

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO DE ESPECIALIDADES MEDICAS**



**“PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA EN PERSONAS CON
DIABETES TIPO 2 EN UNA CLÍNICA COMUNAL DEL SEGURO SOCIAL
DURANTE EL 2024”**

Presentado por:

José Alejandro Chávez Membreño

Ricardo Ernesto Carpio Sánchez

Para optar al Título de Especialista en

Especialidad médica en medicina familiar

Asesor metodológico

Dr. Samuel Gerardo Henríquez Olivares

Ciudad Universitaria “Dr. Fabio Castillo Figueroa”, El Salvador, diciembre 2024

INDICE DEL CONTENIDO

Resumen.....	I
Introducción.....	II
Marco teórico.....	1
Objetivos.....	5
Métodos	6
Resultados	9
Discusión.....	14
Conclusiones.....	16
Recomendaciones	17
Fuentes de información	18
Anexos	20

Resumen

Los pacientes con diabetes mellitus son extremadamente difíciles de tratar una vez que desarrollan neuropatía diabética periférica. Es por ello que identificar los factores de riesgo modificables para el desarrollo de la neuropatía diabética periférica, la detección temprana y mantener un control de manera efectiva en etapas tempranas es primordial para el control exitoso de la diabetes. Esto previene las consecuencias graves relacionadas con la neuropatía periférica tales como: Ulceras, gangrena y la amputación no traumática, sumado a la carga social de la enfermedad.

El presente estudio investigo la prevalencia de la neuropatía diabética periférica en personas con diabetes mellitus que acuden a la consulta de la clínica metabólica en la Clínica Comunal de Ayutuxtepeque. Para esto se realizó un estudio de tipo descriptivo, de corte transversal, utilizando el test de monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gramos el cual se aplicó en 4 puntos un punto en la cara plantar del hallux, un punto en la base del primer, tercer y quinto metatarsiano. El estudio incluyo personas del sexo masculino y femenino cuya media de edad fue: 60 años procedentes del área geográfica asignada a la clínica comunal que cumplieron los criterios de inclusión. Se realizó un muestreo aleatorio simple no probabilístico por conveniencia, con un intervalo de confianza del 95% se encontró una prevalencia de neuropatía diabética periférica del 19.23%.

Palabras clave: Prevalencia, neuropatía, diabetes mellitus, monofilamento.

Introducción.

Las personas con diabetes mellitus durante el transcurso de la enfermedad y como complicación de esta va desarrollando cierto grado de neuropatía a predominio distal es decir de los miembros inferiores, por ello en los pacientes con esta enfermedad es trascendental mantener un buen control glicémico a modo de evitar o disminuir el riesgo de padecer de neuropatía periférica.

Definiremos a la neuropatía diabética clínicamente como una pérdida de la sensibilidad a predominio distal y que conlleva progresivamente a la formación de fisuras, hiperqueratosis, y formación de úlceras en las extremidades inferiores, y en caso de no ser tratadas aumenta el riesgo de amputación de la extremidad afectada los pacientes que sufren amputación tienen un impacto social, económico, familiar y psicológico.

Al momento, en nuestro país no existe ningún registro a nivel nacional sobre la prevalencia de neuropatía diabética periférica esto hace que dificulte conocer el impacto en los costos económicos, socio sanitarios y en la calidad de vida de los pacientes afectados.

Además, es importante tener en cuenta que hasta el 50% de las neuropatías periféricas diabéticas pueden ser asintomáticas. Es fundamental fomentar el cuidado preventivo de los pies, así como educar al paciente la responsabilidad del auto cuidado, con el objetivo de disminuir el riesgo de sufrir lesiones en sus pies insensibles.

Cuando los síntomas de neuropatía periférica se presentan ha transcurrido al menos cinco años del diagnóstico de Diabetes Mellitus, bajo este contexto es importante la detección oportuna de este tipo de neuropatía mediante un método que sea reproducible, fácil de usar y de bajo costo. Ahí es donde se toma en cuenta el uso del Test de monofilamento de Semmes Weinstein (SWM), además que esta prueba no requiere de un método invasivo determinando el deterioro y pérdida de la neuropatía sensorial o sensación protectora.

La prueba de monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gramos se realiza en ambos pies de las personas. Se exploran 4 puntos en la superficie plantar de cada pie, la superficie plantar de la falange distal del hallux, y superficie plantar en la base del primer, tercer y quinto dedos del pie. Realizando presión hasta doblar el monofilamento y luego se retira; registrando si la persona percibe o no el monofilamento.

Sin embargo, en el caso de que el paciente presente hiperqueratosis en estos puntos, se deben evitar, por lo que la prueba se realizará alrededor y no sobre estos. Se aplica 3 veces en cada punto y el sujeto debe acertar, al menos, 2 de cada 3 puntos, dando como positivo para neuropatía el resultado de 2 o más puntos sin sensibilidad entre ambos pies.

Es un test rápido y sencillo y tiene una elevada sensibilidad (95%) y especificidad (82%) en el diagnóstico de la neuropatía. Por ello, se recomienda hacer el test de monofilamento anualmente en la consulta de rutina por ser un procedimiento indoloro fácil y rápido. Por ello es importante realizar el presente estudio presentando a continuación la presencia o no de neuropatía periférica diabética en personas con Diabetes Mellitus.

