



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

Recinto Universitario Rubén Darío

Facultad de Ciencias Médicas

Informe final para optar al Título de Doctor en Medicina y Cirugía

Validación de la Prueba de Ipswich para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos.

Servicio de Medicina Interna.

Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”

Julio – octubre, 2017.

Autores:

Br. María Delfina Alaniz Maya

Br. Derick Ramón Jiménez Blandino

Tutora:

Dra. Lucy Felicita Villagra Gutiérrez

Médico Internista, Endocrinóloga y Farmacóloga clínica

Noviembre del 2019.

Título:

Validación de la Prueba de Ipswich para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos.

Servicio de Medicina Interna.

Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”

Julio – octubre, 2017.

Dedicatorias

A Dios;

A mi Madre y Padre; mi Hermana;

Con todo mi amor a la familia que me vio nacer y a la que he elegido en este caminar;

En el cielo: A los ángeles que iluminan mi vida y la de mi familia;

Al pueblo de Nicaragua, “El fruto del Amor es el Servicio y el fruto del Servicio es la Paz”

Ante tanto bien recibido: “En todo Amar y Servir”

Br. María Delfina Alaniz Maya.

Dedico este trabajo primeramente a Dios, dador de vida, sabiduría y virtudes. Gracias por ser guía en todo este trayecto de mi carrera.

A mi madre, Damariz Blandino Calero, por el amor incondicional que siempre ha puesto en mí; Ha sido padre y madre, y siempre está conmigo, amiga incondicional que Dios me dio como gran tesoro.

A mi abuelita Tomasa Calero (q.e.p.d.), un pilar fundamental, mi guía espiritual que siempre vive en mi corazón, porque con ella conocí el amor verdadero. A mi hermano Greyving Blandino, amigo y confidente, por su apoyo incondicional en todo este trayecto. A mi padre, quien me dio la vida y siempre me tuvo en sus pensamientos y oraciones, sin importar la distancia física.

Br. Derick Ramón Jiménez Blandino.

Agradecimientos

A Dios, por la gracia de la vida y el don de la sabiduría.

De manera especial a nuestra tutora clínica y metodológica, Dra. Lucy Felicita Villagra, quién depositó su confianza en nosotros para la realización de este trabajo, por habernos inculcado y guiado en nuestra formación profesional y en la investigación científica.

Agradecemos a los pacientes que participaron en nuestro trabajo de investigación, su aporte dejará huellas cuando las generaciones médicas futuras, les permitan a los diabéticos, con la revisión neurológica, conocer más de su enfermedad y mejorar su calidad de vida.

Al servicio de Medicina Interna del Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”, por permitirnos desarrollar el proceso dinámico de: aprender, atender al paciente e investigar.

Agradecemos a nuestra alma máter, UNAN – Managua, Facultad de Ciencias Médicas, por habernos otorgado la relación más armoniosa entre calidad de enseñanza y práctica clínica, y por encaminarnos hacia la investigación científica.

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que, con soporte humano y científico, colaboraron en la realización de este trabajo investigativo.

Carta Aval de la Tutora

La amputación de sus extremidades inferiores es la segunda causa de preocupación de los pacientes diabéticos, siendo la primera, la pérdida de la visión. Esto denota la preocupación que significa dejar de ser funcional, perder ingresos y pasar a ser una carga para la familia. Está completamente demostrado que se pueden prevenir las amputaciones con la detección precoz de la neuropatía diabética.

Muchos afirman que no realizan la revisión de los pies por no disponer del Monofilamento de SW. Ahora que, con el trabajo de los estudiantes María Delfina Alaniz Maya y Derick Ramón Jiménez Blandino, se demuestra y valida la utilidad de la Prueba de Ipswich, esperemos que se incremente la revisión neurológica de los pacientes con diabetes.

Los doctores Alaniz y Jiménez tienen el reto de promulgar, divulgar y enseñar la Prueba de Ipswich en todo espacio académico disponible.

Los estudiantes cumplieron con rigurosidad el proceso investigativo, seleccionaron un tema de vital importancia para nuestra sociedad y espero continúen su divulgación.

Dra. Lucy F. Villagra

Endocrinóloga

Internista - Farmacóloga

Resumen

La diabetes es una causa común de amputaciones de miembros inferiores. Menos del 40% de los pacientes reciben revisión de los pies en la consulta ambulatoria. La revisión neurológica requiere del Monofilamento de SW, el cual no está disponible y su técnica de aplicación se considera complicada.

El objetivo fue validar la Prueba de Ipswich en comparación con el Monofilamento de SW para identificar pacientes diabéticos con pie en riesgo. Servicio de Medicina Interna. Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”. Julio – octubre, 2017.

Estudio descriptivo, observacional, de corte transversal y prospectivo, de validación de pruebas diagnósticas. Se realizó a 60 pacientes diabéticos. Utilizando las dos pruebas, se estableció pie en riesgo con ≥ 4 de 10 áreas insensibles con el uso del Monofilamento de SW y ≥ 2 de 6 áreas insensibles para la Prueba de Ipswich. Se describen resultados de 60 pacientes.

La Prueba de Ipswich tuvo sensibilidad de 91% y especificidad 92%, valor predictivo positivo 93% y valor predictivo negativo de 88%. Ambas pruebas diagnósticas con una concordancia de 0.82.

La Prueba de Ipswich es poco conocida, no requiere ningún instrumento, por lo tanto, sin costo adicional para la detección temprana de la neuropatía; en comparación con el Monofilamento de SW, cuyo precio oscila entre los 15 y los 20 dólares y con frecuencia no está disponible en el mercado nacional. Este estudio validó la prueba, determinando sus valores de sensibilidad (91%) y especificidad (92%); con una concordancia casi perfecta (0.82).

En comparación con el uso del Monofilamento de SW, la Prueba de Ipswich tiene buena sensibilidad y especificidad, por lo cual debe recomendarse para examinar los pies de nuestros pacientes diabéticos, por ser una prueba gratis, accesible, rápida y sencilla.

Palabras Clave: Prueba Ipswich, Monofilamento de SW, Paciente diabético con pie en riesgo.

ÍNDICE

1.1	Introducción	1
1.2	Antecedentes	3
1.3	Justificación	5
1.4	Planteamiento del problema	6
1.5	Objetivos	7
1.5.1	General	7
1.5.2	Específicos	7
1.6	Marco teórico	8
1.6.1	Diabetes mellitus	8
1.6.1.1	Epidemiología	8
1.6.2	Complicaciones de la diabetes mellitus	11
1.6.2.1	Epidemiología	11
1.6.2.2	Neuropatía diabética	12
1.6.2.3	Pie diabético	13
1.6.3	Métodos para evaluar el pie en riesgo	15
1.6.3.1	Monofilamento de Semmes – Weinstein	16
1.6.3.2	Prueba de Ipswich	18
II.	Diseño metodológico	20
2.1	Enfoque de la investigación	20
2.2	Tipo de estudio	20
2.3	Área de estudio	20
2.4	Período de estudio	20
2.5	Población de estudio	20
2.5.1	Universo	20
2.5.2	Muestra	20
2.5.3	Tipo de muestreo	20
2.5.4	Criterios de selección de la muestra	21
2.5.4.1	Criterios de inclusión	21
2.5.4.2	Criterios de exclusión	21
2.6	Enunciado de variables de estudio	21
2.7	Lista de variables	21

2.8	Operacionalización de las variables	22
2.9	Técnicas y procedimientos.....	24
2.10	Plan de análisis	24
2.11	Plan de tabulación.....	25
2.12	Aspectos éticos	26
III.	Resultados.....	27
IV.	Discusión	28
V.	Conclusiones	30
VI.	Recomendaciones	31
VII.	Bibliografía	32
VIII.	Anexos	35
8.1	Consentimiento.....	35
8.2	Cronograma de actividades.....	36
8.3	Presupuesto.....	37
8.4	Instrumentos de recolección de datos.....	38
8.4.1	Monofilamento de Semmes – Weinstein	38
8.4.2	Prueba de Ipswich.....	39
8.5	Medidas de concordancia para datos categóricos. Landis & Koch, 1977.....	40
8.6	Tablas de resultados	40
8.7	Gráficos.....	43

I. Generalidades

1.1 Introducción

La diabetes mellitus (DM), es una causa común de amputaciones de miembros inferiores. A menos del 40% de los pacientes se les revisan los pies en la consulta ambulatoria, por ende, la mayoría desarrolla neuropatías y pérdida de sensibilidad, lo que implica una futura amputación. Según estudios internacionales de la Asociación Latinoamericana de Diabetes, en Brasil, el 58% de los pacientes con DM tiene complicaciones de pie diabético, la incidencia de amputaciones mayores reportada en Río de Janeiro fue de 6.4/100,000 por año; en Chile se reporta un 13% de amputaciones; en México, entre 2004 y 2005, los egresos hospitalarios por pie diabético aumentaron en un 10% y el número de amputaciones se incrementó a 4%. (Cisneros, et al, 2016).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las amputaciones de pies y piernas de las personas con diabetes pueden prevenirse mediante soluciones técnicamente sencillas y de bajo costo. Hay que fomentar algunos hábitos simples como: vigilar regularmente los pies, examinar el interior de los zapatos antes de ponérselos, no andar descalzo, usar calzado cómodo, mantener los pies limpios y cuidar bien la piel y las uñas. (OMS, 2005).

Existen diversos estudios para la revisión sistemática del pie, sin embargo, este estudio se enfocará específicamente en la valoración neurológica, utilizando dos pruebas que evalúan el pie de una manera sencilla y rápida, las cuales no requieren entrenamiento especializado.

La primera prueba a realizar es la del Monofilamento de Semmes – Weinstein¹ y posteriormente la Prueba de Ipswich (IpTT)², que solamente requiere de la mano para su realización. Ambas técnicas son útiles para la valoración neurológica y la sensibilidad protectora del pie, sin embargo, existen algunas desventajas que condicionan el uso de estas técnicas, tales como el alto precio del instrumento Monofilamento en el mercado y el escaso conocimiento que tienen los profesionales de la salud ante la Prueba de Ipswich.

¹ Monofilamento de Semmes – Weinstein, en este trabajo se le hará referencia como Monofilamento de SW

² Prueba de Ipswich, conocida también como “The Ipswich Touch Test” o sus siglas (IpTT)

La Prueba de Ipswich no se utiliza en Nicaragua, por lo cual se validará su aplicación para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos. Esta técnica facilita la revisión de los pies en este tipo de pacientes, por ser fácil de enseñar, fiable, gratis y siempre al alcance de la mano.

