemoglobina glicosilada**. Se implementó el Modelo Aditivo Lineal de un Diseño Completo al Azar (DCA). La *variable respuesta* fue los niveles de **Hemoglobina glicosilada** y el factor de estudio fue **Tratamientos Hipoglicemiantes** (Metformina, Insulina y Metformina+Glibenclamida).

Antes de realizar el ANOVA, fueron realizadas las pruebas diagnósticas: Análisis de Normalidad de residuos mediante la Prueba de Shapiro Francia, la Homogeneidad de residuos mediante la Prueba de Levene y la Independencia de residuos mediante el gráfico de Dispersión entre las variables RESIDUO del Modelo y PREDICHOS del Modelo. Se comprobó la Normalidad de residuos con un $r = 0.965$. Se comprobó la Homogeneidad de residuos con un valor de $p = 0.99$. Se comprobó la Independencia de residuos, el gráfico de dispersión **no evidenció** patrón de tendencia de los datos (anexos 3, 4 y 5).

Los resultados obtenidos del ANOVA realizado con $\alpha = 0.05$ (Tabla 17), para determinar el efecto de los **Tratamientos Hipoglicemiantes** sobre el **Hemoglobina glicosilada**, aportaron las evidencias estadísticas de un valor de $p = 0.6319$, el cual es mayor que el nivel crítico de comparación $\alpha = 0.05$, esto indica que se obtuvo una respuesta estadística **no** significativa. Por lo tanto, el Análisis de Varianza o Prueba F de Fisher, demostró que **no** existen diferencias significativas en los niveles de **Hemoglobina glicosilada**, por causa del factor de estudio **Tratamientos Hipoglicemiantes**.

La prueba de rangos Test LSD Fisher, con $\alpha=0.05$ y $DMS=0.87659$ (Tabla 18), aportó las evidencias estadísticas de una clasificación definida de la siguiente forma:

Metformina, definido por la categoría estadística A

Insulina, definido por la categoría estadística A

Metformina+Glibenclamida, definido por la categoría estadística A

De tal manera que, el Test LSD Fisher, con $\alpha=0.05$, confirmó un efecto no significativo **ns**, de los **Tratamientos Hipoglicemiantes**, sobre el valor de **Hemoglobina glicosilada**. *Estos resultados no corresponden con los efectos esperados en biomedicina, lo cual se explica por ser datos de pacientes diabéticos no controlados en los cuales desconocemos realmente el grado de apego y dosis de su tratamiento.* Resultados similares se obtuvieron para la variable respuesta Glucosa al ingreso del paciente.

Tabla 17. Cuadro de Análisis de la Varianza, ANOVA para evaluar el Efecto de los Tratamientos Hipoglicemiantes sobre los niveles de Hemoglobina glicosilada.

F.V.	SC	gl	CM	F	p-valor
Modelo.	8.74	2	4.37		0.47 0.6319
Tratamientos					
Hipoglicemiante.	8.74	2	4.37		0.47 0.6319 ns
Error	290.64	31	9.38		
Total	299.38	33			

Tabla 18.. Test LSD Fisher Alfa=0.05 DMS=3.36813. Error: 9.3755 gl: 31

Tratamientos Hipoglicemiante	Medias	n	E.E.	Categoría estadística
Metformina	8.53	4	1.53	A
Insulina	6.99	23	0.64	A
Metformina+Glibenclamida	6.85	7	1.16	A

Medias con una letra común no son significativamente diferentes ($p > 0.05$)

10. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La neuropatía diabética periférica es la complicación más frecuente asociada a la diabetes mellitus tipo 2, manifestada hasta en su mayoría de las veces con pérdida de la sensibilidad protectora en los miembros inferiores que es el principal factor para ulceración y amputación. (Olmos, y otros, 2012) (Armstrong, Lawrence, Vela, & Quebedeaux, 1998).

El presente estudio se realizó con la finalidad de identificar en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 hospitalizados en esta unidad de salud la pérdida de la sensibilidad protectora que predispone a estos pacientes a complicaciones ya mencionadas, mediante el método diagnóstico de Prueba táctil de Ipswich, y también determinar cuáles factores en estos pacientes estaban asociados a la NDP.

