

**POLINEUROPATÍA DIABÉTICA Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES  
HOSPITALIZADOS EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE BOGOTÁ,  
COLOMBIA**

AUTOR

MIGUEL ÁNGEL RUIZ BARRERA

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO - UNIVERSIDAD CES  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA  
BOGOTÁ  
2023

**POLINEUROPATÍA DIABÉTICA Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES  
HOSPITALIZADOS EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE BOGOTÁ,  
COLOMBIA**

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE  
MAGÍSTER EN EPIDEMIOLOGÍA

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

MIGUEL ÁNGEL RUIZ BARRERA<sup>1,2</sup>  
[miguelangel.ruiz@urosario.edu.co](mailto:miguelangel.ruiz@urosario.edu.co)

COINVESTIGADORES:

MATEO CIFUENTES RAMIREZ<sup>2</sup>  
MARIA ALEJANDRA BOADA<sup>2</sup>  
JUAN SEBASTIAN MORA<sup>2</sup>  
MARTHA CECILIA BOHÓRQUEZ BALLEEN<sup>2</sup>

ASESOR METODOLÓGICO:

GILMA NORELA HERNANDEZ HERRERA<sup>3</sup>

ASESOR TEMÁTICO:

MARCOS SILVA<sup>2</sup>

Estudiante maestría en epidemiología, Universidad del Rosario<sup>1</sup>

Investigador Hospital Universitario de la Samaritana (HUS)<sup>2</sup>

Doctor en investigación clínica, Universidad CES – Universidad del Rosario<sup>3</sup>

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO - UNIVERSIDAD CES  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA

BOGOTÁ

2023

**SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL**

La Universidad del Rosario y la Universidad CES no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo, en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia.

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Hospital Universitario de la Samaritana (HUS) y al grupo de investigación en medicina interna RICAVTA por su apoyo en el desarrollo de esta investigación.

## CONTENIDO

RESUMEN .....	9
ABSTRACT .....	11
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA .....	12
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	12
1.2 JUSTIFICACIÓN .....	13
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	13
2. MARCO TEÓRICO .....	14
2.1 DEFINICIÓN .....	14
2.2 EPIDEMIOLOGÍA .....	14
2.3 FISIOPATOLOGÍA .....	15
2.3.1 ASPECTOS METABÓLICOS .....	15
2.3.2 ASPECTOS VASCULARES .....	17
2.4 CUADRO CLÍNICO .....	18
2.5 DIAGNÓSTICO .....	18
2.5.1 EXAMEN CLÍNICO NEUROLÓGICO (CNE) .....	19
2.5.2 MICHIGAN NEUROPATHY SCREENING INSTRUMENT (MNSI) .....	19
2.5.3 TEST DEL MONOFILAMENTO DE SEMMES-WEINSTEIN .....	19
2.6 TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN .....	20
3. OBJETIVOS .....	21
3.1 GENERAL .....	21
3.2 ESPECÍFICOS .....	21
4. HIPÓTESIS .....	22
4.1 HIPÓTESIS ALTERNA .....	22
4.2 HIPÓTESIS NULA .....	22
5. METODOLOGÍA .....	23
5.1 TIPO DE ESTUDIO .....	23
5.2 POBLACIÓN .....	23
5.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	23
5.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	23

5.2.3 CRITERIOS DIAGNÓSTICOS Y DE SEVERIDAD PARA PND .....	24
5.2.4 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL.....	24
5.3 DISEÑO MUESTRAL.....	25
5.3.1 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	25
5.3.2 CÁLCULO DE LA MUESTRA.....	25
5.4 TABLA DE VARIABLES.....	26
5.5 TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	26
5.5.1 FUENTE DE INFORMACIÓN .....	26
5.5.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	26
5.5.3 PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN .....	26
5.6 AUDITORIA DE DATOS .....	27
5.7 CONTROL DE SESGOS Y ERRORES .....	27
5.7.1 SESGO DE SELECCIÓN .....	27
5.7.2 SESGO DE INFORMACIÓN .....	28
5.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	28
5.9 DIVULGACIÓN DE RESULTADOS.....	29
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	30
7. RESULTADOS.....	31
8. DISCUSIÓN .....	37
9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	40
10. REFERENCIAS.....	41
11. ANEXOS .....	48
11.1 TABLA DE VARIABLES.....	48
11.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	59
11.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	61

**LISTA DE TABLAS**

Tabla 1. Características clínicas y demográficas.....	32
Tabla 2. Posibles factores asociados con PND.....	35
Tabla 3. Análisis multivariado de los posibles factores asociados con PND.....	36

## **LISTA DE ANEXOS**

- Anexo 1. Tabla de variables.
- Anexo 2. Instrumento de recolección de datos.
- Anexo 3. Consentimiento informado.