Estas exploraciones no solo evidencian la presencia de disfunción del sistema nervioso periférico, además sirven como predictores de futuras complicaciones; además para evitar la aparición de lesiones. Las nuevas guías de la ADA recomiendan realizar el test de monofilamento de 10gr para descartar Neuropatía diabética periférica al realizar diagnóstico en pacientes con DM tipo 2, a los 5 años del diagnóstico en pacientes con DM tipo 1, y después de forma anual. Una vez que el paciente presenta Neuropatía diabética periférica esta es irreversible, por lo que es fundamental las medidas para evitar esta situación; es decir, las actuaciones preventivas para evitar el desarrollo de esta patología. Por ello es importante el siguiente estudio para detectar a los pacientes con neuropatía periférica.

Marco teórico

La Organización Mundial de la Salud (OMS) proyecta que para el año 2030 que la Diabetes Mellitus (DM) será la séptima causa de muerte y se estima que afecte a más de 382 millones de personas a escala mundial. Definiendo a la DM tipo 2 es una condición clínica correspondiente a una pandemia mundial, constituida por un grupo de enfermedades metabólicas, de curso crónico, y se caracteriza por hiperglucemia a consecuencia de un defecto de la secreción y/o función de la insulina, que conlleva según su historia natural a complicaciones agudas y crónicas.¹ Se considera que las vasculopatías y Neuropatía Diabética Periférica (NDP) tienen una importancia clínica considerable, por lo que se define a la neuropatía diabética como el daño nervioso periférico, autonómico o somático, que se atribuye a consecuencia de la diabetes mellitus. El concepto de neuropatía periférica es primordialmente de tipo sensorial, que en un inicio se presenta en la región distal de las extremidades inferiores.^{1,2}

Los factores de riesgo que pueden favorecer la aparición del pie diabético son múltiples, sin embargo, la neuropatía diabética es la principal causa de pie diabético (70 a 100%) de los casos; la pérdida de sensibilidad de la extremidad reduce la percepción de dolor y de la presión asociada al desbalance muscular, con pérdida de la protección del pie, como consecuencia conlleva a deformidades anatómicas, riesgo mayor de grietas o fisuras y alteración de la microcirculación.¹

Neuropatía Diabética

Según la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD), se define a la neuropatía diabética como la presencia de signos y síntomas neuróticos, que se acompaña de disminución de los umbrales de sensibilidad distal, también de reducción de los reflejos osteotendinosos distales de manera simétrica, hay una disminución o baja fuerza muscular con alteraciones en estudios electrofisiológicos, que son producidas por la diabetes habiendo excluido otras causas.^{2,4}

El artículo: The risk factors for diabetic peripheral neuropathy: A metaanalysis, incluye 16 estudios incluidos (14 estudios transversales y 2 estudios de casos y controles que incluían 12,116 casos) donde hace mención según resultados sugiriendo que la duración de la diabetes, la edad, los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) , se asocian con riesgos significativamente mayores de neuropatía periférica distal entre los pacientes diabéticos, por el contrario parte el IMC, el tabaquismo, los triglicéridos totales (TG) y el colesterol total (TC) no indicaron ningún riesgo de aumento de la neuropatía periférica diabética.⁵

Los pacientes con diabetes son extremadamente difíciles de tratar una vez que desarrollan neuropatía. Por ello es fundamental identificar los factores de riesgo modificables para el desarrollo de la neuropatía, así como el control de manera efectiva en una etapa temprana siendo esto importante para el control exitoso de la diabetes y así prevenir las consecuencias graves relacionadas con la neuropatía periférica distal.⁵ Tanto el reconocimiento temprano como el manejo apropiado de la neuropatía en el paciente con diabetes es importante por diferentes razones tales como:

La neuropatía diabética es un diagnóstico de exclusión. Las neuropatías no diabéticas pueden estar presentes en pacientes con diabetes y pueden tratarse con medidas específicas

Existen varias opciones de tratamiento para la neuropatía diabética sintomática:

1. Hasta el 50% de las neuropatías periféricas diabéticas pueden ser asintomáticas. Es importante reconocer e implementar el cuidado preventivo de los pies, para disminuir en los pacientes el riesgo de sufrir lesiones en sus pies insensibles.

2. Reconocer y tratar de la neuropatía autonómica puede mejorar los síntomas, reducir las secuelas y mejorar la calidad de vida.⁶

Característicamente, la neuropatía diabética periférica afecta inicialmente a las extremidades inferiores en la parte más distal, es decir, los pies, y progresa hacia proximal. Como dato importante más del 80% de los casos esta patología es asintomática. Los síntomas sensitivos se clasifican tradicionalmente en «positivos» y «negativos». Los síntomas «positivos» (parestias, disestesias, hiperalgesia, alodinia y dolor urente) son aquellos síntomas que no se relacionan a mayor riesgo de desarrollar lesiones, y los síntomas «negativos» (hipoestesia, hipoalgesia y anestesia) son aquellos síntomas que sí aumentan el riesgo de presentar úlceras. Además, los síntomas motores son menos frecuentes y estos suelen aparecer en estadios más avanzados de la enfermedad.⁷

Existen varias formas de neuropatía diabética periférica, y el tipo más común es la polineuropatía simétrica distal, que a la vez puede clasificarse como

- Principalmente de fibras pequeñas.
- Principalmente de fibras grandes; o
- Mixtas de fibras pequeñas y grandes (representan aproximadamente el 75% de todas las neuropatías diabéticas).⁸