Los resultados en este estudio muestran predominio de sexo femenino (63.27%), con una media de edad de 58.35 años; distribución similar a la observada en otros estudios en población mexicana donde el 68% de los pacientes estudiados pertenecían a sexo femenino, pero con edades desde los 60 a 84 años (Flores-Cuevas, Cuevas-Núñez, López - Ascencio, & Vásquez, 2018).

En cuanto a la prevalencia de la NDP, este estudio evidencia que casi la mitad de los pacientes (42.86%) con DM tipo 2 tienen neuropatía diabética periférica manifestada como pérdida de la sensibilidad protectora, resultados similares se demostraron en el estudio mencionado previamente en México, donde el 41% de los pacientes estudiados presentaron afectación de la rama profunda. Es importante señalar que en el presente estudio el diagnóstico de NDP se realizó utilizando la prueba táctil de Ipswich, un método que para comparación, se conoce que hay estudios donde ha demostrado sensibilidad y especificidad similar a los instrumentos ya establecidos y conocidos, en cuyos resultados se muestra que la población presentaba una prevalencia de NDP que estaba presente en un 41%, con resultados similares a los de esta investigación. (Rayman, Vas, Baker, & et al., 2011) (Graham, 2012)

Se identificó numerosas variables clínicas y de laboratorio que según la literatura se asocian al desarrollo y progresión de la NDP, en cuanto a esta investigación cabe señalar que los factores sociodemográficos no evidenciaron riesgo asociado a la prevalencia de NDP; se estudiaron también la presencia de

comorbilidades, el control metabólico mediante la determinación de hemoglobina glicosilada y toma de glucosa sérica al ingreso de los pacientes, y el antecedente de úlcera en miembros inferiores, se determinó el perfil lipídico y los años de evolución que presentaban de diabetes mellitus tipos. De todos estos factores, sólo la presencia de dislipidemia y los años de evolución de DM tipo2 mostró relación de riesgo y asociación respectivamente, con la neuropatía diabética diagnosticada en los pacientes de éste estudio.

Dentro de las comorbilidades más prevalentes en la población con NDP de éste estudio se encontró la HTA (24.5%) y la ERC (20.4%). En cuanto a la hipertensión arterial, es un factor de riesgo importante para el desarrollo y progresión de la ERC, se logró evidenciar su alta incidencia. Aunque no se comprobó la asociación de riesgo en esta investigación, se conoce que el 20-40% de los pacientes con diabetes típicamente desarrollan ERC, y puede estar ya presente en el momento del diagnóstico de DM tipo2. En esta investigación, con los datos obtenidos en este estudio, se evidencia que el 52% de los pacientes se encuentran en Estadio G3A de ERC según la clasificación de KDIGO. (American Diabetes Association, 2020)

El antecedente de úlcera se demostró en 20.41% de los pacientes, prevalencia que coincide con otros estudios previos, donde también se utilizó la prueba táctil de Ipswich como método diagnóstico de NDP. No se logró demostrar en esta investigación la relación de riesgo. (Rayman , Vas , Baker , & et al., 2011). Addler y otros, en su estudio, presentaron una prevalencia mayor (41.6%) de antecedente de úlcera en los pacientes con NDP. (Adler, y otros, 1997)

El control metabólico evaluado mediante la determinación de HbA1C evidenció una media de 7.24% en los pacientes, lo cual demuestra un inadecuado control glucémico, sustentado en los valores medios de glucosa sérica (± 297.26 mg/dl). En diversos estudios se ha demostrado la importancia del control metabólico para retrasar la progresión de la NDP en los pacientes con DM tipo 2, lo cual no se corresponde con los resultados de este estudio donde no se encontró relación de asociación ni riesgo con la NDP, el estudio UKPDS mostró una reducción de 39,6% en neuropatía diabética en pacientes con tratamiento intensivo de la glicemia. Así mismo, otro de los grandes ensayos clínicos en DM tipo 2, el estudio Kumamoto demostró el beneficio significativo de un control metabólico en evitar la progresión de las complicaciones microvasculares, entre ellas las neurológicas, disminuyendo las medias de velocidad de

conducción nerviosa. (Ismail- Beigi, Craven, Banerji, & et al., 2010) (UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group, 1998) (Ohkubo, Kishikawa, Araki, & et al., 1995)