1.2 Antecedentes

En el ámbito internacional la diabetes mellitus y el pie diabético han sido motivo de investigación. Según (Alpizar, 2001), el Instituto Mexicano de Seguridad Social reportó que una de cada cinco admisiones hospitalarias de pacientes con diabetes es por lesiones en el pie y sus complicaciones, lo que originó un total de 352,518 días de hospitalización en 53,508 pacientes atendidos. Estas estadísticas revelan un grave problema de salud, en especial por los recursos que se invierten por las estadías prolongadas de los pacientes en los hospitales.

Un estudio realizado por la OMS demuestra que un 5% de los pacientes que padecen diabetes desarrolla pie diabético; de los mismos, el 46% inicia con neuropatía, posteriormente al 25% se le forman úlceras y al final, al 85% de estos les procede la amputación. (OMS, 2016).

En Nicaragua se conocen pocos estudios acerca de la incidencia del pie diabético, su evolución, pronósticos y factores desencadenantes; al igual que artículos sobre examen físico del pie en los servicios de salud. No hay estudios sobre las pruebas Monofilamento ni Ipswich, tampoco sobre la validación de dichas pruebas diagnósticas.

En el Hospital Escuela “Oscar Danilo Rosales Argüello”, de la ciudad de León, se realizó un estudio sobre pie diabético en el año 1993, revelando que el 60% de los pacientes se complican y se les practica una amputación mayor. (Martínez, 1994).

En otro estudio realizado en el año 1993, en el Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”, de la ciudad de Managua, se encontró que la amputación mayor se realizaba en el 65% de los casos. (Ampié, 2006).

En el año 2005, en el Hospital “Amistad Japón-Nicaragua”, de la ciudad de Granada, se reportó que el 48% de los pacientes ingresados con diagnóstico de pie diabético fue externado posteriormente de una amputación y el 18% después de un injerto dérmico. (Alvarado, 2005).

En el año 2008, se realizó un estudio acerca de la evolución de los pacientes con pie diabético atendidos en el servicio de medicina interna del Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca” durante el período comprendido de enero, 2004 a diciembre, 2008. Se revisaron 700 expedientes, de los cuales el 99% eran diabéticos tipo 2. Según los resultados, la población más afectada estaba comprendida en el grupo que pasaba los 50 años de edad, con mayor incidencia

en el sexo femenino, aunque el masculino tuvo más severidad en la presentación de pie diabético. El grado de lesión de mayor predominio fue el Wagner III. La evolución fue constante durante todo el período evaluado y solamente el 47% de los casos conservó la integridad del miembro. (Sarria, 2008).

Diversos estudios evidencian el incremento de pacientes hospitalizados por pie diabético, asociado a múltiples causas. Sin embargo, esta complicación se atribuye principalmente a la falta de revisión temprana y sistemática de los pies, que se enfocan principalmente en los exámenes dermatológico y vascular. Con el pasar del tiempo se han realizado estudios de las diferentes técnicas y herramientas para la evaluación eficaz de los miembros inferiores de los pacientes diabéticos.

1.3 Justificación

El estudio tiene como propósito comparar la Prueba de Ipswich con el uso del Monofilamento de SW en la evaluación neurológica de los pies de pacientes diabéticos, para promover un método de revisión avalado internacionalmente. Esta técnica facilita la revisión de los pies por ser fácil de enseñar, fiable, sin gastos y siempre a la mano. (Rayman, et al, 2011).

Esta es una técnica poco conocida y utilizada en nuestro país, por lo que es indispensable que se incluya en los planes de formación de los médicos, para contribuir a la detección temprana de pacientes diabéticos con pie de alto riesgo.

Como resultado de la comparación de la Prueba de Ipswich con la del Monofilamento de SW, se espera demostrar ventajas y aspectos positivos para simplificar la exploración neurológica en pacientes con diagnóstico de diabetes y/o pacientes probablemente sanos.

Se considera importante y pertinente esta investigación, puesto que se espera que sus resultados contribuyan significativamente a reducir la morbi – mortalidad de la población en riesgo, a través de un examen neurológico, la evaluación adecuada del riesgo, con la referencia oportuna y la efectiva educación del paciente.

1.4 Planteamiento del problema

Los datos de amputaciones en el Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca” son frecuentes, según estudios estadísticos previos. Para el año 2008, al 53% de los pacientes ingresados en el servicio de medicina interna se les realizó amputación de un miembro inferior, conociéndose que el 85% fueron precedidos por úlceras en el pie e infecciones profundas. Según Informes epidemiológicos, más de un millón de amputaciones se realizan en personas con diabetes cada año, esto equivale a una pierna que se pierde en algún lugar del mundo cada 30 segundos. (Solís, s.f.).

Lo anterior es prevenible si se utiliza de manera correcta una técnica de examinación. La falta de revisión sistemática de los pies, con enfoque neurológico, aumenta el riesgo de procedimientos radicales. Existe escaso conocimiento de pruebas asequibles —en precio y aplicación— como la de Ipswich, lo que se evidencia en la falta de bibliografía y/o monografías sobre el tema en los distintos hospitales del país; al contrario, se opta por utilizar el Monofilamento de SW, pese a que no es accesible para la mayoría de los profesionales de salud que laboran en el 1^{er} y 2^o nivel de atención. Esta situación le da origen a nuestro estudio.

Ante la problemática encontrada, la interrogante es:

¿Es capaz la Prueba de Ipswich detectar el pie en riesgo?

De validarse su utilidad, tras la presentación de los resultados de este estudio, se motivará a los médicos a utilizarla para la revisión neurológica en pacientes diabéticos.

1.5 Objetivos

1.5.1 General

Validar la Prueba de Ipswich en comparación con el Monofilamento de SW, en la realización del examen neurológico para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos ingresados en el servicio de medicina interna del Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”, durante el período de julio a octubre, 2017.

1.5.2 Específicos

1. Caracterizar socio demográficamente a la población en estudio.
2. Utilizar la Prueba de Ipswich y el Monofilamento de SW para la exploración neurológica de los pacientes con diagnóstico de diabetes.
3. Comparar los resultados de la Prueba de Ipswich con los del Monofilamento de SW para la detección del pie en riesgo en los pacientes diabéticos.

1.6 Marco teórico

1.6.1 Diabetes mellitus

De acuerdo a la definición de (Fauci, et al, 2009), la DM, es una enfermedad crónico-degenerativa, que comprende un grupo de trastornos metabólicos provocados por hiperglucemia y que responden a defectos en la secreción o acción de la insulina. Existen múltiples factores y procesos fisiopatológicos involucrados en su aparición; entre los primeros cuentan la predisposición hereditaria, factores ambientales y estilos de vida; y en los procesos destacan la destrucción auto inmunitaria de las células β del páncreas y alteraciones que inducen resistencia a la acción de la insulina.

El trastorno de la regulación metabólica que acompaña a la diabetes mellitus provoca alteraciones fisiopatológicas secundarias en muchos sistemas orgánicos, condición que limita las funciones metabólicas normales del organismo y ocasiona una serie de complicaciones que suponen una pesada carga para el individuo que padece la enfermedad y para el sistema sanitario. (Arredondo, et al, 2016).

Según la American Diabetes Association (ADA), la diabetes mellitus se clasifica en cuatro categorías clínicas: tipo 1 (DM1), que se caracteriza por el déficit absoluto de insulina provocado por la destrucción de las células β del páncreas; tipo 2 (DM2), determinada por la pérdida progresiva de la secreción de insulina sobre la base de una insulino resistencia; la diabetes gestacional (DG) y otros tipos específicos de DM, originados por otras causas. (Iglesias, Barutell, Artola & Serrano, 2014).

1.6.1.1 Epidemiología

La diabetes mellitus es una de las enfermedades crónicas no transmisibles que con el paso del tiempo ha experimentado un incremento significativo en su frecuencia. En los últimos veinte años su incidencia ha aumentado impresionantemente; para el año 1985 se calculaba que había 30 millones de casos, en tanto que en el año 2000 se consideró la existencia de 177 millones. (Fauci, et al, 2009).

La prevalencia de los tipos 1 y 2 aumenta a nivel mundial, tanto por factores genéticos como ambientales; la tipo 2, con mayor rapidez por el incremento en la frecuencia de obesidad y la disminución de los niveles de actividad física. Las probabilidades de aparición de este tipo son mayores con el envejecimiento y varía entre las diferentes etnias dentro de un país determinado —en promedio, se presenta a edad más temprana en los grupos étnicos distintos del blanco no hispano.

La diabetes mellitus tipo 1 tiene alta incidencia en la edad pediátrica y en pacientes entre 15 y 29 años, grupo en el que además predomina la afectación en el sexo masculino; mientras que en menores de 15 años sucede lo contrario: mayor padecimiento en el sexo femenino. En tanto, para la tipo 2 la ocurrencia aumenta con la edad; el grupo de mayor riesgo es el comprendido entre los 40 y 59 años, con preponderancia en el sexo femenino.

Para profundizar en las causas de las diferentes prevalencias entre mujeres y hombres para los dos tipos (DM1 y DM2), es necesario incluir estudios indicadores que incorporen la perspectiva de género. Según (Sandín, Espelt, Escolar, Arriola & Larrañaga, 2011), el nivel socioeconómico se asocia con la mayor incidencia de diabetes mellitus tipo 2 entre las mujeres, no así entre los hombres.

En cuanto a los grupos étnicos, la incidencia de la diabetes mellitus tipo 2 es mayor en la población negra y en la de ascendencia hispana. En este último grupo, la razón de tasas o riesgo relativo en relación con la raza blanca es de 3:1, es decir tres veces más frecuente en los hispanos. (Ramírez, 2006).

Datos de la Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD, 2013), consideran esta enfermedad como uno de los mayores problemas para los sistemas de salud latinoamericanos. De los 371 millones de adultos diabéticos, 26 millones (7%) residen en esta región. Para el año 2030, se considera un crecimiento en el número de casos, mayor que el esperado para otras regiones, se estima para entonces 39.9 millones; cifra que se proyecta a partir de la prevalencia de las condiciones que preceden a la diabetes, como la obesidad, la intolerancia a la glucosa y, más grave aún, porque el 45% de las personas diabéticas que viven en zonas urbanas y el 90% en zonas rurales ignoran su condición.