## **POLINEUROPATÍA DIABÉTICA Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE BOGOTÁ, COLOMBIA**

### **RESUMEN**

**Introducción:** La frecuencia de Polineuropatía diabética (PND) reportada en la literatura, varía entre 35% a 50%, sin embargo, esta cifra aún se desconoce en Colombia.

**Métodos:** Estudio analítico de corte transversal que incluyó 132 pacientes diabéticos hospitalizados, a los cuales se aplicó el tests de *Michigan Neuropathy Screening Instrument* y la prueba del monofilamento semmes-weinstein de 10gr. Como método descriptivo se emplearon tablas de frecuencia, estadísticos de tendencia central y de dispersión. Como métodos de análisis bivariado se calcularon medidas de asociación de tipo OR, mientras que para el análisis multivariado se desarrolló un modelo de regresión logística múltiple.

**Resultados:** La proporción de PND en este estudio fue de 60.6% (IC 95% 0.52 – 0.68). Los principales factores asociados fueron: pérdida de sensibilidad vibratoria (OR 3.4, IC 95% 1.1 – 10.9), pérdida del reflejo aquiliano (OR 12.4, IC 95% 1.5 – 102.9), sensación de entumecimiento en los pies (OR 2.6, IC 95% 1.1 – 6.2) y exacerbación nocturna de los síntomas sensitivos (OR 3.4, IC 95% 1.3 – 9.0).

**Conclusiones:** La proporción de PND en este estudio fue superior a la reportada en la literatura ( $p < 0.001$ ). Se recomienda incentivar el uso de pruebas diagnósticas simples en los centros de atención primaria y educar a los pacientes para lograr identificar de manera temprana los síntomas de PND. Se requieren estudios adicionales que permitan determinar la prevalencia de PND en la comunidad y en los centros de atención de baja complejidad.

**Palabras clave:** Polineuropatía diabética, Michigan Neuropathy Screening Instruments, Monofilamento semmes-weinstein, úlcera plantar, diabetes mellitus, pie diabético.

## **DIABETIC POLYNEUROPATHY AND ASSOCIATED FACTORS IN PATIENTS HOSPITALIZED IN A THIRD-LEVEL INSTITUTION IN BOGOTA, COLOMBIA**

### **ABSTRACT**

**Introduction:** The proportion of diabetic polyneuropathy (DPN) reported in the literature varies between 35% to 50%. However, this frequency remains undetermined in Colombia.

**Methods:** Analytical cross-sectional study of 132 hospitalized diabetic patients, to whom the Michigan Neuropathy Screening Instrument tests and the 10gr Semmes-Weinstein monofilament test were applied. Frequent tables, central tendency, and dispersion statistics were used as descriptive methods. For bivariate analysis, OR-type association measures were calculated, while a multiple logistic regression model was developed for multivariate analysis.

**Results:** The proportion of DPN in this study was 60.6% (95% CI 0.52 - 0.68). The main associated factors were loss of vibratory sensitivity (OR 3.4, 95% CI 1.1 – 10.9), loss of the Achilles reflex (OR 12.4, 95% CI 1.5 – 102.9), sensation of numbness in the feet (OR 2.6, 95% CI % 1.1 – 6.2), and nocturnal exacerbation of sensory symptoms (OR 3.4, 95% CI 1.3 – 9.0).

**Conclusions:** The proportion of DPN in this study was higher than that reported in the literature ( $p < 0.001$ ). It is recommended to encourage the use of simple diagnostic tests in primary care centers and educate patients to achieve early identification of DPN symptoms. Additional studies are required to determine the prevalence of DPN in the community and in low-complexity care centers.