En cuanto a la dislipidemia, en general presentó una incidencia importante en más del 95% de los pacientes de éste estudio, evidenciando que el patrón de hipertrigliceridemia e hipoalfalipoproteinemia es el más frecuente en los pacientes diabéticos, lo cual es sustentado con la literatura revisada. Además, se demostró en este estudio su asociación como factor de riesgo para NDP en los pacientes de este estudio (RR = 2.47, LI 1.74 –LS 3.50, IC 95%). (Singh, Shishehbor, & Ansell, 2007) (Pérez, González Blanco, & Hernández, 2011)

La duración de la diabetes fue un factor de riesgo en este estudio como en otros ($p= 0.034$). Los años de evolución están frecuentemente asociados con la neuropatía. En general, la mayoría de los pacientes de nuestro estudio tenían una media de evolución de DM tipo 2 de 10.12 años, resultado muy similar a los del estudio realizado por Flores-Cuevas. en Colima, México, donde describen que el rango de diagnóstico de la enfermedad era de 10.36 años en pacientes que nunca se habían explorado en búsqueda de NDP, y de aquellos que ya habían recibido algún tipo de exploración física como screening, fue un promedio de 15.3 años. En otro estudio por Addler y col., sobre los factores de riesgo para NDP, la media de años de evolución de la DM2 fue de 13.1 años (Adler, y otros, 1997)

Por último, en cuanto a la relación causa- efecto del tratamiento hipoglucemiante y su efecto sobre el valor de HbA1C, no se demostró relación de causalidad de ninguno de los fármacos sobre el control metabólico de los pacientes, lo cual no es fue un resultado esperado en esta investigación, sin embargo esto podría estar asociado a la gran variabilidad de los valores de HbA1C de los pacientes en este estudio que demuestran el mal control metabólico de los mismo, también podríamos relacionar este resultado a que desconocemos el grado de apego y dosis de los diferentes tratamientos, lo cual fue una limitante de esta investigación

11. CONCLUSIONES

1. En cuanto a las características sociodemográficas de los pacientes en estudio, se evidenció el predominio del sexo femenino, con una media de edad de 58.35 años. Eran procedentes de zona urbana y el 30.61% sólo había completado la primaria.
2. Se realizó la prueba táctil de Ipswich a todos los pacientes que cumplían con criterios de inclusión y se demostró disminución de la sensibilidad protectora como manifestación de neuropatía diabética periférica en los pacientes de este estudio con una prevalencia del 42.86%.
3. La hipertensión arterial y la enfermedad renal crónica fueron las comorbilidades más prevalentes en los pacientes con neuropatía diabética periférica diagnosticada en este estudio mediante la prueba táctil de Ipswich. La media de creatinina en los pacientes fue de 1.66mg/dl; el 30.43% de los pacientes con NDP se encontraban según la clasificación KDIGO en Estadio G3A, el 26% ya se encontraron en enfermedad renal crónica en estado terminal (KDIGO G5). En cuanto al factor dislipidemia, se confirmó que el patrón más frecuente fue la hipertrigliceridemia (46.94%) seguido de hipoalfalipoproteinemia (38.78%), demostrando la dislipidemia de manera global ser un factor de riesgo para NDP diagnosticada mediante la prueba táctil de Ipswich en los pacientes de este estudio (**RR=2.47, IC 95% 1.74-3.5**). De acuerdo al control metabólico de los pacientes, el 44.9% de los pacientes presentaban HbA1C mayor de 7%, aunque no se demostró en este estudio su asociación o riesgo con la NDP, la media de HbA1C de 7.24%, y una media de glucosa sérica a su ingreso de 297.26mg/dl, lo cual evidencia el pobre control metabólico que tenían los. En cuanto al antecedente de úlcera en miembros inferiores, un porcentaje importante, 20.41% de los pacientes tenía historia previa de úlcera. El tiempo de evolución de la DM tipo 2 en los pacientes fue de una media de 10.12 años, demostrando una asociación significativa (**p= 0.034**) con la NDP.
4. En cuanto a los tratamientos hipoglucemiantes y su efecto sobre el valor de HbA1C% en los pacientes, no se demostró relación causal de ninguno de ellos (Hipoglucemiantes orales y/o insulina) sobre el control metabólico en los pacientes de este estudio, lo cual no se corresponde con los hallazgos esperados en biomedicina, sin embargo esto podría estar relacionado a que los pacientes por diversos