De acuerdo al informe “Perfil de los países para la diabetes, 2016”, realizado por la OMS, Nicaragua se sitúa en el cuarto lugar de padecimiento de la diabetes mellitus, en relación con los demás países centroamericanos; y a lo interno del país, la enfermedad se posiciona como la segunda causa de muerte de adultos. Entre los principales factores de riesgo asociados a la DM destacan el sobrepeso, la obesidad y la falta de actividad física. (OMS, 2016).

1.6.2 Complicaciones de la diabetes mellitus

Las complicaciones de la DM han aumentado por el incremento en la incidencia de la enfermedad y en la esperanza de vida de los pacientes.

Según la (ADA, 2017), la diabetes aumenta el riesgo de problemas de salud graves. Al clasificarse como una enfermedad crónica, la diabetes mellitus mal controlada provoca diversas complicaciones y enfermedades asociadas, las cuales se agravan por ciertas condiciones que cambian el curso clínico, entre ellas, la mala nutrición, la obesidad, concentraciones anormales de lípidos, tabaquismo, hipertensión arterial, sedentarismo, entre otros.

Un alto nivel de glucosa en la sangre, eventualmente, puede derivar en daños que pueden ser complicaciones agudas, como la cetoacidosis diabética y el estado hiperosmolar hiperglucémico; y/o crónicas, las cuales pueden afectar varios sistemas orgánicos y convertirse en la causa de gran parte de la morbilidad y mortalidad que acompañan a esta enfermedad. Las complicaciones crónicas pueden dividirse en vasculares y no vasculares; a su vez, las vasculares se subdividen en microangiopatía (retinopatía, neuropatía y nefropatía) y macroangiopatía (coronariopatía, enfermedad vascular periférica y enfermedad vascular cerebral). (Fauci, et al, 2009).

1.6.2.1 Epidemiología

La diabetes mellitus es una de las enfermedades con mayor prevalencia y repercusiones, no solo por su elevada frecuencia, sino también por el impacto de sus complicaciones, entre las que destacan las metabólicas, vasculares y neurológicas. Durante las décadas de los veinte y los treinta del siglo XX dichas complicaciones eran poco comunes, las mismas empezaron a considerarse como importantes problemas de salud pública a partir de 1960.

Actualmente, en los Estados Unidos de América, esta enfermedad es la principal causa de discapacidad, ceguera en la población económicamente activa, amputación de miembros inferiores, insuficiencia renal, mortalidad prematura y otros problemas de salud tanto agudos y crónicos (como cetoacidosis diabética, cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular). (Ruiz, et al, s.f.).

La prevalencia de las distintas complicaciones crónicas varía en función del tipo de diabetes, tiempo de evolución y grado de control metabólico. El estimado del padecimiento global de las más frecuentes es: retinopatía, 32%; neuropatía, 25% y nefropatía, 23%.

1.6.2.2 Neuropatía diabética

La neuropatía de origen diabético se presenta en aproximadamente el 50% de las personas con cualquiera de las dos variantes de la enfermedad de larga evolución. Su aparición está relacionada con la duración del padecimiento, el control de la glucemia y factores adicionales de riesgo, como el índice de masa corporal y el tabaquismo. Esta complicación consiste en la alteración de los nervios con trastornos en la sensibilidad, en las áreas donde se pierden las fibras nerviosas mielínicas y amielínicas.

Se pueden clasificar dos tipos de neuropatías: somática o periférica y autonómica; se pueden manifestar en forma de polineuropatía – mononeuropatía, neuropatía autonómica o ambas. (Fauci, et al, 2009). De estas variantes la más frecuente es la polineuropatía sensitivo motora diabética, que consiste en una neuropatía mixta con daño de los nervios sensitivos —de fibras pequeñas y grandes—, autonómicos y motores en diversas combinaciones.

Por su parte, la polineuropatía sensitivo motora diabética, tiene una evolución insidiosa y progresiva. Los síntomas sensitivos son los más pronunciados; al inicio los más frecuentes son: entumecimiento y hormigueo o ardor en los dedos de los pies y con el paso del tiempo se acompañan de alteraciones en la marcha y debilidad distal. El dolor y la insensibilidad en las extremidades predisponen a la formación de úlceras en los pies, lo que a veces conduce necesariamente a la amputación.

La ADA recomienda practicar estudios de detección temprana (tamizaje) en busca de neuropatía, desde que se hace diagnóstico inicial de la diabetes. (ADA, 2017).

1.6.2.3 Pie diabético

La Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV), define el pie diabético como: “entidad clínica de base etiopatogénica neuropática inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que, con o sin coexistencia de isquemia y previo desencadenante traumático, se produce lesión y/o ulceración del pie”. (Vela, et al, s.f.).

Se estima que la diabetes, es la causa más frecuente de amputación no traumática de extremidad inferior en Europa y Estados Unidos. La tasa de amputaciones oscila entre el 2.5 y 6/1000 pacientes por año, no obstante, el riesgo para los diabéticos es 8 a 15 veces mayor frente a los no diabéticos.

Se ha calculado que al menos un 15% de los pacientes diabéticos padecerá a lo largo de su vida alguna úlcera; por otra parte, alrededor del 85% de aquellos a los que se les somete a una amputación, las han padecido previamente. De acuerdo a los datos de (ENSANUT, 2012), el 7.2% de los pacientes con DM desarrolla úlceras en sus pies, y el 2% ha sufrido una amputación.

La neuropatía sensitiva periférica interfiere en los mecanismos normales de protección y provoca que el paciente sufra graves traumatismos —otras veces experimentan repetidos traumatismos leves que a menudo pasan inadvertidos. Los trastornos de la sensibilidad propioceptiva causan un soporte anormal del peso durante la marcha, con la consiguiente formación de callosidades o úlceras.

La neuropatía motora y la sensitiva conducen a una mecánica anormal de los músculos y alteraciones estructurales del pie: dedo en martillo, deformidad del pie en garra, prominencia de las cabezas de los metatarsianos y articulación de Charcot. Por su parte, la neuropatía vegetativa provoca anhidrosis y altera el flujo sanguíneo superficial del pie, lo que promueve la desecación de la piel y la formación de fisuras. La enfermedad vascular periférica y la cicatrización deficiente impiden la resolución de pequeñas heridas en la piel, con lo cual aumentan de tamaño y se infectan. (Fauci, et al, 2009).

El pie diabético es una de las más importantes complicaciones crónicas de la diabetes mellitus. Es reconocido su impacto social, puesto de manifiesto a través de una elevada morbilidad, incremento de la tasa de amputaciones y costos prohibitivos por el elevado promedio de estada hospitalaria.

Actualmente diversos estudios demuestran cómo esta enfermedad participa en la causa de neuropatías, insuficiencia vascular e infecciones; padecimientos que pueden prevenirse o minimizarse a partir de un amplio conocimiento de los factores de riesgo de la enfermedad, clasificados como modificables y no modificables.

Es de gran importancia tener en cuenta los distintos factores de riesgo no modificables que intervienen en el desarrollo de pie diabético, como la edad, sexo (afecta más al femenino), raza, y tiempo de evolución de la diabetes (diez o más años).

Entre los factores de riesgo modificables y sus consecuencias destacan: enfermedad vascular periférica, neuropatía, deformidades en el pie, presión plantar elevada, callos plantares y hábito tabáquico.

Según la (ADA, 2017), el riesgo de úlceras o amputaciones está aumentado en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

- ✓ amputación previa,
- ✓ historia de úlcera en el pie,
- ✓ neuropatía periférica,
- ✓ deformidad del pie,
- ✓ enfermedad vascular periférica,
- ✓ alteraciones visuales,
- ✓ nefropatía,
- ✓ mal control glucémico y,
- ✓ consumo de tabaco.

Resulta de gran utilidad exponer la clasificación de los factores de riesgo del pie diabético para contribuir a una efectiva prevención de esta enfermedad o lograr una mejoría de la calidad de vida de los pacientes diabéticos.

Lo anterior, integrado a una estrategia de prevención y diagnóstico precoz del pie diabético en el nivel primario de atención de salud, determina una disminución significativa de la morbi – mortalidad de esta enfermedad.

1.6.3 Métodos para evaluar el pie en riesgo

A todos los pacientes con diabetes mellitus se les debe realizar un examen exhaustivo del pie para identificar factores de riesgo y estratificar el peligro de desarrollar úlceras. Se recomienda una revisión anual en los pacientes de bajo riesgo, en los de riesgo moderado, cada 3 a 6 meses y cada 1 a 3 meses, en los de alto riesgo. (Fernández, et al, 2015). Es importante referir a los pacientes diabéticos a un médico podiatra cuando estos no respondan correctamente al tratamiento o cuando los factores de riesgo adviertan un alto peligro de desarrollar alguna complicación.

Para examinar apropiadamente a un paciente diabético se debe considerar su historial de padecimiento y la evaluación de sus factores de riesgo, e incluir una para detectar alguna anormalidad (evaluación neurológica y de pulsos). (Gallman, Conner & Johnson, 2017).

Pese a que los métodos más actuales para evaluar el pie en riesgo no suponen una rutina de más de 15 minutos (ADA, 2008), existen algunas barreras que no permiten realizar el examen apropiado del pie: la restricción del tiempo y la falta de conciencia sobre la importancia del examen para la prevención del pie diabético. A lo anterior se le suma la carencia de herramientas como el Monofilamento de SW, el diapasón o el martillo de reflejos.

El componente sensitivo de la alteración neurológica disminuye, o elimina, la capacidad del paciente para percibir la presencia de un traumatismo en la superficie plantar del pie. Se pierde la sensación protectora que incluye la percepción del dolor y cambios en la presión y la temperatura.

La exploración clínica para detectar pérdida de la sensibilidad protectora es simple y no requiere de un equipo costoso. Se ha propuesto como el examen de rigor estándar el método del ligero toque con el Monofilamento de Semmes – Weinstein —Grado 1B de recomendación—, según (Hingorani, et al, 2016). Sin embargo, si no se puede aplicar esta técnica porque no se dispone del Monofilamento de SW, se puede optar por la Prueba de Ipswich (IpTT), que es una alternativa aceptable. Ambos son métodos sencillos para identificar a pacientes diabéticos con pie en riesgo.