**Keywords:** Diabetic polyneuropathy, Michigan Neuropathy Screening Instruments, Semmes-Weinstein monofilament, plantar ulcer, diabetes mellitus, diabetic foot.

## 1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

### 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Polineuropatía Diabética (PND) es la complicación crónica microvascular más frecuente de la Diabetes Mellitus (DM). Su espectro clínico abarca una amplia gama de signos y síntomas producto de la lesión de múltiples fibras nerviosas periféricas, siendo la presencia de úlceras en los pies la expresión máxima de compromiso neuropático (1–3). Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), desde 1980 a 2014 se registraron 314 millones de casos nuevos de DM en todo el mundo, pasando de 108 millones en 1980 a 422 millones en 2014 (4,5). Por su parte, la Federación Internacional de Diabetes (IDF, por sus siglas en inglés), calcula que para el año 2045 el número de casos de DM ascenderá a 700 millones en todo el mundo, con una posible prevalencia para centro y sur América de 9.4% (6–8). Finalmente, se estima que entre 35% a 50% de todos los pacientes con DM podrían presentar PND, sin embargo, esta cifra aún se desconoce en nuestro país (9).

De acuerdo con la Asociación Americana de Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés), todos los pacientes con diagnóstico de DM tipo 1 cuya evolución sea  $\geq 5$  años, y todos los pacientes diagnosticados con DM tipo 2, deben ser evaluados anualmente para PND mediante anamnesis y test clínicos simples (10). Las pruebas electrofisiológicas y/o la valoración por neurología clínica no se recomiendan de rutina, excepto en situaciones de presentación atípica o de incertidumbre diagnóstica. Hasta la fecha, se han desarrollado múltiples tests que permiten el diagnóstico clínico de PND, algunos de los más utilizados son el test de *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI, por sus siglas en inglés) (11,12) y el monofilamento Semmes-Weinstein (10gr.) (10,11,13,14).

El test de MNSI es un instrumento que consta de dos partes, la primera está constituida por un cuestionario de 15 preguntas enfocado en identificar posibles síntomas neuropáticos y la segunda, corresponde a un examen físico dirigido. Es posible definir el diagnóstico clínico de PND con 7 respuestas afirmativas o más en el cuestionario y/o 2 o más puntos al examen

físico (Sensibilidad 65% y especificidad 83%). Por su parte, el test del monofilamento de Semmes-Weinstein (10gr.) permite diagnosticar la presencia de PND con una sensibilidad y especificidad que oscilan entre 75% y 98% (11–15). El objetivo del presente estudio fue establecer la proporción de PND y sus posibles factores asociados, en un grupo de pacientes con diagnóstico de DM tipo 2, hospitalizados en una institución de tercer nivel de Bogotá.

## **1.2 JUSTIFICACIÓN**

La pérdida de la sensibilidad vibratoria observada en la PND constituye el principal factor de riesgo para el desarrollo de úlceras podálicas y amputaciones no traumáticas en pacientes con diagnóstico de DM. Según la literatura reportada, hasta 40% de los pacientes diabéticos pueden presentar PND de tipo periférico (10), sin embargo, esta cifra no ha sido corroborada en la población colombiana (9). Dado algunas posibles diferencias en el modelo de salud y en el perfil clínico-demográfico de los pacientes atendidos, se sospecha que la frecuencia de esta condición en instituciones de alta complejidad puede ser superior al 40%. Por lo tanto, es necesario llevar a cabo múltiples estudios que nos permitan evaluar el estado actual de dicha condición en diferentes contextos como el comunitario o en centros de atención médica de alta y baja complejidad.

## **1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la proporción de polineuropatía diabética de tipo periférico y sus posibles factores asociados, identificados mediante la realización de una anamnesis dirigida y de la aplicación de las pruebas de Michigan Neuropathy Screening Instrument y monofilamento de Semmes-Weinstein, a un grupo de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 hospitalizados en una institución de tercer nivel de Bogotá durante el periodo comprendido entre el primero de enero de 2019 y el 30 de junio del mismo año?