motivos ajenos a los objetivos de éste estudio se encuentran mal controlados, evidenciado por la gran variabilidad en los resultados de HbA1C% de los pacientes de esta investigación, también se desconoce el grado de apego y dosis del tratamiento que refirieron los pacientes como su manejo de base, cual resultó en una limitante para el resultado de éste objetivo

12. RECOMENDACIONES

Garantizar el cumplimiento del Protocolo de atención para la evaluación y seguimiento del paciente con diabetes mellitus establecido por el Ministerio de Salud de Nicaragua.

Asegurar a nivel de atención primaria el control metabólico y de los demás factores asociados al desarrollo y progresión de la neuropatía diabética periférica a través del programa de Enfermedad Crónicas no transmisibles y otros programas de educación efectivos para los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus que le permita a la población disponibilidad, cumplimiento de su tratamiento y adquirir mejor conocimiento básico acerca de su enfermedad para poder reconocer los factores presentes, modificar hábitos hacia un estilo de vida más saludable que fortalezca la prevención de las complicaciones.

Brindar a la población atendida en esta unidad de salud una evaluación integral del paciente diabético en sus aspectos clínicos, metabólicos y psicosociales, promoviendo la educación y el apego a su tratamiento de base, identificando aquellos pacientes con pie en riesgo de ulceración y amputación.

Promover y capacitar sistemáticamente a los trabajadores de la salud, así como a pacientes y familiares sobre nuevas técnicas de screening para detección de NDP manifestada como pérdida de la sensibilidad protectora, como es la prueba táctil de Ipswich, con el fin de realizar intervenciones oportunas que modifiquen positivamente la evolución de la enfermedad.

Realizar estudios de continuidad de la presente investigación que permitan monitorizar el comportamiento de los diferentes factores de riesgo y poder establecer protocolos diagnósticos y terapéuticos que permitan disminuir la incidencia de las complicaciones micro y macrovasculares en la población diabética atendida en esta unidad de salud.

13. BIBLIOGRAFÍA

- Adler, A. I., Boyko, E. J., Jessie, A. H., Stensel, V., Forsberg, R. C., & Smith, D. G. (1997, July). Risk Factors for Diabetic Peripheral Sensory Neuropathy. *Diabetes Care*, 20(7).
- AHA ACC. (2013). ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults. *Journal of the American College of Cardiology*, 63(25).
- American Diabetes Association. (2020). Cardiovascular disease and risk management: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 43, S117-121.
- American Diabetes Association. (2020). Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 43, S14-S21.
- American Diabetes Association. (2020). Glycemic targets: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 43, S66-S76.
- American Diabetes Association. (2020). Introduction: Standards of medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 43, S1-2.
- American Diabetes Association. (2020). Microvascular complications and foot care: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 43, S135-S151.
- American Diabetes Association. (2020). Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 43, S98-S110.
- Armstrong, D. G., Lawrence, A. L., Vela, S. A., & Quebedeaux, T. L. (1998). Choosing a Practical Screening Instrument to Identify Patients at Risk for Diabetic Foot Ulceration. *Arch Intern Med.*, 158, 289-292.
- Bennett WL, M. N. (2011, mayo). Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med*, 154(3).
- Bennett, W. L., Maruthur, N. M., Singh, S., & et al. (2011). Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med*, 154, 602-13.
- Bowling, F. L., Abbott, C. A., Harris, W. E., Malik, R. A., & Boulton, A. J. (2012, December). A pocket- sized disposable device for testing the integrity of sensation in the outpatient setting. *Diabet Med*, 29(12), 1550-1552. doi:10.1111/j.1464-5491.2012.03730.x
- Briceño Diaz, R. O. (2016). Estudio comparativo de dos instrumentos de evaluación clínica rápida para determinar Neuropatía Dibaética Pérférica en pacientes ambulatorios con Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital San José del Callao, Enero 2016. *Universidad Privada San Juan Bautista*.