1.6.3.1 Monofilamento de Semmes – Weinstein

Las primeras referencias del uso del Monofilamento proceden del fisiólogo alemán, Max Von Frey, quién a comienzos del siglo XIX utilizó crines de caballo como material experimental y observó que la fuerza ejercida por el cabello sobre una superficie plana siempre era igual, independientemente de la presión ejercida por el explorador, hallazgo útil para la exploración de la sensación táctil. En el año 1935 fue descubierto el nailon, material que reemplazó el uso de la crin de caballo por poseer características ideales para dicha evaluación. En 1950, Josephine Semmes y Sidney Weinstein, a partir de las propiedades del nailon desarrollaron el Monofilamento de SW que se conoce en la actualidad. (Díaz, Herrera & Camargo, 2004).

Este es un instrumento médico compuesto por un filamento de nailon calibrado y unido a un mango, con el cual se ejerce un toque sobre la piel, con una presión previamente determinada (10 g). Al aplicar dicha presión se forma una curvatura en el filamento, que es independiente de la presión; de esta manera, los movimientos de la mano de la persona que examina no influyen sobre la presión ejercida.

La longitud y la fuerza de presión de los Monofilamentos de SW son constantes (38 mm y 10 g respectivamente), mientras que el diámetro varía entre 0.635mm y 1.143mm.

Para realizar la prueba con el Monofilamento de SW se ubica al paciente en decúbito supino, con el área a evaluar en una posición cómoda. Antes de iniciar se le muestra el dispositivo, se le explica el procedimiento y se realiza un breve ensayo sobre su antebrazo o su mano, para demostrarle que produce una sensación indolora. Es importante no sesgar o anticipar la respuesta del paciente —se recomienda cerrar o vendarles sus ojos para eliminar la información visual. El Monofilamento se sitúa perpendicularmente a la piel del paciente, luego se aplica presión hasta que muestre una ligera curva. Cada aplicación debe durar aproximadamente un segundo. La valoración sensorial se realiza sobre las áreas de mayor riesgo de lesión en la piel; en el caso del pie, corresponden principalmente a la cabeza de los metatarsianos y al hallux.

La técnica propuesta por Sangyeoup considera los criterios anteriores. Propone evaluar la sensación protectora en diez sitios de cada pie, bajo el argumento de que la valoración de estas zonas son representativas de diferentes nervios periféricos y dermatomas. (Sangyeoup, et al, 2003).

Las diez zonas están: una en la superficie dorsal, entre la base del primero y segundo dedo; tres en la superficie plantar, en los pulpejos del primer, tercer y quinto dedo; tres en las cabezas metatarsianas del primer, tercer y quinto dedo; dos en el centro del pie, en el flanco lateral y en el medial y, una en el talón.

Para la aplicación del Monofilamento de SW se le instruye al paciente que responda “sí” o “no”, según perciba o no la presión del instrumento. Se le aplica una sola vez en cada sitio a valorar y el umbral se determina según el número de respuestas negativas, en relación al total de aplicaciones. Si la persona responde “no” en cuatro de los diez sitios, la sensación protectora del pie debe considerarse anormal.

Al examinar los sitios anteriormente mencionados, se obtiene una sensibilidad de 93.1% y especificidad del 100%, valor predictivo positivo del 100% y negativo de 80%. Los datos de sensibilidad y especificidad sustentan la utilidad clínica y las ventajas técnicas de la prueba del Monofilamento de SW para la detección oportuna de la alteración o pérdida de la sensibilidad protectora. (Sangyeoup, et al, 2003).

La aplicación adecuada de esta prueba es útil en condiciones de tamizaje para los pacientes diabéticos. Su fin es disminuir las complicaciones derivadas de la pérdida de la sensación protectora de origen neuropático, mediante programas de educación desarrollados oportunamente.

1.6.3.2 Prueba de Ipswich

En ausencia de los adecuados instrumentos para valorar la sensibilidad protectora, muchos profesionales de la salud simulaban con el pulpejo de sus dedos el efecto del examen con el Monofilamento de SW. Este fue el caso del Doctor Gerry Rayman y sus colegas, quienes desarrollaron la prueba en respuesta a la evaluación inadecuada de los pies de las personas con diabetes, ingresadas en el Hospital de Ipswich en Suffolk, Reino Unido. Actualmente varios de los investigadores han comparado la Prueba de Ipswich con el Monofilamento de SW y los resultados arrojan perfecta concordancia entre ambos. (Rayman, et al, 2011).

A dicha prueba también se le conoce como “The Ipswich Touch Test”; en español: prueba de tocar los pies. Es rápida, sencilla, efectiva y exclusiva para evaluar la sensibilidad protectora del pie. Consiste en tocar ligeramente seis dedos, tres en cada pie: en el hallux, dedo medio y último dedo, para averiguar cuántos de los toques siente el paciente. Es de gran importancia destacar que el toque debe de ser gentil, breve (1 o 2 segundos, aproximadamente) y ligero como una pluma. Se debe evitar hacer presión en el dedo del paciente; si no responde ante el toque, no se debe volver a repetir la prueba.

Antes de iniciar el examen se le orienta al paciente que retire su calzado y calcetines, que adopte una posición en decúbito supino y se le recuerda cuál es su pierna derecha e izquierda. Se le informa que se tocarán ciertos dedos de cualquiera de sus pies tras lo cual, tiene que indicar si es el derecho o el izquierdo; se le pide que mantenga los ojos cerrados hasta que finalice la prueba.

La secuencia de toques tiene el siguiente orden: 1º, hallux derecho; 2º, último dedo derecho; 3º, hallux izquierdo; 4º, último dedo izquierdo; 5º, dedo medio derecho y 6º, dedo medio izquierdo. Mientras se realiza la prueba, se anotan la cantidad de “Y” (Sí), cuando el paciente responde que siente en el pie correcto, y la cantidad de “N” (No), si el paciente no responde o indica que siente en el pie incorrecto.

Los resultados serán interpretados como sensación normal, cuando el paciente sienta entre cinco y seis toques, esto significa que no hay daño en la sensación y por el momento no hay riesgo en el pie; y sensación alterada, cuando el paciente no sienta dos o más toques, lo que implica reducción o ausencia de la sensación protectora y, por tanto, riesgo de pie diabético.

En caso de que el paciente presente una sensación normal, deberá ser chequeado anualmente; si tiene sensación alterada, deberá ser referido a un médico podiatra para realizarle otras pruebas y evaluar mejor los resultados, tras lo cual —en dependencia de la severidad del daño— tomar las medidas pertinentes. (Diabetes UK, 2012).

II. Diseño metodológico

2.1 Enfoque de la investigación

Cuantitativo.

2.2 Tipo de estudio

Descriptivo.

Nombre común

Se realizó un estudio de validación de pruebas diagnósticas.

Características del estudio

Estudio descriptivo, observacional, de corte transversal, prospectivo.

2.3 Área de estudio

El estudio se realizó en el Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”, SILAIS-Managua.

2.4 Período de estudio

Este estudio se realizó en el período comprendido entre julio y octubre del año 2017.

2.5 Población de estudio

En este estudio se incluyeron a todos aquellos pacientes diabéticos ingresados en el servicio de medicina interna.

2.5.1 Universo

El universo lo constituyeron todos aquellos pacientes diabéticos ingresados en las salas del servicio de medicina interna, comprendidos durante los tres meses de estudio (123 pacientes).

2.5.2 Muestra

Se determinó una muestra por conveniencia del 50% del total de pacientes, que corresponde a 60 de estos.

2.5.3 Tipo de muestreo

No probabilístico por conveniencia, dependiente de los factores relacionados con las características de los investigadores.

2.5.4 Criterios de selección de la muestra

2.5.4.1 Criterios de inclusión

- Todos aquellos pacientes diabéticos ingresados en el servicio de medicina interna.

2.5.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes diabéticos con amputaciones supra e infra condíleas de uno o ambos miembros.
- Pacientes diabéticos sordos.
- Pacientes en hemodiálisis.
- Todo aquel paciente que no quiera participar en la investigación.

2.6 Enunciado de variables de estudio

Las variables de estudio se presentan en relación a los objetivos específicos a continuación.

2.7 Lista de variables

Objetivo específico 1: Caracterizar socio demográficamente a la población en estudio.

- a. Sexo
- b. Edad
- c. Edad al diagnóstico
- d. Raza

Objetivo específico 2: Utilizar la Prueba de Ipswich y el Monofilamento de SW para la exploración neurológica de los pacientes con diagnóstico de diabetes.

- a. Prueba de Ipswich (IpTT)
- b. Monofilamento de SW

Objetivo específico 3: Comparar los resultados de la Prueba de Ipswich con los del Monofilamento de SW para la detección del pie en riesgo en los pacientes diabéticos.

- a. Sensibilidad
- b. Especificidad
- c. Valor predictivo positivo
- d. Valor predictivo negativo
- e. Índice de concordancia Kappa

2.8 Operacionalización de las variables

Objetivo específico 1. Caracterizar socio demográficamente a la población en estudio.

Variable	Definición	Indicador	Escala/valor
Edad	Es el tiempo que ha vivido una persona al día de realizar el estudio.	Años	1. 20-39 años 2. 40-59 años 3. 60-79 años 4. ≥ 80 años
Sexo	Características anatómo-fisiológicas que diferencian a hombres de mujeres.	Fenotipo	1. Masculino 2. Femenino
Edad al diagnóstico	Es la edad del paciente al momento del diagnóstico de diabetes.	Años	1. 20-39 años 2. 40-59 años 3. 60-79 años
Raza	Grupo étnico basado en características físicas distintivas.	Fenotipo	1. Mestizo 2. Otros

Objetivo específico 2. Utilizar la Prueba de Ipswich y el Monofilamento de SW para la exploración neurológica de los pacientes con diagnóstico de diabetes.

Variable	Definición	Indicador	Escala/Valor
Prueba de Ipswich (IpTT)	Prueba de tocar los dedos de los pies, para evaluar la sensibilidad protectora de los pies.	Según la respuesta: Y: hay sensación N: no hay sensación	a. Sensación normal b. Sensación alterada

Monofilamento de Semmes – Weinstein	Al utilizar el monofilamento de 10 gramos se evalúa el nivel de sensibilidad protectora.	Según la respuesta de reacciones positivas y negativas.	a. Sensación normal b. Sensación alterada
--	--	---	--

Objetivo específico 3. Comparar los resultados de la Prueba de Ipswich con los del Monofilamento de SW para la detección del pie en riesgo en los pacientes diabéticos.