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 DEFINICIÓN**

El término “neuropatía diabética” abarca una gran variedad de entidades clínicas, dentro de las cuales se destaca La PND simétrica de tipo sensitivo-motor. Esta entidad se caracteriza por la presencia de signos y síntomas de disfunción sensitiva y/o motora en pacientes con diagnóstico de DM. Su espectro semiológico es muy amplio y depende principalmente del tipo de fibras nerviosas afectadas (ej: fibras nerviosas mielínicas de gran calibre o fibras nerviosas de pequeño calibre) (16). La PND constituye el tipo más frecuente de neuropatía, afectando hasta el 40% de toda la población diabética en el mundo. Como resultado, la pérdida de sensibilidad protectora constituye el principal factor de riesgo para el desarrollo de úlceras podálicas y amputaciones no traumáticas de miembros inferiores en individuos con diagnóstico de DM (6,17).

### **2.2 EPIDEMIOLOGÍA**

Para el año 2013 la cifra de personas diagnosticadas con DM fue de aproximadamente 347 millones mientras que el número de fallecidos fue de 1,5 millones. Según proyecciones de la OMS, para el año 2030 la DM será la séptima causa de mortalidad en todo mundo (8,12). En México, 60% de los pacientes con DM tipo 2 presenta alguna forma de neuropatía, en esta población se ha señalado al tiempo de evolución de la DM y al mal control metabólico como dos de los principales factores de riesgo para PND (13). La Asociación Colombiana de Diabetes ha estimado que el 7 % de la población colombiana mayor de 30 años padece DM tipo 2 y alrededor del 30 al 40% desconoce su diagnóstico (9).

## 2.3 FISIOPATOLOGÍA

### 2.3.1 ASPECTOS METABÓLICOS

Durante la hiperglicemia, la glucosa que entra en la célula de Schwann y en el axón se transforma en sorbitol debido a la acción de la enzima aldosa-reductasa. Este proceso incrementa la concentración de NADP<sup>+</sup> y disminuye la concentración de glutatión, lo cual a su vez impide que los radicales libres sean neutralizados conduciendo a estrés oxidativo, hiperosmolaridad y edema celular. Por otro lado, al disminuir la oferta de NADPH, el metabolismo de los carbohidratos se desvía hacia la ruta del diacilglicerol (DAG), lo cual activa a la proteína-kinasa-C (PKC), elevando la producción de los mediadores TGF- $\beta$ 1 (transforming-growth factor beta-1) y NF- $\kappa$  $\beta$  (Nuclear Factor Kappa beta), produciendo un importante efecto proinflamatorio y fibrosante (18).

Lo anterior explica, en parte, los fenómenos que conllevan al edema y al estrés oxidativo en los nervios periféricos. Sin embargo, también es necesario analizar lo ocurrido durante la glicosilación no enzimática de las proteínas, ya que este fenómeno también es responsable del desequilibrio metabólico e inflamatorio en la PND (18).

Existe una reacción llamada “reacción de Maillard” en la cual se producen y acumulan proteínas glicosiladas denominadas productos de glicosilación avanzada (AGE, por sus siglas en inglés). Dicho fenómeno se intensifica en personas diabéticas, generando acúmulos de AGE en el cristalino, el colágeno de las membranas basales y en el componente proteico de la mielina del sistema nervioso periférico. El proceso de glicosilación de las proteínas puede dividirse en tres fases: iniciación, propagación y generación de AGE (18,19).

En la iniciación, la glucosa reacciona con el aminoácido lisina formando un compuesto llamado “producto amadori” (ej: hemoglobina glicosilada). Si la glucemia se normaliza, la glucosa se desprende de la proteína sin dejar daño alguno. Sin embargo, en algunos casos la glucosa pierde sus propiedades moleculares favoreciendo la producción de radicales libres

altamente oxidante (ej: glioxal y 3-deoxiglucosona). Si la hiperglucemia persiste, el producto amadori sufrirá nuevas oxidaciones en la fase de propagación (18,19).

La fase de propagación continúa con la oxidación del producto amadori y la producción de los compuestos pirralina y N-carboximetil-lisina. Posteriormente, en la fase de glicosilación avanzada, estos nuevos compuestos se unen con una segunda proteína, alterando de manera irreversible su estructura terciaria y cuaternaria, formando AGE no fluorescentes. En los nervios periféricos, la glicosilación del componente proteico de la mielina la hace susceptible a la fagocitosis por parte de los macrófagos, ya que estos últimos poseen receptores para los AGE (RAGE); mientras que la glicosilación de la tubulina afecta negativamente el transporte axonal (18,20,21).