La polineuropatía simétrica distal causa síntomas de dolor neuropático en

aproximadamente el 10 al 30 % de los pacientes afectados. El dolor puede describirse como ardor o punzante, entumecimiento, hiperestesia o dolor profundo. El dolor suele empeorar por la noche y suele afectar a la parte inferior de las piernas y los pies, aunque en algunos pacientes también pueden verse afectadas las manos⁷. Mientras que las formas atípicas de neuropatía periférica diabética incluyen las mononeuropatías (es decir, mononeuritis múltiple), (poli) radiculopatías y neuropatías inducidas por tratamiento, de estas, las mononeuropatías están estrechamente asociadas con la diabetes. y tienden a afectar los nervios mediano, cubital, radial o peroneo común^{8,9}

Fisiopatología

Se cree que la neuropatía periférica diabética se ocasiona por disfunción nerviosa y muerte celular resultado del estrés oxidativo y la inflamación, habiendo factores como la hiperglucemia, dislipidemia y la resistencia a la insulina que contribuyen a la desregulación de las vías metabólicas que, en conjunto, causan un desequilibrio en el estado redox mitocondrial, y por consecuencia lleva a la formación excesiva de especies de oxígeno reactivo mitocondrial y citosólico, esto conlleva a una pérdida de las reservas de energía axonal y a una lesión axonal, promoviendo así la neuropatía periférica. Los cambios más tempranos de la neuropatía periférica diabética ocurren a nivel de las fibras C amielínicas, y da como resultado dolor, alodinia e hiperestesia, además ocurre una leve desmielinización axonal segmentaria, y también de una franca degeneración axonal de las fibras mielinizadas a medida que la desmielinización supera la remielinización, todos estos cambios conducen a una pérdida progresiva de la sensibilidad distal en un trayecto de distal a proximal a lo largo del nervio que define la neuropatía periférica diabética.^{9,10,15}

Test de Monofilamento

Un método comúnmente utilizado para la detección de neuropatía periférica en entornos clínicos es la prueba de monofilamento de Semmes Weinstein (SWM), siendo esta prueba relativamente económica, fácil de usar, además que no es una técnica invasiva, este tipo de prueba determina el deterioro o la pérdida de sensación protectora (neuropatía sensorial) mediante el uso de la prueba de pando. ¹¹

La prueba de monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gramos se realiza en ambos pies de las personas, se exploran 4 puntos en la superficie plantar de cada pie, la superficie plantar de la falange distal del hallux, y superficie plantar en la base del primer, tercer y quinto dedos del pie. Realizando presión hasta doblar el monofilamento y luego se retira; registrando si la persona percibe o no el

monofilamento.

En cuanto a la técnica de exploración y exploración de puntos de superficie no hubo diferencias estadísticamente significativas entre las sensibilidades del test de monofilamento de Semmes Weinstein para las pruebas de 3 y 10 sitios, o para 4 y 10 además el estudio INTERPRET-DD estima que La prevalencia se asoció positivamente con la duración de la diabetes, el control glucémico deficiente y los antecedentes de hipertensión, enfermedad cardiovascular y síntomas depresivos.¹²

El control estricto de la glucemia es el único tratamiento efectivo en el control de la neuropatía diabética en pacientes con Diabetes Mellitus tipo1, está demostrado que el control estricto de la glucemia puede prevenir el desarrollo de la neuropatía diabética periférica, sin embargo, en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 esta evidencia no es tan fuerte, en cuanto a estos pacientes se evidencia que retrasa el inicio y la clínica de la neuropatía diabética, pero no se ha demostrado que el control intensivo de la glucemia evite el desarrollo de esta patología.¹⁴

Evaluación: Se valoran 4 puntos en ambos pies, y tradicionalmente se realiza el test en la falange distal del primer dedo y la cabeza de los metatarsianos primero, tercero y quinto, el test de monofilamento se realiza aplicando presión hasta que el monofilamento se curva. Sin embargo, en el caso de que el paciente presente hiperqueratosis en estos puntos, se deben evitar, por lo que la prueba se realizará alrededor de estos y no sobre estos. Se aplica 3 veces en cada punto y el sujeto debe acertar, al menos, 2 de cada 3 pruebas, este es un test rápido y sencillo y tiene una elevada sensibilidad (95%) y especificidad (82%) en el diagnóstico de la neuropatía Se toma como positivo para neuropatía el resultado de 3 o más puntos sin sensibilidad entre ambos pies.⁶ Hay que tener en cuenta que estas exploraciones no solo evidencian la presencia de disfunción del sistema nervioso periférico, sino que sirven como predictores de futuras complicaciones, además para evitar la aparición de lesiones, las nuevas guías de la ADA recomiendan realizar el test de monofilamento de 10gr para descartar Neuropatía diabética periférica al realizar diagnóstico en pacientes con DM tipo 2, realizar el test de monofilamento a los 5 años del diagnóstico en pacientes con DM tipo 1, y después de forma anual. Una vez que el paciente presenta Neuropatía diabética periférica esta es irreversible, por lo que es fundamental las medidas para evitar esta situación, es decir, las actuaciones preventivas para evitar el desarrollo de esta patología.⁶⁻¹

Objetivos

Objetivo general.

- Determinar la prevalencia de neuropatía periférica en personas con diabetes mellitus tipo 2 de la clínica comunal de Ayutuxtepeque del ISSS en el año 2024.

Objetivos específicos.

- Identificar los pacientes con neuropatía diabética periférica mediante el test de monofilamento de 10 gramos de Semmes-Weinstein.
- Determinar el tiempo de evolución con la enfermedad en los sujetos de estudio con neuropatía periférica por medio de la entrevista al sujeto de estudio.