Variable	Definición	Indicador	Escala/Valor
Sensibilidad	Capacidad del test para detectar la enfermedad.	Porcentaje	0 – 100 %
Especificidad	Capacidad del test para detectar a los individuos sanos.	Porcentaje	0 – 100 %
Valor predictivo positivo	Proporción de verdaderos positivos respecto al total de pruebas positivas.	Porcentaje	0 – 100 %
Valor predictivo negativo	Proporción de verdaderos negativos respecto al total de pruebas negativas.	Porcentaje	0 – 100 %
Índice de concordancia, Kappa	Método para valorar la fiabilidad de las mediciones clínicas. Expresa la proporción de acuerdo entre dos evaluaciones.	Rango	a. 0 – 1 b. 0 c. 0, -1

2.9 Técnicas y procedimientos

Métodos

Se aplicaron dos instrumentos para la recolección de datos, ambos contienen preguntas cerradas, que permiten dar respuesta a las variables del primer objetivo específico, examen físico con el Monofilamento de Semmes – Weinstein e Ipswich, para dar respuesta a las variables del segundo objetivo específico, y con la realización de cálculos para el tercero. (Anexos 8.4 y 8.6)

Técnica

Fichas de recolección de datos

Instrumentos

A todos los pacientes sujetos de esta investigación se les realizaron las dos pruebas. La prueba del Monofilamento de Semmes – Weinstein, con la técnica desarrollada por Sangyeoup y colaboradores; y la Prueba de Ipswich, con la técnica propuesta por Rayman y diseñada por la campaña de Diabetes, Reino Unido, en el año 2012. Cada prueba fue realizada por un mismo investigador, para efectos de disminuir fuentes de error y variación. Con ambos instrumentos se generaron respuestas para las variables en estudio.

2.10 Plan de análisis

Unidad de análisis

Todos los pacientes diabéticos de la sala del servicio de medicina interna del HEALF.

Para la recolección de la información se utilizó:

- Fichas de recolección de datos:
 - El primer instrumento: Monofilamento de Semmes – Weinstein (Anexo 8.4.1)
 - El Segundo instrumento: Prueba de Ipswich (Anexo 8.4.2)

Los datos obtenidos durante la anamnesis y los resultados del examen físico neurológico fueron ingresados en una base de datos, en el programa SPSS 22, cuyo software incluye estadísticas descriptivas que permitieron la tabulación y frecuencias de cruce en la investigación.

Con la finalidad de analizar los datos, se tiene en cuenta lo siguiente:

Características Socio Demográficas: sexo, edad, edad al diagnóstico y raza.

Monofilamento de Semmes – Weinstein: según la respuesta del paciente diabético, se clasifican como reacciones positivas y negativas. La sensación es normal cuando el paciente tiene ≥ 7 reacciones positivas; es alterada cuando tiene ≥ 4 reacciones negativas.

Prueba de Ipswich: según la respuesta del paciente diabético, hay sensación normal cuando siente entre 5 y 6 toques “Y”; la sensación está alterada cuando no siente 2 o más toques “N”.

Prueba de Ipswich en comparación con el Monofilamento de SW: se comparan valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, ya determinados para el Monofilamento de SW (S: 93.1% E: 100% VPP: 100% VPN: 80%) y se calculan los de Ipswich (Anexo 8.6. Tabla 5. Cálculos).

Se calcula el índice de Kappa para valorar la fiabilidad de las mediciones clínicas. Puede adoptar valores entre -1 y 1. Es 1 si existe una total coincidencia entre las dos pruebas, 0 si la concordancia observada es igual al esperado y menor de 0 si es inferior a la observada.

Para la valoración de la fuerza de la concordancia del índice Kappa se utilizó la escala propuesta por Landis & Koch, 1977. (Anexo 8.5)

2.11 Plan de tabulación

Los datos obtenidos se tabularon y fueron sometidos a análisis estadísticos para su posterior representación gráfica, según las variables del estudio.

Tablas

1. Características sociodemográficas (sexo, edad, edad al diagnóstico y raza)
2. Resultados de la prueba del Monofilamento de SW (sensación normal y alterada)
3. Resultados de la Prueba de Ipswich (sensación normal y alterada)
4. Resultados Prueba de Ipswich en comparación con el Monofilamento de SW
5. Cálculos

6. Valoración diagnóstica de la Prueba de Ipswich en comparación con el Monofilamento de SW
7. Valoración del índice Kappa

Gráficos

1. Sexo
2. Edad
3. Edad al diagnóstico
4. Pruebas diagnósticas (sensación normal, sensación alterada)
5. Validación diagnóstica (S, E, VPP, VPN)

2.12 Aspectos éticos

A cada participante se le brindó información sobre el estudio y los objetivos a alcanzar, con el fin de obtener información voluntaria y fidedigna. A los pacientes que aceptaron ser parte del estudio se les facilitó una hoja de consentimiento informado, se les dio a conocer que la información recolectada sería utilizada con mucha discrecionalidad y los resultados se expresarían como datos generales y no individuales. Además, se les explicó que, con la realización del examen físico, se estaría aportando mayor información a su expediente a razón de llevar un mejor seguimiento de su enfermedad. (Anexo 8.1)

III. Resultados

A un total de 60 pacientes, caracterizados socio demográficamente por las variables sexo, edad, edad al diagnóstico y raza, se les realizaron dos pruebas diagnósticas (el Monofilamento de SW y la Prueba de Ipswich). Por los resultados se les determinó sensibilidad normal y sensibilidad alterada, a partir de los cuales se obtuvieron valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo para validar la Prueba de Ipswich. Además, se determinó el índice de concordancia entre ambas pruebas.

Objetivo 1. Caracterizar socio demográficamente a la población en estudio.

Según la caracterización sociodemográfica, los resultados de las variables fueron los siguientes: sexo, 36 pacientes femeninas y 24 masculinos; edad, 4 pacientes en el rango 20-39 años, 25 en el rango 40-59 años, 28 en el rango 60-79 años y 3 pacientes en el rango >80 años; para la variable edad al diagnóstico, 19 pacientes en el rango de 20-39 años, 35 en el rango 40-59 años y 6 pacientes en el rango de 60-79 años; en cuanto a la raza, los 60 pacientes se autodenominaron de raza mestiza.

(Tabla 1. Gráfico 1, 2, y 3)

Objetivo 2. Utilizar la Prueba de Ipswich y el Monofilamento de SW para la exploración neurológica de los pacientes con diagnóstico de diabetes.

En la prueba diagnóstica del Monofilamento de SW, los resultados obtenidos fueron de 26 pacientes para sensibilidad normal y 34 para alterada; mientras que en la prueba diagnóstica Ipswich, se detectaron 27 pacientes con sensibilidad normal y 33 con alterada

(Tabla 2 y 3. Gráfico 4)

Objetivo 3. Comparar los resultados de la Prueba de Ipswich con los del Monofilamento de SW para la detección del pie en riesgo en los pacientes diabéticos.

Al comparar ambas pruebas diagnósticas, la Prueba de Ipswich tuvo sensibilidad de 91.17% y especificidad de 92.30%, valor predictivo positivo 93.93% y valor predictivo negativo 88.88%. El índice de concordancia entre ambas pruebas diagnósticas fue de 0.82.

(Tabla 6 y 7. Gráfico 5)

IV. Discusión

Objetivo 1. Caracterizar socio demográficamente a la población en estudio.

El sexo femenino fue prevalente ante el masculino, con valores de 60% y 40%, respectivamente. Estos resultados concuerdan con diversos estudios que determinan que las mujeres tienen más posibilidades de padecer diabetes mellitus.

Si bien la mayoría de los pacientes se ubicaron en el rango de edad de 60-79 años (46.7%), lo cual manifiesta que la prevalencia de la enfermedad aumenta con los años, el porcentaje más alto de edad al diagnóstico se ubicó en el rango de 40-59 años (58.3%), con la consecuente afectación de una significativa proporción de la población económicamente activa. Así mismo, el tiempo de evolución de la diabetes en estos pacientes estaba entre 1-20 años, constituyendo un importante factor de riesgo para desarrollar pie diabético.

Todos los pacientes se autodefinieron mestizos, lo cual concuerda con diferentes caracterizaciones de la población nicaragüense, según las cuales, su mayoría descienden de la mezcla de indígenas, africanos y europeos. (OCEANO, s.f.).

(Tabla 1. Gráfico 1, 2, y 3)

Objetivo 2. Utilizar la Prueba de Ipswich y el Monofilamento de SW para la exploración neurológica de los pacientes con diagnóstico de diabetes.

Al aplicar las pruebas del Monofilamento de SW e Ipswich, se obtuvieron cifras de sensibilidad normal en un 43.3% y 45%, respectivamente, y sensibilidad alterada en un 56.7% y 55%, respectivamente. Esta diferencia en la sensibilidad alterada puede explicarse por el valor predictivo positivo del Monofilamento que es de un 100% (para el cual no existen falsos positivos), mientras que para la Prueba de Ipswich fue de 93.93% (con manifestación de falsos positivos). Por otra parte, la sensibilidad normal que captó el Monofilamento de SW se explica por su valor predictivo negativo de 80% (con 20% de falsos negativos), y la de la Prueba de Ipswich con un valor predictivo negativo más alto, de 88.88% (con menor porcentaje de falsos negativos que con el Monofilamento de SW).

Ambas pruebas diagnósticas tienen ventajas favorables: son sencillas, rápidas, no necesitan de entrenamiento especializado, por lo tanto, pueden ser realizadas por cualquier doctor e incluso

por los familiares de los pacientes, si han sido debidamente entrenados. Sin embargo, no todos los profesionales de la salud disponen del Monofilamento de SW, su costo en el mercado nacional oscila entre los 15 y los 20 dólares y tras utilizarlo después de 10 aplicaciones debe dejarse descansar por 24 horas. Sus puntos de referencia son 20 por cada paciente, por lo que su aplicación puede durar más en comparación con la Prueba de Ipswich que solo requiere de 6 puntos. Si no se aplican las medidas higiénicas necesarias, el Monofilamento puede ser un potencial transmisor de agentes patógenos en aquellos pies que tengan fisuras.

(Tabla 2 y 3. Gráfico 4)

Objetivo 3. Comparar los resultados de la Prueba de Ipswich con los del Monofilamento de SW para la detección del pie en riesgo en los pacientes diabéticos.

Se validó la Prueba de Ipswich con valores de sensibilidad de 91.17%, especificidad 92.30%, valor predictivo positivo 93.93% y valor predictivo negativo de 88.88%. Se compararon estos datos con los del Monofilamento de SW, que tiene valor de sensibilidad de 93.1%, especificidad 100%, valor predictivo positivo 100% y valor predictivo negativo de 80%. Ambas pruebas diagnósticas con un índice de concordancia de 0.82, puntuado como casi perfecto, según la escala propuesta por Landis & Koch.