Además de los mecanismos ya expuestos, es importante analizar también el papel de la autooxidación de la glucosa como vía alternativa para la generación de estrés oxidativo. Posterior a la formación de hidroxialdeido, la glucosa, en presencia de iones de hierro y cobre, se convierte en un anión radical de enediol, el cual es una molécula inestable que se transforma a su vez en un ketoaldehído (ej: glioxal y 3-deoxiglucosona). Este fenómeno produce una disminución significativa en la concentración de glutatión lo cual perpetúa la cascada de estrés oxidativo ya que este último compuesto es el principal agente antioxidante de la célula (18,22).

En el caso de la neuropatía autonómica, el mecanismo de daño difiere en ciertos aspectos. Una neurona autonómica (simpática) postganglionar típica, tiene canales de sodio en la membrana plasmática. En el caso de la DM crónicamente descompensada, el componente alfa del canal de sodio se oxida, de modo que la neurona postganglionar no es capaz de generar sus propios potenciales de acción. Esta oxidación se debe a que, en condiciones de hiperglicemia crónica, en la neurona autonómica se intensifican los fenómenos químicos derivados del déficit de NADPH y de la depleción de glutatión (4,18,22).

Otro mecanismo que contribuye con la generación de PND en pacientes con DM tipo 1 tiene que ver con el déficit de insulina. Esta hormona estimula una serie de factores de crecimiento neuronal que favorecen la reparación y crecimiento del sistema nervioso. Una vez su concentración cae, se genera una cascada de daño en los nervios periféricos lo cual puede producir manifestaciones clínicas tempranas (18).

### **2.3.2 ASPECTOS VASCULARES**

Los nervios periféricos cuentan con dos sistemas de irrigación arterial, un sistema intrínseco y uno extrínseco. El sistema intrínseco proporciona capilares cuyo flujo sanguíneo se dirige desde la porción distal hacia la proximal, mientras que el sistema extrínseco lo hace en sentido contrario. Estos dos sistemas cuentan con múltiples anastomosis entre sí lo cual asegura que los nervios periféricos reciban un adecuado aporte de oxígeno y nutrientes. En los pacientes con DM crónicamente descompensada, es posible observar un fenómeno denominado microangiopatía diabética, el cual consiste, entre otras cosas, en la obstrucción de cualquiera de los dos sistemas arteriales o de sus anastomosis, generando así isquemia de los nervios periféricos implicados (4,18).

Sumado a lo anterior, existe un aspecto importante en la anatomía de las vénulas de los nervios periféricos que apoya la hipótesis vascular. Esta teoría de “válvula venosa” se fundamenta en el hecho de que cuando una vénula atraviesa el perineuro lo hace en ángulo oblicuo, de modo que un pequeño aumento en la presión del endoneuro, genera una obstrucción parcial del flujo venoso limitando la circulación y produciendo isquemia. Este mecanismo adquiere mayor importancia en los nervios que atraviesan canales osteofibrosos inextensibles (ej: canal carpiano y tarsiano) y también en los trayectos de los nervios craneales (4,18).

## 2.4 CUADRO CLÍNICO

Las manifestaciones clínicas de la PND dependen del tipo y la distribución de los nervios afectados, así como del grado de lesión y del curso de la enfermedad. Existen formas de presentación clínica simétricas y difusas, como la clásica polineuropatía diabética distal de predominio sensitivo (en guante o calcetín) y las formas asimétricas, como las mononeuropatías. Cuando la PND compromete los nervios motores se produce debilidad muscular, fatiga, calambres, fasciculaciones, atrofia distal, hiporreflexia o arreflexia. Cuando el compromiso está en los nervios sensitivos es posible observar disestesias, parestesias, dolor, sensación de quemazón y/o frialdad, alodinia y ataxia sensitiva. Cuando la neuropatía se produce a nivel del sistema nervioso autónomo, se observa hipotensión arterial postural, alteraciones del tubo digestivo, del sistema urinario, disfunción respiratoria y cardiovascular, anhidrosis, incontinencia e impotencia sexual, entre otros (19,20,23,24).