Métodos.

Se realizó un estudio de tipo descriptivo, de corte transversal de fuentes primarias, con un muestreo no probabilístico por conveniencia, en la clínica metabólica de Clínica Comunal de Ayutuxtepeque del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, en los meses de agosto a octubre del año 2024.

El universo de estudio fueron todas las personas con diabetes mellitus que consultaron a la clínica metabólica de la Clínica Comunal de Ayutuxtepeque del Instituto Salvadoreño del Seguro Social en el periodo de agosto a octubre de 2024 que cumplieron los criterios de inclusión. El universo se obtuvo de los registros de consulta de clínica metabólica proporcionado por el área de estadística en los meses ya descritos, siendo los 59 pacientes que asistieron a su control metabólico.

La selección y el tamaño muestra fue por conveniencia; en base a la fórmula para el cálculo de poblaciones finitas, se llevó a cabo por medio de la página: <https://www.openepi.com/SampleSize/SSPropor.htm> se tomó como población a los 59 pacientes que en 3 meses durante la investigación asistieron a su control metabólico por diabetes mellitus. En la página en el área de cálculo de muestras, apartado proporciones, se llevó a cabo el cálculo, dando un intervalo de confianza del 95% para una muestra de 52 pacientes.

Tamaño muestral para % de frecuencia en una población (muestras aleatorias)		
Tamaño de la población	59	Si es grande, déjela en un millón
Frecuencia (p) anticipada %	50	Escrita entre 0 y 99.99. Si no lo conoce, utilice 50%
Límites de confianza como +/- porcentaje de 100	5	Precisión absoluta %
Efecto de diseño (para estudios con muestras complejas—EDFF)	1	1.0 para muestras aleatorias

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	59
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	50% +/- 5
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/- %)(d):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1

Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza

Intervalo Confianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	52
80%	44
90%	49
97%	53
99%	55
99.9%	57
99.99%	57

Ecuación

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

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSPropor

Imprimir desde el navegador con ctrl-P

o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa

Se excluyó a: Personas con diabetes mellitus con comorbilidades tales como: Cardiopatías, Enfermedad renal crónica estadio III a V, hepatopatías, neumopatías, tiroidopatías, deficiencia de vitamina B12, enfermedades autoinmunes o conectivopatías, secuelas de enfermedades cerebrovasculares, enfermedades vertebro medulares. Amputación de una o ambas extremidades inferiores. Ulceras activas de cualquier causa. Neuropatía atribuida a otra etiología Etilismo crónico y tabaquismo crónico. Personas que toman gabapentina, benzodiazepinas y/o antiepiléptico Se realizó una entrevista para conocer características sociodemográficas y tiempo de evolución de la diabetes de las personas que formaron parte de la muestra y una exploración neurológica con monofilamento de 10 gramos. Se realizó la prueba de monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gramos y se tomó como positivo a neuropatía la persona que cumplía los dos criterios: Que no percibiera la aplicación del monofilamento en 3 o más de los 8 puntos explorados

Las características incluidas fueron: la edad, sexo, tipo de diabetes, tratamiento que recibe el paciente al momento de la prueba y tiempo de evolución de su diagnóstico. Los datos se procesaron en hojas de cálculo del programa de Microsoft en Excel 2019.

Se utilizó la variable estadística descriptiva para relacionar las variables presencia de neuropatía y tiempo de evolución, así como edad de las personas y presencia de neuropatía. Se realizaron tablas de 2 x 2 y su procesamiento con el Análisis estadístico en el programa Excel 2019 para comprobar su significancia.

Resultados

La muestra estudiada fue de 52 personas, con predominio Femenino del (75%) y un rango moderado de edad (la media fue de 60.40 años con una desviación estándar de +/- 10.19). Respecto a las características clínicas, presentadas en la misma tabla, encontramos que: 46 personas (88.46%) estaban con terapia oral, 6 (11.54%) se encontraban en tratamiento con insulina.

La prevalencia de neuropatía encontrada en la muestra fue de 19.23% (10 personas), de las cuales 8 personas (20.51%) eran sexo femenino. Su promedio de edad fue de 64.20 años, con una desviación estándar de +/- 9.42; resultando 4.7 años menor aproximadamente que las personas sin neuropatía (59.5 +/- 10.27 años). Respecto al tiempo de evolución, el 23.08 % de las personas con neuropatía tenían más de 10 años de evolución de su enfermedad, con un promedio de 15.17 años. Resultó 1.4 años mayor que las personas sin neuropatía (16.6 años) con diferencia de 1.7 años entre mujeres y hombres (15.75 vrs 14 años respectivamente con neuropatía). La razón entre diabéticos con neuropatía periférica vrs sin neuropatía periférica es 2,8 veces mayor en aquellos con más de 50 años de edad en comparación con las personas con diabetes menor de 50 años de edad. Los resultados que obtuvimos son estadísticamente significativos, con valor de $p < 0.001$ y un intervalo de confianza de 95%.