Al comparar IpTT con el Monofilamento de SW, sus valores de sensibilidad y especificidad son muy similares y además poseen una excelente concordancia. Estos resultados permiten validar la Prueba de Ipswich y recomendarla para la prevención o diagnóstico de pie diabético.

(Tabla 6 y 7. Gráfico 5)

V. Conclusiones

1. Se validó la Prueba de Ipswich, con valor de sensibilidad de 91.1%, especificidad 92.3%, valor predictivo positivo 93.9% y valor predictivo negativo de 88.8% con un índice de concordancia de 0.82, en relación con el Monofilamento de SW.

Estos resultados permiten afirmar que esta prueba es efectiva para la valoración neurológica del pie diabético en riesgo y puede ser utilizada por cualquier profesional de la salud en sustitución del Monofilamento de SW.

VI. Recomendaciones

1. Promover la Prueba de Ipswich para evaluar neurológicamente el pie en riesgo en los pacientes diabéticos.
2. Incluir la técnica de la Prueba de Ipswich en los protocolos de diabetes nacionales para la evaluación neurológica del pie en riesgo.
3. Promover la enseñanza de la Prueba de Ipswich en las escuelas de Medicina.

VII. Bibliografía

1. ADA. (2008). *Comprehensive Foot Examinations and Risk Assessment*. American Diabetes Association. *Diabetes Care*. Vol, 31 (8): 1679 – 1685.
2. ADA. (2017). *Complicaciones de Diabetes Mellitus*. American Diabetes Association.
3. ALAD (2013). *Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia*. Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes.
4. Alpízar, M. (2001). *Guía para el manejo integral del paciente diabético*. México: El Manual Moderno.
5. Alvarado, C. (2005). *Manejo quirúrgico de paciente con pie diabético en el Hospital Amistad de Japón Nicaragua, Granada. Enero 2003 - enero 2005*. Nicaragua: UNAN – Managua.
6. Ampié, C. (2006). *Abordaje del pie diabético en el servicio de medicina interna del Hospital Antonio Lenin Fonseca (HALF) Enero – Diciembre, 2006*. Nicaragua: UNAN – Managua.
7. Arredondo, A., Barquera, S., Cisneros, N., Ascencio, I., Cruz, M., & Larrañaga, A. (2016). *Asumiendo el control de la Diabetes*. México: Fundación Midete.
8. Cisneros, N., Ascencio, I., Libreros, V., Rodríguez, H., Campos, A., Dávila, J., Kumate, J., & Borja, V. (2016). *Índice de amputaciones de extremidades inferiores en pacientes diabéticos*. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*. Vol, 54 (4): 472-479.
9. Diabetes UK. (2012). *Touch The Toes Test*. Diabetes UK Care Connect Campaign.
10. Díaz, C., Herrera, E., & Camargo, D. (2004). *La prueba de los monofilamentos: una alternativa para la detección oportuna del riesgo de pie diabético*. *Salud UIS*. Vol, 36: 32 – 39.
11. ENSANUT MC. (2012). *Informe final de resultados*. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino. México.
12. Fauci, A., Kasper, D., Longo, D., Braunwald, E., Hauser, S., Jameson, L., & Loscalzo, J. (2009). *HARRISON. Principios de Medicina Interna*. México: McGRAW-HILL.

13. Fernández, M., Nocito, A., Moreno, A., Carramiñana, F., López, F., Miravet, S., Seguí, M., Soriano, T., Pérez, M., Escribano, J., Mancera, J., Comas, J., Barquilla, A., Gasull, V., & Huidobro, C. (2015). *Guías Clínicas. Diabetes Mellitus*. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen). Euromedice.
14. Gallman, E., Conner, R., & Johnson, E. (2017). *Improving the Detection of Foot Abnormalities in Patients with Diabetes*. American Diabetes Association. Clinical Diabetes. Vol, 35 (1): 55 – 59.
15. Hingorani, A., LaMuraglia, G., Henke, P., Meissner, M., Loretz, L., Zinszer, K, Driver, V., Frykberg, R., Carman, T., Marston, W., Mills, J., & Hassan, M. (2016). *The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine*. Journal of Vascular Surgery. Vol, 63 (2): 35 – 21.
16. Iglesias, R., Barutell, L., Artola, S., & Serrano, R. (2014). *Resumen de las recomendaciones de la American Diabetes Association (ADA) 2014 para la práctica clínica en el manejo de la diabetes mellitus*. Suplemento Extraordinario. Diabetes práctica. Actualización y habilidades en Atención Primaria. Vol, 05 (2): 1 – 24.
17. Landis, J.R., & Koch, G.G. (1977). *The measurement of observer agreement for categorical data*. Biometrics. Vol, 33: 159 – 174.
18. Martínez, L. (1994). *Resultado del tratamiento quirúrgico en pacientes que fueron atendidos por pie diabético en el servicio de Ortopedia y Traumatología*. HEODRA 1993. Nicaragua: UNAN – León.
19. OCEANO. (s.f.). *Primaria activa. Enciclopedia Escolar*. Tomo 4. Nicaragua. Primera Edición. España. 198 p.
20. Ochoa, C., & Orejas, G. (1999) *Educación Continuada: Epidemiología y metodología científica aplicada a la pediatría (IV): Pruebas diagnósticas*. Anales españoles de Pediatría 1999. Vol, 50: 301 – 314.
21. OMS. (11 de noviembre del 2005). *Día Mundial de la Diabetes: muchas de las amputaciones que acarrea la enfermedad se podrían evitar*. Obtenido el 5 de agosto del 2017 de: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/pr61/es/>
22. OMS. (2016). *Pie diabético: Epidemiología*. Obtenido el 3 de agosto del 2017 de: <https://www.ulceras.net/monograficos/83/66/pie-diabetico-epidemiologia.html>

23. OMS. (2016). *Diabetes: Perfiles de los países*. Organización Mundial de la Salud.
24. Piura, J. (junio, 2008). *Metodología de la investigación científica, un enfoque integrador*. Managua: 6ta Edición.
25. Ramírez, L. (2006). *Factores de riesgo asociados a diabetes mellitus tipo 2 en pacientes que asisten al programa de dispensarizados del centro de salud Adolfo Largaespada, San Carlos, Río San Juan, abril-diciembre. 2006*. Nicaragua: UNAN – León.
26. Rayman, G., Vas, P., Baker, N., Taylor, C., Gooday, C., Alder, A., & Donohoe, M. (2011). *The Ipswich Touch Test*. *Diabetes Care*. Vol, 34 (7): 1517 – 1518.
27. Ruiz, B., Morilla, B., Morales, M., Sánchez, M., Chaumel, J., Carrasco, C., Pabón, R., Gil, J., Rodríguez, J., & Martín, R. (s.f.). *Complicaciones de la Diabetes Mellitus. El enfermo diabético ingresado en UCI*. UNI Net. Capítulo 5.6.
28. Sandín, M., Espelt, A., Escolar, A., Arriola, L., & Larrañaga, I. (2011). *Desigualdades de género y diabetes mellitus tipo 2: La importancia de la diferencia*. Elsevier. Vol, 27 (3): 78 – 87.
29. Sangyeoup, L., Hyeunho, K., Sanghan, C., Yongsoon, P., Yunjin, k., & Byeungman, C. (2003). *Clinical usefulness of the two-site Semmes Weinstein Monofilament test for detecting Diabetic Peripheral Neuropathy*. *Journal Korean of Medical Sciences*. Vol, 18: 103 – 107.
30. Sarria, M. (2008). *Evolución de los pacientes con pie diabético atendidos en el servicio de medicina interna del Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca del período de enero 2004 a diciembre 2008*. Nicaragua: Unan – Managua.
31. Solís, J. (s.f.). *Amputación de extremidades inferiores no traumáticas por la diabetes. Guía de médicos en Ecuador*. Obtenido el 20 de julio del 2017 de: <http://www.medicosecuador.com/espanol/articulos/amputaciones-de-miembros.html>
32. Vela, P., Cortázar, A., Múgica, C., Bastarrica, E., Basterretxea, A., Larrazabal, A., & Vilar, B. (s.f.). *Unidad Multidisciplinar para el tratamiento del Pie Diabético: Estructura y Funcionamiento*. Hospital de Cruces. Osakidetza.

VIII. Anexos

8.1 Consentimiento



Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
Recinto Universitario “Rubén Darío”
Facultad de Ciencias Médicas



Consentimiento Informado

Título de la investigación: Validación de la Prueba de Ipswich para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos. Servicio de Medicina Interna. HEALF. Julio-octubre, 2017.

Investigadores: *Brs. María Delfina Alaniz Maya y Derick Ramón Jiménez Blandino.*

En este estudio participan los pacientes diabéticos ingresados en el servicio de medicina interna. A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento. Se solicita su participación en este proyecto de investigación, cuyo objetivo principal es comparar la Prueba de Ipswich con el uso del Monofilamento de SW para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Si acepta, se le realizará una sola encuesta de preguntas cerradas y examen físico, aplicando las técnicas Monofilamento e IpTT, Yo.....

Declaro bajo mi responsabilidad que he leído la hoja de información sobre el estudio y acepto participar en el mismo.

Constato que se ha explicado las características y el objetivo del estudio, los riesgos y beneficios potenciales al sujeto cuyo nombre aparece escrito más arriba. El sujeto consiente en participar por medio de su firma fechada en persona.