- Camacho López, J. (2011, Abril-Junio). Prevalencia de neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, atendidos en la Clínica Hospital del ISSSTE en Mazatlán, Sinaloa. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, 16(2), 71-74.
- Chatterjee, S., Khunti, K., & Davies, M. J. (2017, June 3). Type 2 diabetes. *Lancet*, 389, 2239-2351.
- Conget, I. (2002). Diagnosis, Classification and Pathogenesis of Diabetes Mellitus. *Revista española de cardiología*, 55(5), 528-538.
- De Marziani, G., & Elbert, A. E. (2018). Glycated hemoglobine (HbA1c). Usefulness and limitations in patients with chronic kidney disease. *Rev Nefrol Dial traspl*, 38(1), 65-83.
- Flores- Cuevas, I., Cuevas-Nuñez, Z. A., López - Ascencio, R., & Vásquez, C. (2018). Detección de Neuropatía Diabética Periférica en Adultos Mayores de 60 Años en el Centro de Salud “México BID” de Colima, México. *Archivos de medicina*, 14(4), 1-6.
- Gordon Smith, A., & Robinson Singleton, J. (2012). Diabetic Neuropathy. *Continuum Lifelong Learning Neurol*, 18(1), 60-84.
- Graham , A. H. (2012). An alternative to a 10-g monofilament or tuning fork? Two new, simple, easy-to-use screening tests for determining foot ulcer risk in people with diabetes. *Diabetic Medicine*, 29, 1477-1479.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la Investigación (sexta ed.)*. México: Mc Graw -Hill.
- IMPROVE-IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial) Investigators. (2018). Benefit of adding ezetimibe to statin therapy on cardiovascular outcomes and safety in patients with versus without diabetes mellitus. *Circulation*, 137, 1571-1582.
- International Diabetes Federation. (2013). *DIabetes Atlas*, 16. Retrieved from www.idf.org/diabetesatlas
- Ismail- Beigi, F., Craven, T., Banerji, M. A., & et al. (2010). Effect of intensive treatment of hyperglycaemia on microvascular outcomes in type 2 diabetes: an analysis of the ACCORD randomised trial. *Lancet*, 376, 419-430.
- Johnson, D. W., & Jones, G. R. (2012). Chronic kidney disease and measurement of albuminuria or proteinuria: a position statement. *MJA*, 197(4).
- KDIGO Staff. (2019, December). KDIGO Clinical practice guideline on diabetes management in chronic kidney disease: glycemic monitoring and targets. *KDIGO Guidelines*, Cap 2.
- Keeck, A., Simes, R. J., Barter, P., & et al. (2005). Effects of long term fenofibrate therapy on cardiovascular events in 9795 people with type 2 diabetes mellitus (the FIELD study): randomised controlled trial. *Lancet*, 366, 1849-1861.
- Leong, A., Porneala, B., Dupuis, J., Florez, J. C., & Meigs, J. B. (2016). Type 2 diabetes genetic predisposition, obesity, all-causes mortality risk in the US: an multiethnic analysis. *Diabetes Care*, 39, 539-546.