## 2.5 DIAGNÓSTICO

Dado que la PND se encuentra dentro de las complicaciones crónicas más frecuentes de la DM, es fundamental detectarla a tiempo con el objetivo de ofrecer atención médica temprana. Durante el proceso diagnóstico es fundamental que se descarte la presencia de otras posibles patologías neurológicas (ej: enfermedad cerebro vascular, tumores del sistema nervioso, enfermedades desmielinizantes y neurodegenerativas, entre otras) (16).

Actualmente se considera que los estudios neurofisiológicos (ej: medición de la velocidad de conducción nerviosa y electromiografía) son los métodos más objetivos de diagnóstico y seguimiento de esta enfermedad, sin embargo, no se recomienda su uso de manera sistemática dado los costos asociados y su baja disponibilidad en centros de atención primaria (10,21,25–27). Por lo anterior, se han desarrollado una serie de métodos diagnósticos sencillos, enfocados en analizar los posibles signos y síntomas de compromiso neuropático en los pacientes con DM (13), dentro de los más destacados se encuentran:

### **2.5.1 EXAMEN CLÍNICO NEUROLÓGICO (CNE)**

El examen clínico neurológico (CNE, por sus siglas en inglés) es un instrumento que recopila información clínica en torno a cinco ítems: 1. Evaluación de la sensibilidad del pie (ej: propiocepción, pinprick test, sensibilidad a estímulos ligeros y vibración); 2. Evaluación de los reflejos en los miembros inferiores; 3. Nivel anatómico por debajo del cual la sensibilidad a estímulos ligeros se encuentra alterada; 4. Fuerza muscular y 5. Evaluación del reflejo aquiliano. El puntaje máximo es de 33 puntos, un puntaje de cero indica ausencia de PND sintomática; un puntaje de uno a nueve indica PND leve; de 10 a 18 PND moderada y de 19 a 33 PND severa (6,13).

### **2.5.2 MICHIGAN NEUROPATHY SCREENING INSTRUMENT (MNSI)**

El test de Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI, por sus siglas en inglés), es un instrumento que incluye dos partes, un cuestionario con 15 preguntas y un examen físico dirigido. El cuestionario indaga sobre síntomas sensoriales positivos (ej: dolor, sensación de calor, hormigueo) y negativos (ej: entumecimiento), así como sobre la presencia de calambres, debilidad muscular, piel agrietada y amputaciones. El examen físico, evalúa la apariencia de úlceras plantares, el estado del reflejo aquiliano y la sensibilidad vibratoria de los pies mediante el test de diapasón de 128 Hz. Es posible definir el diagnóstico clínico de PND con 7 o más respuestas afirmativas en el cuestionario y/o dos o más puntos positivos en el examen físico (10,13,17,27).

### **2.5.3 TEST DEL MONOFILAMENTO DE SEMMES-WEINSTEIN**

Se trata de un filamento de nailon que al doblarse aplica una presión constante de 10 g. Este instrumento es uno de los métodos más eficaces en la evaluación de la sensibilidad superficial y comúnmente se usa en conjunto con el MNSI y el CNE para incrementar su

especificidad. El punto de corte para el diagnóstico de PND es la presencia de 4 o más puntos de sensibilidad alterados (10,11,13,17,27,28).

## **2.6 TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN**

Existe evidencia de que un adecuado control metabólico de la DM disminuye la frecuencia y la gravedad de las complicaciones nerviosas periféricas. El objetivo del tratamiento es el control estricto de los niveles de glucosa en sangre, la corrección de otros posibles trastornos metabólicos (ej: trastornos tiroideos, renales y hepáticos), el control nutricional, el manejo antibiótico adecuado para las complicaciones infecciosas, la corrección de los posibles agentes agresores (ej: calzado inadecuado, malos hábitos de higiene, etc.) y cambios en el estilo de vida (ej: actividad física regular, suspensión del consumo de tabaco y alcohol, entre otros). Para el manejo del dolor neuropático existen terapias de primera línea aprobadas por la FDA dentro de los cuales se encuentran los fármacos antidepresivos, neuro modulares y anticonvulsivantes, entre otros (24,27,29)

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 GENERAL**

Estimar la proporción de polineuropatía diabética de tipo periférico y sus posibles factores asociados mediante la realización de una anamnesis dirigida y de la aplicación de las pruebas de Michigan Neuropathy Screening Instrument y monofilamento de Semmes-Weinstein en un grupo de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 hospitalizados en una institución de tercer nivel de Bogotá durante el periodo comprendido entre el primero de enero de 2019 y el 30 de junio del mismo año.