Fecha: _____

Firma del investigador: _____

8.2 Cronograma de actividades

Actividades	Mes y semana															
	Julio				Agosto				Septiembre				Octubre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Selección y delimitación del tema	X															
Líneas de Investigación	X															
Redacción de los objetivos: general y específicos		X														
Planteamiento del problema			X													
Justificación				X												
Introducción					X											
Antecedentes				X												
Marco teórico					X											
Diseño metodológico					X											

Búsqueda de materiales						X										
Protocolo						X										
Recolección de datos							X	X	X	X	X	X				
Procesamiento de datos										X	X	X	X			
Revisión y correcciones												X	X			
Presentación del informe													X			


8.3 Presupuesto

Actividad	Costos en córdobas³
Impresión de trabajos durante el proceso de investigación	C\$ 300
Materiales para la recolección de datos: Papelería	C\$ 200
Transporte	C\$ 200
Alimentación	C\$ 400
Materiales para análisis y procesamiento de la información: Internet	C\$ 300
Otros: instrumentos para el examen físico de pies: Monofilamento de SW	C\$ 600
Total:	C\$ 2,000

³ Tipo de cambio a la fecha de realización de la investigación: C\$30. 00 por \$1.00

8.4 Instrumentos de recolección de datos

8.4.1 Monofilamento de Semmes – Weinstein

Test de Monofilamento			
Semmes – Weinstein			
Nombre:		EXAMINE AMBOS PIES (Encierre la respuesta correcta)	
Expediente:			
Fecha:		“No” en cualquier pie: ALTO RIESGO	
Años con diabetes:		Derecho	
Sexo:		Izquierdo	
Raza:		NO	SÍ
Edad:		NO	SÍ
<p>NEUROPATÍA</p> <p>Más de 4/10 sitios carentes de sensibilidad</p>	<p>Examen con el Monofilamento.</p> <p>(Registre reacciones negativas)</p> <p>Derecho ____/10</p> <p>Izquierdo ____/10</p>		
<p>INTERPRETACIÓN</p> <p>a) La falta de sensibilidad en 4 o más de los 10 puntos del test, es positivo.</p> <p>PLAN</p> <p>a) Cribado positivo: Valoración del pie del paciente cada 6 meses.</p> <p>b) Cribado negativo: Educar al paciente para que reporte cualquier cambio nuevo a su proveedor de salud médica y reexaminar en 1 año.</p>			

8.4.2 Prueba de Ipswich

TOUCH THE TOES TEST DIABETES UK CARE, CONNECT, CAMPAIGN. (2012)			
Nombre:		EXAMINE AMBOS PIES (Encierre la respuesta correcta) “Y” “N” en cualquier pie	
Expediente:	Fecha:		
Años con diabetes:	Sexo:		
Raza:	Edad:		
EXAMEN FÍSICO TOUCH THE TOES TEST			
Total, “NO”		Pie Derecho:	Pie Izquierdo:
INTERPRETACIÓN <p>a. Sensación dañada: Resulta cuando hay dos o más respuestas “NO”. Referir a un especialista o equipo de prevención, tratamiento y seguimiento. Mientras los pacientes están en lista de espera, se les debe instruir sobre los cambios a identificar e informar.</p> <p>b. Sensación normal: Resulta cuando hay cinco o seis respuestas “YES”. Referencia no requerida. Eduque al paciente para reportar cualquier cambio nuevo a su proveedor de salud médica y reexaminar en 1 año.</p>			

8.5 Medidas de concordancia para datos categóricos. Landis & Koch, 1977.

<i>Estadística Kappa</i>	<i>Fuerza de la Concordancia</i>
<0.00	Pobre / Poor
0.00 – 0.20	Leve / Slight
0.21 – 0.40	Aceptable / Fair
0.41 – 0.60	Moderada / Moderate
0.61 – 0.80	Considerable / Substantial
0.81 – 1.00	Casi perfecta / Almost perfect

8.6 Tablas de resultados

Tabla 1. Características sociodemográficas de la población en estudio

	Sexo		Edad				Edad al diagnóstico			Raza
	F	M	20-39	40-59	60-79	>80	20-39	40-59	60-79	Mestizo
#	36	24	4	25	28	3	19	35	6	60
%	60	40	6.6	41.7	46.7	5	31.7	58.3	10	100

Tabla 2. Resultados de la prueba del Monofilamento de SW

	#	%
Sensación normal	26	43.3
Sensación alterada	34	56.7

Tabla 3. Resultados de la Prueba de Ipswich

	#	%
Sensación normal	27	45
Sensación alterada	33	55

Tabla 4. Resultados de sensación normal y alterada de la Prueba de Ipswich en comparación con el Monofilamento de SW

		Monofilamento		
		Sí	No	Total
IpTT	Sí	31	2	33
	No	3	24	27
Total		34	26	60

Tabla 5. Cálculos

		Monofilamento		
		Sí	No	Total
IpTT	Sí	A 31	B 2	G 33
	No	C 3	D 24	H 27
Total		E 34	F 26	N 60

$$S = \frac{a}{a + c} = 0.9117 \times 100\% = 91.17\%$$

$$E = \frac{d}{b + d} = 0.9230 \times 100\% = 92.30\%$$

$$VPP = \frac{a}{a + b} = 0.9393 \times 100\% = 93.93\%$$

$$VPN = \frac{d}{c + d} = 0.8888 \times 100\% = 88.88\%$$

$$K = \frac{(Co^4 - Ce^5)}{(1 - Ce)} = 0.82$$

Tabla 6. Valoración diagnóstica de la Prueba de Ipswich en comparación con el Monofilamento de SW

Prueba Diagnóstica	S	E	VPP	VPN
Monofilamento	93.1%	100%	100%	80%
IpTT	91.1%	92.3%	93.9%	88.8%

S: sensibilidad; E: especificidad; VPP: valor predictivo positivo y VPN: valor predictivo negativo.

Tabla 7. Valoración del índice Kappa

Valor de K	Fuerza de la concordancia
0.82	Casi perfecta

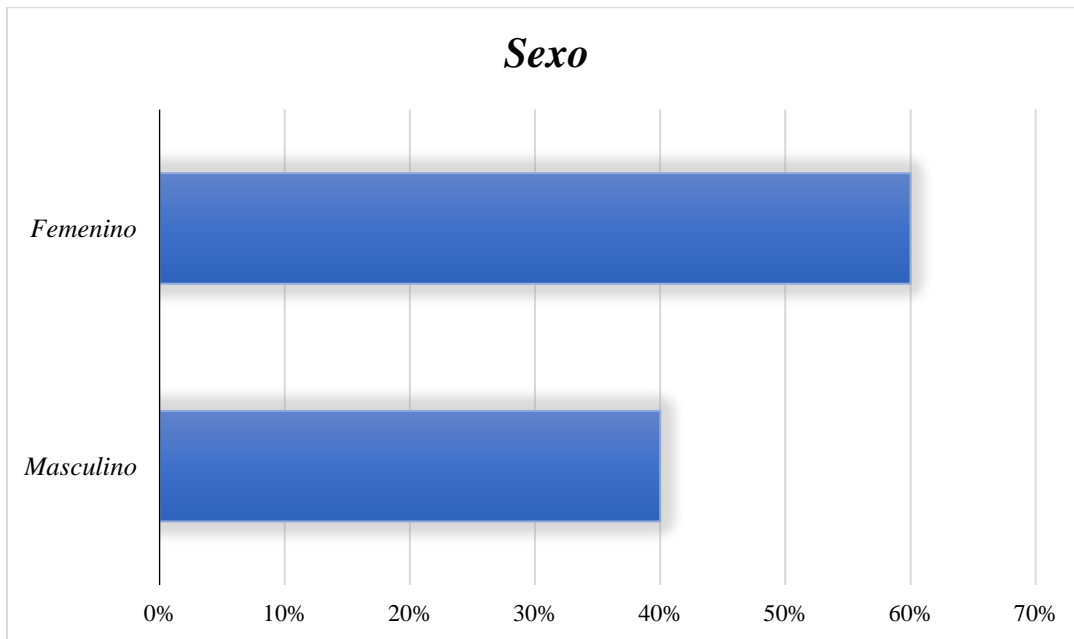
⁴ Concordancias observadas

⁵ Concordancias atribuibles al azar

8.7 Gráficos

Gráfico 1. Validación de la Prueba de Ipswich para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos. Servicio de Medicina Interna. Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”. Julio – octubre, 2017.

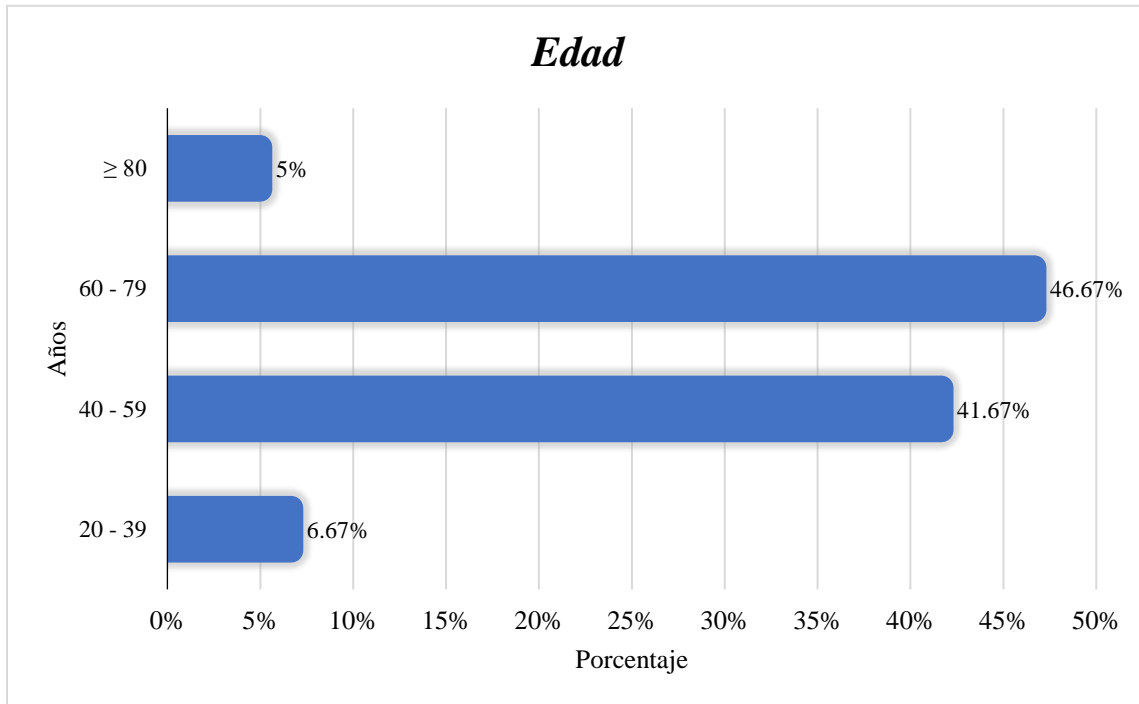
Características sociodemográficas: sexo



Fuente: Tabla 1. Características sociodemográficas de la población en estudio

Gráfico 2. Validación de la Prueba de Ipswich para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos. Servicio de Medicina Interna. Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”. Julio – octubre, 2017.