Tabla 1. *Características sociodemográficas de las personas de la muestra diabéticas de los pacientes de la clínica comunal de Ayutuxtepeque*

VARIABLE		Muestra 52	Con neuropatía 10 (19.23%)	Sin neuropatía 42 (80.77%)
Tiempo de evolución	Menor de 10 años	26 (50%)	4 (15.38 %)	22 (84.62%)
	Mayor de 10 años	26 (50%)	6 (23.08 %)	20 (76.92 %)
Menor de 50 años		11 (21.15%)	1 (9.1%)	10 (90.90%)

Mayor de 50 años	41 (78.85%)	9 (21.95%)	32 (78.05%)
------------------	-------------	------------	-------------

Media	Edad media de la población	60.40 +/- 10.19	64.20 +/- 9.42	59.5 +/-10.27
Medicación	Hipoglicemiantes orales	46 (88.46%)	8 (17.39 %)	38 (82.61%)
	Insulina	6 (11.54%)	2 (33.33 %)	4 (66.67 %)
Sexo:	Masculino	13 (25%)	2(15.38%)	11 (84.62%)
	Femenino	39 (75%)	8(20.51%)	31 (79.49%)

Fuente: datos obtenidos en el estudio.

Tabla 2.

Relación entre el tiempo de conocer su diagnóstico de diabetes y la presencia de neuropatía.

Variable	Con neuropatía	Sin neuropatía	Total.
Menor de 10 años de conocer su diagnóstico	4	22	26
Mayor de 10 años de conocer su diagnóstico	6	20	26
Total	10	42	52

Fuente: datos obtenidos en el estudio.

Single Table Analysis

		Neuropatía diabética		
		Con neuropatía	Sin neuropatía	
Tiempo desde el diagnóstico	Mayor de 10 años	6	20	26
	Menor de 10 años	4	22	26
		10	42	52

Results from OpenEpi, Version 3, open source calculator--TwoByTwo

Odds-Based Estimates and Confidence Limits				
Point Estimates		Confidence Limits		
Type	Value	Lower, Upper	Type	
CMLE Odds Ratio*	1.634	0.3905, 7.443 ¹	Mid-P Exact	
		0.3309, 9.085 ¹	Fisher Exact	
Odds Ratio	1.65	0.4059, 6.708 ¹	Taylor series	

Results from OpenEpi, Version 3, open source calculator--TwoByTwo

Tabla 3.

Relación entre la edad y la presencia de neuropatía diabética.

Variable	Con neuropatía	Sin neuropatía	Total.
Menores de 50 años	1	10	11
Mayores de 50 años	9	32	41
Total	10	42	52

Fuente: datos obtenidos en el estudio.

Single Table Analysis
Neuropatía diabética

	Con neuropatía	Sin neuropatía	
Mayor de 50 años	9	32	41
Edad Menor de 50 años	1	10	11
	10	42	52

Results from OpenEpi, Version 3, open source calculator—TwobyTwo.

Odds-Based Estimates and Confidence Limits			
Point Estimates		Confidence Limits	
Type	Value	Lower, Upper	Type
CMLE Odds Ratio*	2.768	0.3807, 68.03 ¹	Mid-P Exact
		0.3099, 135.4 ¹	Fisher Exact
Odds Ratio	2.813	0.3165, 24.99 ¹	Taylor series
Etiologic fraction in pop.(EFp OR)	58%	-23.33, 100	
Etiologic fraction in exposed(EFe OR)	64.44%	-100, 96	

*Conditional maximum likelihood estimate of Odds Ratio
(P)indicates a one-tail P-value for Protective or negative association; otherwise one-tailed exact P-values are for a positive association.
Martin,D; Austin,H (1991) An efficient program for computing conditional maximum likelihood estimates and exact confidence limits for a common odds ratio. Epidemiology 2, 359-362.
¹ 95% confidence limits testing exclusion of 0 or 1, as indicated

Results from OpenEpi, Version 3, open source calculator—TwobyTwo.

Tabla 4. Relación entre el tipo de tratamiento médico para la diabetes y la presencia con la neuropatía diabética periférica.

Variable		Con neuropatía	Sin neuropatía	Total
Medicación	Hipoglicemiantes orales	8	38	46
	Insulina	2	4	6
	Total	10	42	52

Fuente: datos obtenidos en el estudio.

Single Table Analysis

Neuropatia diabetica

		Con neuropatia	Sin neuropatia	
Tratamiento	Hipoglicemiante oral	8	38	46
	Insulina	2	4	6
		10	42	52

Odds-Based Estimates and Confidence Limits

Point Estimates		Confidence Limits		
Type	Value	Lower, Upper	Type	
CMLE Odds Ratio*	0.4296	0.06417, 3.843 ¹	Mid-P Exact	
		0.0504, 5.514 ¹	Fisher Exact	
Odds Ratio	0.4211	0.0655, 2.706 ¹	Taylor series	
Prevented fraction in pop(PFpOR)	52.38%	'undefined', 80.98		
Prevented fraction in exposed(PFeOR)	57.89%	-170.6, 93.45		

*Conditional maximum likelihood estimate of Odds Ratio

(P)indicates a one-tail P-value for Protective or negative association; otherwise one-tailed exact P-values are for a positive association.

Martin,D; Austin,H (1991) An efficient program for computing conditional maximum likelihood estimates and exact confidence limits for a common odds ratio. Epidemiology 2, 359-362.

¹ 95% confidence limits testing exclusion of 0 or 1, as indicated

LookFirst items: Editor's choice of items to examine first.