#### **3.2 ESPECÍFICOS**

3.2.1 Caracterizar clínica y demográficamente a la población estudiada.

3.2.2 Estimar la proporción de polineuropatía diabética de tipo periférico.

3.2.3 Establecer, mediante análisis bivariado y multivariado, cuáles son los posibles factores asociados con la presencia de polineuropatía periférica.

## **4. HIPÓTESIS**

### **4.1 HIPÓTESIS ALTERNA**

Ha: la proporción de PND es  $> 40\%$  en la muestra analizada.

### **4.2 HIPÓTESIS NULA**

Ho: la proporción de PND es  $\leq 40\%$  en la muestra analizada.

## **5. METODOLOGÍA**

### **5.1 TIPO DE ESTUDIO**

Estudio observacional analítico de corte transversal de pacientes con diagnóstico de DM tipo 2 hospitalizados en una institución de tercer nivel de la ciudad de Bogotá, durante el primer semestre de 2019.

### **5.2 POBLACIÓN**

Pacientes con diagnóstico de DM tipo 2 hospitalizados en una institución de tercer nivel de la ciudad de Bogotá, durante el periodo comprendido entre el primero de enero de 2019 y el 30 de junio del mismo año.

#### **5.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

1. Diagnóstico de DM tipo 2.
2. Edad > 18 años.
3. Encontrarse recibiendo atención en hospitalización.

#### **5.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

1. Antecedente de enfermedad cerebrovascular.
2. Antecedente de enfermedad de la médula espinal o de los nervios raquídeos.
3. Antecedente de demencia o deterioro cognitivo de cualquier tipo.
4. Embarazo en curso.
5. Amputación transtibial bilateral.

### **5.2.3 CRITERIOS DIAGNÓSTICOS Y DE SEVERIDAD PARA PND**

Los puntos de corte utilizados para el diagnóstico clínico de PND según el test de MNSI fueron: 7 respuestas afirmativas o más en el cuestionario y/o 2 o más puntos positivos al examen físico. Por su parte, el punto de corte para el diagnóstico de PND según la prueba del monofilamento fue: 4 o más puntos de sensibilidad alterados. Estos dos test (MNSI y monofilamento) fueron utilizados de manera concomitante, debido a que, al combinarlos, proporcionan una mayor especificidad para el diagnóstico de PND (10,13,16,17,30).

En relación con el riesgo de ulceración-amputación, este se clasifica en cuatro categorías: categoría 1: pie sin signos de neuropatía ni enfermedad vascular (pulsos pedios normales) cuya apariencia es sana. Categoría 2: pies con neuropatía sensitiva solamente. Categoría 3: neuropatía sensitiva más signos de enfermedad vascular periférica (ausencia de cualquier pulso pedio) y/o deformidades del pie. Categoría 4: antecedente de ulceración o amputación (24).

### **5.2.4 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL**

El Hospital Universitario de la Samaritana (HUS) es una empresa de servicios de salud de alta y mediana complejidad que sirve como centro de referencia para el departamento de Cundinamarca, Colombia. Esta institución lidera una red de 37 hospitales del departamento y brinda cobertura a aproximadamente dos millones de habitantes distribuidos en 116 municipios.

## 5.3 DISEÑO MUESTRAL

### 5.3.1 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se seleccionaron todos los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 que fueron atendidos en el HUS durante el periodo comprendido entre el primero de enero de 2019 y el 30 de junio del mismo año.

### 5.3.2 CÁLCULO DE LA MUESTRA

Para detectar una prevalencia de PND de al menos 20%, se empleó un cálculo de muestra para la estimación de proporciones individuales mediante el uso de intervalos de confianza de Wald (Ecuación 1) (31). Los parámetros requeridos fueron:

1. Ancho preestablecido del intervalo de confianza ( $\omega^2_{Plan}$ ): 10%
2. Confianza ( $Z^2_{1-\alpha/2}$ ): 1,96
3. Posible frecuencia de la condición en la población ( $\pi_{Plan}$ ): 20%

$$N = 4 \left[ \frac{\pi_{Plan} (1 - \pi_{Plan})}{\omega^2_{Plan}} \right] Z^2_{1-\alpha/2}$$

**Ecuación 1.** Método para la estimación de proporciones individuales mediante el uso de intervalos de confianza (Tomado de: Machin D., y cols 2018).