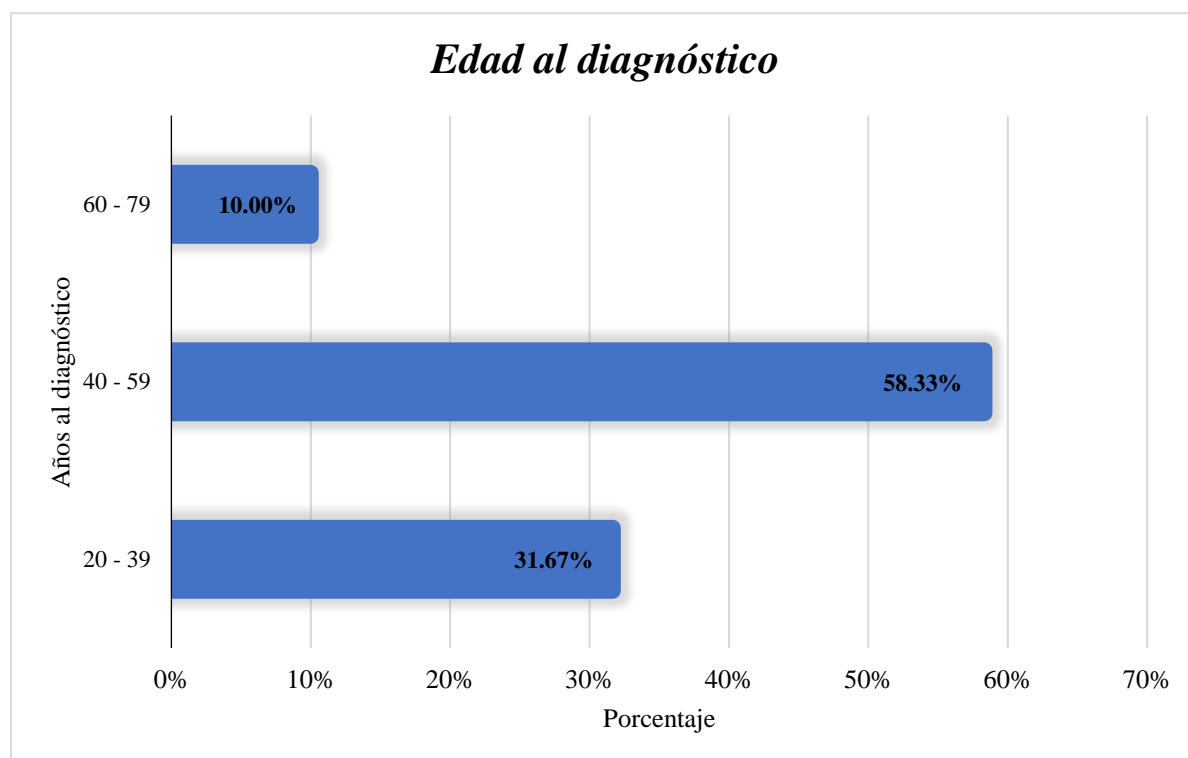
Características sociodemográficas: edad



Fuente: Tabla 1. Características sociodemográficas de la población en estudio

Gráfico 3. Validación de la Prueba de Ipswich para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos. Servicio de Medicina Interna. Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”. Julio – octubre, 2017.

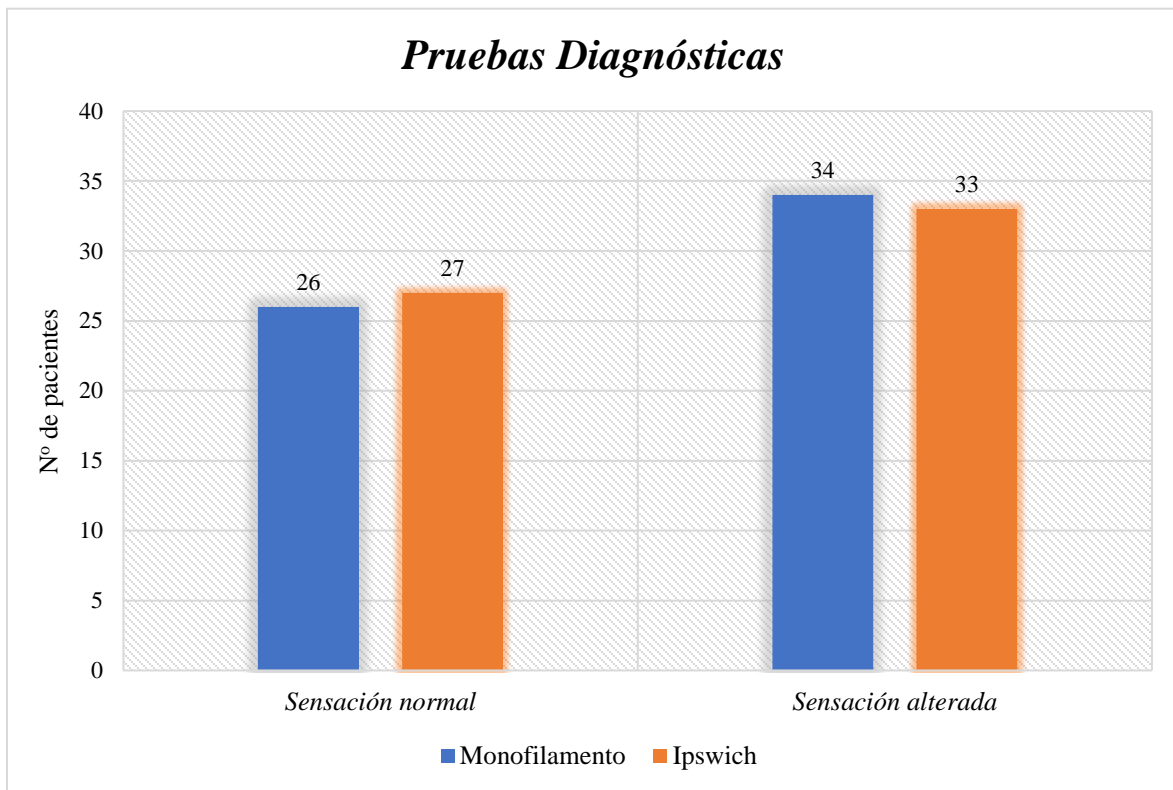
Características sociodemográficas: edad al diagnóstico



Fuente: Tabla 1. Características sociodemográficas de la población en estudio

Gráfico 4. Validación de la Prueba de Ipswich para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos. Servicio de Medicina Interna. Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”. Julio – octubre, 2017.

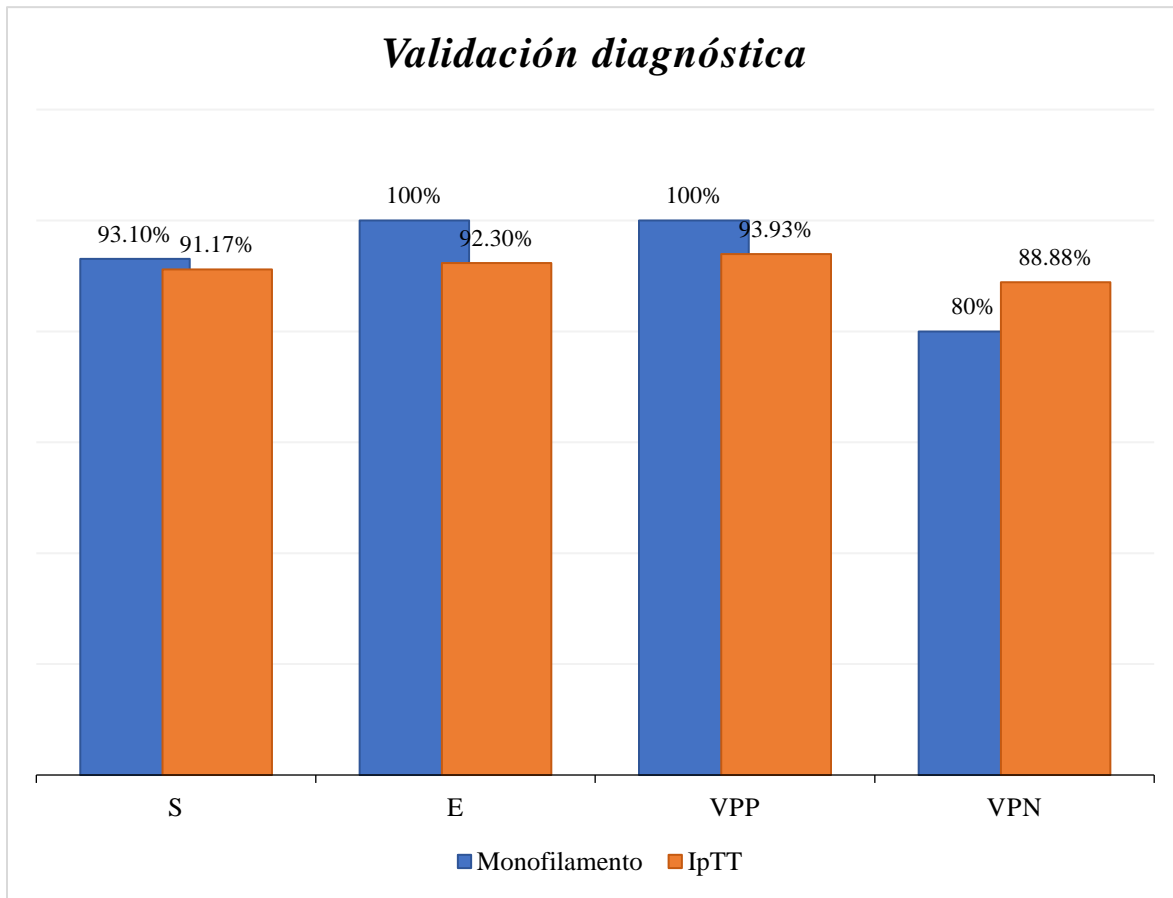
Resultados de la Prueba de Ipswich en comparación con el Monofilamento de SW



Fuente: Tabla 2. Resultados de la prueba del Monofilamento de SW; Tabla 3. Resultados de la Prueba de Ipswich

Gráfico 5. Validación de la Prueba de Ipswich para la detección del pie en riesgo en pacientes diabéticos. Servicio de Medicina Interna. Hospital Escuela “Antonio Lenin Fonseca”. Julio – octubre, 2017.

Validación diagnóstica de la Prueba de Ipswich



Fuente: Tabla 6. Valoración diagnóstica de la Prueba de Ipswich en comparación con el Monofilamento de SW