Results from OpenEpi, Version 3, open source calculator—TwobyTwo

Discusión

Los resultados del estudio corresponden con lo descrito en otras investigaciones realizadas en el continente americano y europeo como el estudio sobre epidemiología de la neuropatía periférica realizado en Estados Unidos en el año 2019 donde estiman una prevalencia entre el 6% al 51% entre los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 según la edad. Esta cifra es similar a la reportada por el estudio de prevalencia y factores de riesgo de neuropatía diabética periférica (NDP) realizado en Magdeburgo Alemania en 2020 el cual expone que las estimaciones de la prevalencia de NDP mostraron una variación considerable desde el 2,4% hasta el 75,1%, dependiendo de la selección de la muestra y los criterios diagnósticos aplicados. En el estudio de la American Diabetes Association de 2017 expuso que entre el 10 a 15% de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 con menos de diez años de evolución presentan neuropatía diabética periférica pero esta cifra asciende al 50% en aquellos con 10 años o más años de duración de la enfermedad, en nuestro estudio el porcentaje de pacientes con más de 10 años de evolución de la enfermedad positivos en la prueba con el monofilamento fue mayor que aquellos con diabetes de reciente diagnóstico 23.08% vrs 15.38%, por tanto la prevalencia de neuropatía periférica está asociada a aquellos pacientes diabéticos con mayor tiempo de duración de la enfermedad con evidencia estadística significativa.

En Latinoamérica el estudio de revisión bibliográfica Análisis de la neuropatía periférica en pacientes de diabetes mellitus tipo 2 en Latinoamérica y el mundo realizado en Ecuador en el año 2022 expone que más de la mitad de los pacientes diabéticos en la región latinoamericana no saben que padecen diabetes mellitus lo que refleja la variación de la prevalencia en los países de la región según el tiempo de evolución de la enfermedad de los pacientes evaluados en el estudio En Brasil el 36,8% de los pacientes con diabetes padecen neuropatía diabética periférica, cifra similar a los resultados de la prevalencia en México donde se estimó en 78% sin embargo en ambos estudios la media de edad de los participantes ronda entre los 70 a 80 años. Esta cifra concuerda con los resultados encontrados en este estudio donde a mayor edad y mayor tiempo de evolución de la diabetes mellitus es mayor la prevalencia de neuropatía diabética periférica. En contraste en Perú aquellos pacientes con diabetes mellitus con tiempo de duración menor a diez años solo el 17% de ellos presenta esta patología.

En el país el único estudio para estimar la prevalencia de neuropatía diabética periférica encontrado fue realizado en el año 2022 en un hospital de segundo nivel de atención de la seguridad social y utilizó la prueba de monofilamento de 10 gramos y el diapasón de 128 Hz y estimando una prevalencia de aproximadamente el 30% con un promedio de edad de 64 años, sin embargo, el 42% de los pacientes positivos

para neuropatía diabética tenían más de 60 años de edad. Además, aclara que no hay consenso en la actualidad sobre el número de veces para aplicar el diapasón y el número de sitios a explorar con el monofilamento.

Dentro de las fortalezas de este estudio podemos mencionar que los resultados muestran que la prueba de monofilamento es un estudio accesible, de bajo costo, de fácil aplicación por parte de los profesionales de salud de atención primaria útil para detectar neuropatía diabética periférica con lo cual podría abordarse de forma oportuna y adecuada los pacientes con pie diabético para evitar las complicaciones secundarias a esta patología como úlceras y amputaciones. Con lo cual se mejora la calidad de vida de los pacientes y disminuye los costos del sistema. Además, se evidencia que la edad y tiempo de evolución de la enfermedad son dos variables con una asociación estadística significativa de ahí la importancia del diagnóstico oportuno y precoz de la neuropatía diabética periférica.

Dentro de las limitantes del estudio podemos describir que en el país al momento no se cuenta con registro sanitario para el monofilamento de 10 gramos por lo cual no es un producto que se comercialice en establecimientos privados dedicados al rubro de venta de artículos e insumos médicos por lo cual nos vimos obligados a importar el producto desde Ontario Canadá con la limitante del tiempo de transporte del mismo hasta el país y los tramites en la aduana de El Salvador por lo que se dificultó la recolección de datos según el tiempo y el número estipulado en el cronograma. Otra limitante del estudio que podemos describir que, al no encontrar el número total de personas con diabetes mellitus tipo 2 del área geográfica de la clínica comunal de Ayutuxtepeque, la muestra se calculó en base al promedio de atenciones. La información sobre el diagnóstico y tiempo de evolución de la diabetes se obtuvo mediante entrevista clínica no se pudo contrastar con el expediente clínico. No se incluyó a los pacientes con diabetes tipo I al no contar con registros fiables y completos en el establecimiento de salud de los pacientes con diagnóstico de diabetes tipo I. Al tratarse de un estudio de corte transversal esta fuera de los objetivos y alcances de la investigación el realizar la medición de hemoglobina glicosilada para determinar su relación con el inicio y evolución de la neuropatía diabética periférica. Durante el estudio algunos pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus citados para su control metabólico no asistieron a una cita médica. Además, encontramos que algunos pacientes con diabetes mellitus no eran cotizantes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social al momento de aceptar realizar la prueba. También se dio el caso que encontramos a personas con diabetes a quienes ya se había realizado la prueba previamente durante el tiempo que duro la investigación y algunos que no contaban con un diagnóstico definitivo de diabetes mellitus.