- Madanat, A., Sheshah, E., Badawy, e.-B., Abbas, A., & Al-Bakheet, A. (2015, August). Utilizing the Ipswich Touch Test to simplify screening methods for identifying the risk of foot ulceration among diabetics: The Saudi experience. *Primary Care Diabetes*, 9(4), 304-306.
- Maloney, A., Rosenstock, J., & Fonseca, V. (2019). A model-based meta-analysis of 24 antihyperglycemic drugs for type 2 diabetes: comparison of treatment effects at therapeutic doses. *Clin Pharmacol Ther*, 105, 1213-1223.
- Ohkubo, Y., Kishikawa, K., Araki, E., & et al. (1995). Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*, 28, 103-117.
- Olmos, P. R., Niklitschek, S., Olmos, R. I., Faúndez, J. I., Quezada, T. A., & Bozinovic, M. A. (2012). Bases fisiopatológicas para una clasificación de la neuropatía diabética. *Rev Med Chile*, 140, 1593-1605.
- Organización Panamericana de la Salud. (2010). Encuesta de Diabetes, Hipertensión y Factores de Riesgo de Enfermedades Crónicas. *Iniciativa Centroamericana de Diabetes (CAMDI)*, 10-11.
- Pedroza P., M. E., & Dicoovsky R., L. M. (2006). Sistema de Análisis Estadístico con SPSS. Primera Edición. *INTA/IICA*, 139.
- Pérez Porta, J. (2016, Julio 18). *Definición.de*. Retrieved from <http://definicion.de/teoria-critica/>
- Pérez, A., González Blanco, C., & Hernández, M. (2011, June-July). Therapeutic approach to dyslipidemia and goal achievement in spanish population with type 2 diabetes without cardiovascular disease. *Endocrinología y Nutrición*, 52(6), 283-290.
- Ramsey, S. D., Newton, K., Blough, D., Mc Culloch, D., Sandhu, N., Reiber, G. E., & Wagner, E. H. (1999, March). Incidence, outcomes and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care*, 22(3), 382-387.
- Rayman, G. R., Vas, P., Baker, N., & et al. (2011, July). The Ipswich Touch Test: a simple and novel method to identify inpatients with diabetes at risk of foot ulceration. *Diabetes care*, 34, 1517-1518. doi:10.2337/dc11-0156
- Sharma, S., Kerry, C., Atkins H., & Rayman, G. (2014, September). The Ipswich Touch Test: a simple and novel method to screen patients with diabetes at home for increased risk of foot ulceration. *Diabetic Medicine*, 31(3), 1100-1103.
- Shichiri, M., Kishikawa, H., Ohkubo, Y., & Wake, N. (2000, April). Long -Term results of the Kumamoto Study on optimal diabetes control in type 2 patients. *Diabetes Care*, 23, B21-29.
- Singh, I. M., Shishehbor, M. H., & Ansell, B. J. (2007). Highdensity lipoprotein as a therapeutic target: a systematic review. *JAMA*, 298, 786-798.
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. (1998). Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. *Lancet*, 352(9131), 854-865.

Yang, Z., Zhang, Y., Chen, R., Huang, Y., Ji, L., & Sun, F. (2014). Simple tests to screen for diabetic peripheral neuropathy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2), 3-18.

14. ANEXOS

Anexo No.1. Instrumento de recolección de datos.

Hospital Occidental Dr. Fernando Vélez Paiz

Factores Asociados a la Neuropatía Diabética Periférica, diagnosticada por prueba táctil de Ipswich, en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, atendidos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, en el período noviembre 2019 a enero 2020

Instrumento No. _____ Expediente No: _____ Mes y año: ____/20____

A. Datos sociodemográficos

Edad: _____ años Sexo: F M

Procedencia: Urbano____ Semiurbano____ Rural____

Escolaridad: Analfabeta _____

Universidad incompleta _____

Primaria incompleta _____

Universidad completa _____

Primaria completa _____

Especialidad / postgrado _____

Secundaria incompleta _____

Maestría _____

Secundaria completa _____

PhD (doctorado) _____

B. Comorbilidades

Comorbilidad	Sí	No
HTA		
ERC	TFG: ml/min/1.73m2	
Cardiopatía		
Obesidad		

Perfil lipídico	
Colesterol	mg/dl
Triglicéridos	mg/dl
HDL	mg/dl
LDL	mg/dl
VLDL	mg/dl

Años de evolución de DM: _____

HbA1C: _____ % Glucosa al ingreso: _____ mg/dl

Antecedente de úlcera en miembros inferiores: Sí _____ No _____

C. Prueba táctil de Ipswich

Normal: _____ Anormal: _____

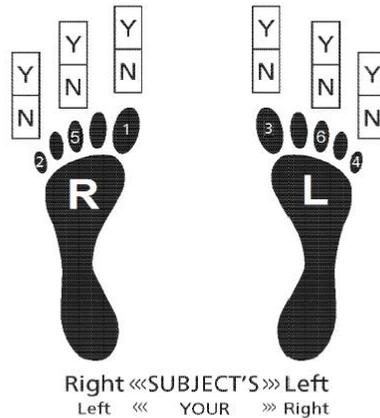
D. Tratamiento hipoglucemiante

Oral: _____ Especifique: _____

Insulina: _____

Esquema mixto (insulina + HGO): _____

Anexo No. 2. Prueba táctil del Ipswich



La prueba táctil de Ipswich (IpTT) Técnica A: implica tocar / descansar ligeramente la punta del dedo índice durante uno o dos segundos en las puntas del primero, tercero, quinto dedos y el dorso del hallux en ambos pies. La neuropatía diabética periférica NDP se puede definir como ≥ 2 incensados de los ocho sitios.