CONCLUSIONES

- La prevalencia de neuropatía diabética periférica en personas con diabetes mellitus tipo 2 de la clínica comunal de Ayutuxtepeque del Instituto Salvadoreño del Seguro Social en el año 2024 es del 19.23%
- El test de monofilamento de Semmes-Weisntein es una prueba útil, económica y de fácil uso para identificar la neuropatía diabética periférica en personas con diabetes mellitus.
- El 88.46% de las personas con diabetes mellitus tipo 2 que participaron en el estudio utiliza como tratamientos hipoglicemiantes orales.
- Los pacientes con neuropatía diabética periférica con más de 10 años de evolución de diabetes mellitus tipo 2 representan el 23.08 % de los sujetos con la enfermedad

RECOMENDACIONES.

- Dotar a las clínicas metabólicas y consultorios de medicina familiar del Instituto Salvadoreño del Seguro Social con monofilamentos de Semmes-Weinstein para la detección de neuropatía diabética periférica en pacientes con diabetes mellitus.
- Tomar la prueba de monofilamento al momento del diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 2 y de forma anual a todos los pacientes con diabetes mellitus.

Fuentes de información.

1. Molina J, Márquez M, Ordóñez R, Martínez, Santander C, Montero G. Neuropatía periférica de miembros inferiores en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Avft [Internet]. 2020 [Citado 3 diciembre 2022]; 39 (1): 49–53. doi: <https://doi.org/10.5281/zenodo.4065015>
2. Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia Edición 2019. https://www.revistaalad.com/guias/5600AX191_guias_alad_2019.pdf
3. Brian C, Leili G, Yufeng L, Xianghai Z, Evan R, Mousumi B. Diabetes and obesity are the main metabolic drivers of peripheral neuropathy. Ann Clin Transl Neurol. [Internet]. 2018 feb [Citado 31 Jul 2022]; 5(4): 397–405. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29687018/>
4. Lu Y, Xing P, Cai X, Luo D, Li R, Li M. Prevalence and Risk Factors for Diabetic Peripheral Neuropathy in Type 2 Diabetic Patients From 14 Countries: Estimates of the INTERPRET-DD Study. [Internet]. 2020 oct [Citado 3 diciembre 2022]; 8:534372. DOI: 10.3389/fpubh.2020.534372
5. Liu X, Xu Y, An M, Zeng Q. The risk factors for diabetic peripheral neuropathy: A meta-analysis. PLOS ONE [Internet]. 2019 feb [Citado 31 Jul 2022]; 14(2): e0212574. doi: 10.1371/journal.pone.0212574
6. Rodica P, Boulton A, Feldman E, Bril V, Roy Freeman R, Rayaz A. Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care. [Internet]. 2016 Dec [Citado 31 Jul 2022]; 40(1): 136–154. doi: <https://doi.org/10.2337/dc16-2042>
7. Velasco M, Rodriguez D, Rodriguez A, Jimenez S, Martinez I. Actualización en el diagnóstico, tratamiento y prevención de la neuropatía diabética periférica. SEACV [Internet]. 2017. [Citado 3 diciembre 2022]; 69 (3):174-181 doi: <https://doi.org/10.1016/j.angio.2016.06.005>
8. Caitlin W, Elizabeth S. Epidemiology of Peripheral Neuropathy and Lower Extremity Disease in Diabetes. Curr Diab Rep [Internet]. 2019 Aug [Citado 31 Jul 2022]; 19(10):86. doi: 10.1007/s11892-019-1212-8
9. Fan B, Li C, Szalad A, Wang L, Pan W, Zhang R. Mesenchymal stromal cell-derived exosomes ameliorate peripheral neuropathy in a mouse model of diabetes. Diabetologia [Internet]. 2019 nov [Citado 31 Jul 2022]; 63:431–443. doi:

10.1007/s00125-019-05043-0

10. Sandra S, Danita W, Signe T, Supranee , Sompongse S, Troels S. Painful and non-painful diabetic polyneuropathy: Clinical characteristics and diagnostic issues. *J Diabetes Investig.* [Internet]. 2019 jun [Citado 31 Jul 2022]; 10:1148-1157. doi: 10.1111/jdi.13105

11. Amro M, Rumora A, Kim B, Feldman E. Evolving concepts on the role of dyslipidemia, bioenergetics, and inflammation in the pathogenesis and treatment of diabetic peripheral neuropathy. *J. Auton. Nerv. Syst.* [Internet]. 2020 June [Citado 31 Jul 2022]; 25(2):76-84. doi: 10.1111/jns.12387

12. Olaiya M, Hanson R, Kavena K, Horton M, Nelson R. Use of graded Semmes Weinstein monofilament testing for ascertaining peripheral neuropathy in people with and without diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* [Internet]. 2019 May [Citado 31 Jul 2022]; 151:1-10. doi: 10.1016/j.diabres.2019.03.029

13 Zhan Q, Yi Na, Liu S, Zheng C, Qiao X, Xiong Q. Easier operation and similar power of 10 g monofilament test for screening diabetic peripheral neuropathy. *J. Int. Med. Res.* [Internet]. 2018 May [Citado 31 Jul 2022]; 0(0) 1-7. doi: 10.1177/0300060518775244

14. Martin C, Albers J, Rodica P. Neuropathy and Related Findings in the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study. *Diabetes Care.* [Internet]. 2014 [Citado 31 Jul 2022]; 37(1):31-8. doi: 10.2337/dc13-2114.