Técnica B: consiste en evaluar solo los dedos 1º, 3º y 5º, y la neuropatía puede definirse como ≥ 2 incensados de los seis sitios. Los examinadores no deben empujar, empujar, golpear o empujar porque esto puede provocar una sensación distinta al tacto ligero. Con los ojos cerrados, los pacientes indican cada vez que sienten el toque (Rayman 2011) (Yang, y otros, 2014).

Tabla 19. Sensibilidad, especificidad, valores predictivos e índices de probabilidad para el monofilamento y el IpTT versus Umbral de Percepción de Vibraciones (UPV).

	Método A		Método B	
	Monofilamento	IpTT	Monofilamento	IpTT
Sensibilidad (%)	85	79	81	76
Especificidad (%)	88	90	91	90
VPP	89	90	91	89
VPN	81	79	81	77
Índice de probabilidad +	7.6	8.1	9.1	7.7
Índice de probabilidad -	0.16	0.24	0.2	0.27

Fuente: (Rayman , Vas , Baker , & et al., 2011)

Anexo 3.

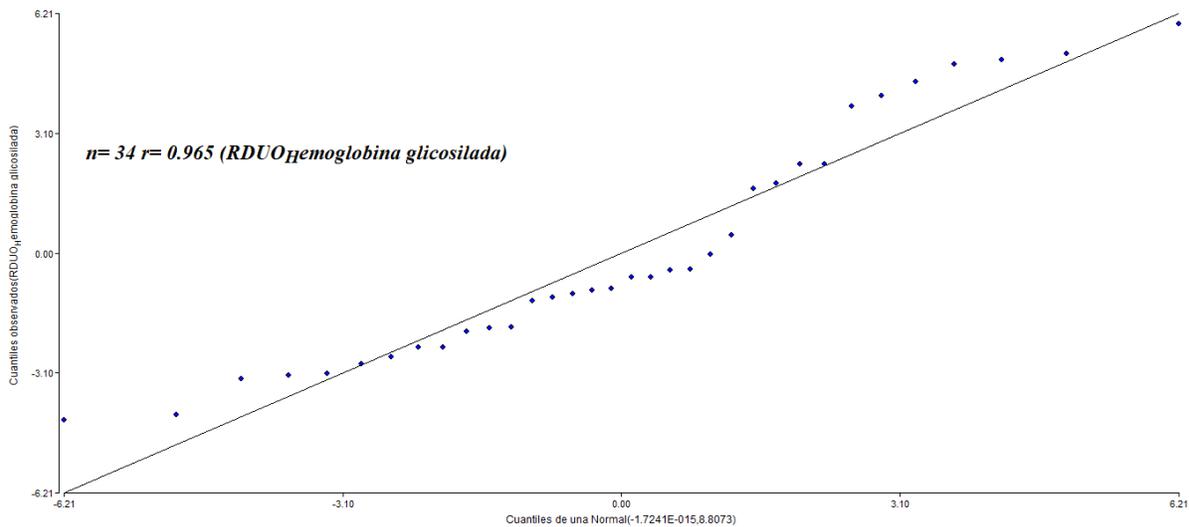


Figura 13. Diagnóstico de Normalidad para los residuos del modelo.

Anexo 4. Tabla 19. Prueba de Levene para los Tratamientos Hipoglicemiantes o Diagnóstico de Homogeneidad de Varianza para los residuos del modelo.

Cuadro de Análisis de la Varianza

F.V.	SC	gl	CM	F	p-valor
Modelo.	0.00	2	0.00	0.00	>0.9999
Tratamientos					
Hipoglicemiante.	0.00	2	0.00	0.00	>0.9999
Error	290.64	31	9.38		
Total	290.64	33			

Anexo 5.



Figura 14. Diagnóstico de Independencia de los residuos del modelo.