15. Zhung Z, Sun B, Zhu B. Gut Microbiota: An Important Player in Type 2 Diabetes Mellitus. *Front. Cell. Infect. Microbiol.* [Internet]. 2014 Feb. [Citado 23 Jun 2023]; 12:834485 DOI: 10.3389/fcimb.2022.834485

Anexos

Anexo 1

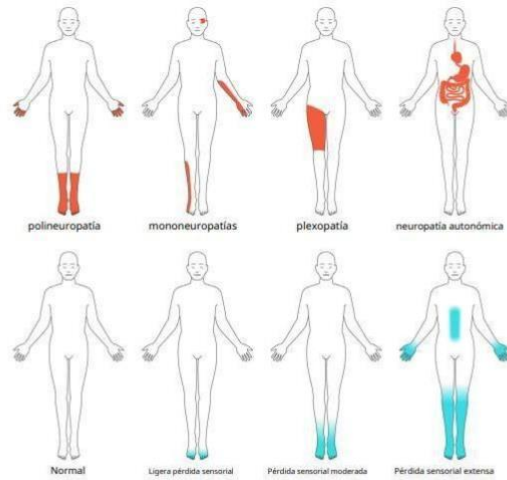


Figura 1 | Presentación clínica de las variantes más comunes de neuropatía diabética (panel superior) y la progresión gradual de los cambios sensoriales (panel inferior) en la forma más común de neuropatía diabética: polineuropatía diabética.

Anexo 2

Fig.1 Prueba de monofilamento de 10 gramos



ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Parte I: Información

Este formulario de consentimiento informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en la Clínica Comunal de Ayutuxtepeque en el área de Clínica Metabólica y que se les invita a participar en la investigación PREVALENCIA DE NEUROPATIA PERIFERICA EN PERSONAS CON DIABETES TIPO 2 EN UNA CLINICA COMUNAL DEL SEGURO SOCIAL DURANTE EL 2024

Nosotros, Dr. José Alejandro Chávez Membreño y Dr. Ricardo Ernesto Carpio Sánchez médicos residentes de la especialidad de Medicina Familiar del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, estamos investigando la presencia de neuropatía periférica en personas con Diabetes Mellitus tipo 2, le brindaremos información y le invitamos a participar de esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación. Puede que haya palabras que no entienda, por favor, nos dice para poder aclarar sus dudas.

Esta investigación incluye una sola evaluación en donde se realizará una prueba sencilla para evaluar la sensibilidad de los pies en las personas participantes.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si decide participar o no, continuaran con normalidad todos los servicios que recibe en esta clínica y nada cambiara. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar, aunque haya aceptado antes.

Durante la investigación, se le pedirá información sobre su edad, sexo, tiempo de evolución de la diabetes, presencia de comorbilidades, lugar de procedencia, y escolaridad. Además, se realizará una prueba con monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gramos en ambos pies de las personas participantes, se explorarán 4 puntos en la superficie plantar de cada pie, la superficie plantar de la falange distal del hallux, y superficie plantar en la base del primer, tercer y quinto dedos del pie. Realizando presión hasta doblar el monofilamento y registrando si la persona percibe o no el monofilamento. Tomando como positivo para neuropatía el resultado de 3 o más puntos sin sensibilidad entre ambos pies.

Si resulta positivo a neuropatía se le dará una copia del resultado para que usted lo presente a su médico tratante.

No se compartirá la identidad de los participantes en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave.

Usted puede negarse a participar en esta investigación si así lo desea y el negarse a participar no le afectara en ninguna forma a que sea tratado en esta clínica. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no será afectado en ninguna forma.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: Dr. José Alejandro Chávez Membreño, al teléfono 74719988 o al correo electrónico alehchvez27@gmail.com, o Dr. Ricardo Ernesto Carpio Sánchez, al teléfono 76790015 o al correo electrónico ricars755@gmail.com,

Parte II: Consentimiento informado

He sido invitado a participar en la investigación PREVALENCIA DE NEUROPATIA PERIFERICA EN PERSONAS CON DIABETES TIPO 2 EN UNA CLINICA COMUNAL DEL SEGURO SOCIAL DURANTE EL 2024. Entiendo que brindaré información personal y se me realizara una prueba para evaluar la sensibilidad en ambos pies. He sido informado que no existen riesgos al brindar la información ni al realizarme la prueba. Me han informado que, si al realizarme las prueba resulta positivo a neuropatía, me brindaran una copia del resultado para poder presentarlo a mi médico tratante. Se me ha proporcionado el nombre de los investigadores que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída.

He tenido la oportunidad de preguntar y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante: _____

Firma del Participante: _____

Fecha: _____

Si no puede leer o escribir:

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo: _____

Huella dactilar del participante:

Firma del testigo: _____

Fecha: _____

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador: _____

Firma del Investigador: _____

Fecha: _____

ANEXO 4

REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN SOBRE TEST DE MONOFILAMENTO DE SEMMES-WEINSTEIN

Listado de asistencia de personal médico de clínica comunal de Ayutuxtepeque que recibió capacitación sobre Neuropatía Diabética y Realización del test de monofilamento.

N°	Nombre	Cargo	Dependencia	Correo	Firma
1					
2					
3					
4					
5					

ANEXO 5. INSTRUMENTO PARA EVALUACION DE NEUROPATIA PERIFERICA

Nombre: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Fecha: _____

Tiempo de evolución de la enfermedad (en años): _____

Medicamentos: _____

SENSIBILIDAD	AREA A EXPLORAR	PIE	
		IZQUIERD O	DERECH O
	Base primer metatarsiano		
	Base del tercer metatarsiano		
	Base del Quinto metatarsiano		
	Base del Hallux		
	Total		

Resultado del test: _____