Mediante este método, se estableció que era necesario incluir en el estudio a 125 pacientes para detectar una proporción de PND de al menos el 20%. Dado lo anterior y teniendo en cuenta el diseño de este estudio, se decidió incluir a 132 individuos, (5% más de lo calculado) con el objetivo de mitigar el posible efecto de no utilizar un método de muestreo probabilístico.

## **5.4 TABLA DE VARIABLES**

Ver anexo 11.1 TABLA DE VARIABLES.

## **5.5 TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

### **5.5.1 FUENTE DE INFORMACIÓN**

Los datos clínicos y demográficos fueron obtenidos mediante anamnesis (fuente primaria de información), mientras que la información relacionada con paraclínicos fue consultada en el software de historias clínicas, Dinámica Gerencial (SYAC, Bogotá, Colombia) (fuente de información secundaria).

### **5.5.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Los datos fueron recolectados mediante un instrumento compuesto por cuatro secciones: la primera, incluía información sobre las características sociodemográficas; la segunda, información sobre los antecedentes clínicos del paciente; la tercera, incorporaba los test de MNSI y monofilamento semmes-weinstein (10gr); y la cuarta, incluía la escala de riesgo ulceración-amputación de la guía colombiana para la prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético (24). La información obtenida fue tabulada en Microsoft Excel 365 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) y almacenada en un disco duro Toshiba (Toshiba Inc., Tokyo, Japón) al cual solo tenían acceso los investigadores.

### **5.5.3 PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Posterior a la aprobación del protocolo por parte del comité metodológico y de ética del HUS, los investigadores accedían diariamente al censo del servicio de medicina interna para identificar a los pacientes adultos con diagnóstico de DM tipo 2 que se encontraran hospitalizados en la institución. Una vez identificados, se verificaban los criterios de

selección, se solicitaba su autorización para participar en el estudio, se firmaba el respectivo consentimiento informado y se procedía a recolectar la información. Todos los datos se registraban manualmente en el instrumento previamente mencionado. Los valores de laboratorios eran obtenidos desde el registro electrónico de historias clínicas. Una vez se completaba el proceso de recolección de cada paciente, la información era tabulada en Microsoft Excel.

## **5.6 AUDITORIA DE DATOS**

Previa ejecución del proyecto, los investigadores recibieron 6 horas de capacitación individual en el uso del instrumento de recolección de datos y del sistema Dinámica Gerencial. Adicionalmente, se habilitó un chat de WhatsApp para la resolución de preguntas en tiempo real. En cuanto a la custodia de los datos, sólo los investigadores autorizados tenían acceso a la información consolidada. En caso de requerir alguna modificación, era necesario contactar al investigador principal para acceder a la base de datos y realizar el ajuste pertinente. Como método de auditoría, se tomaban 5 historias clínicas al azar cada 30 pacientes registrados y se corroboraba la veracidad de la información. En caso de encontrar un total de 5 errores o datos faltantes, se realizaba una nueva jornada de capacitación para los investigadores encargados de la recolección de datos y se procedía con la corrección de los errores encontrados.

## **5.7 CONTROL DE SESGOS Y ERRORES**

### **5.7.1 SESGO DE SELECCIÓN**

En este estudio, el sesgo de selección podría haberse presentado si todos los pacientes incluidos pertenecían a un único servicio (ej: medicina interna), ya que la causa de hospitalización podría no ser representativa de la población general con DM tipo 2. Para contener este posible sesgo fueron incluidos pacientes atendidos por diferentes especialidades, lo cual permitía tener una gran variedad de motivos de hospitalización,

muchos de ellos diferentes a la posible descompensación de la DM (ej: apendicitis, enfermedad diarreica aguda, enfermedades neoplásicas, etc.).

### **5.7.2 SESGO DE INFORMACIÓN**

El sesgo de información podría haberse presentado si los datos hubiesen sido tomados únicamente de las historias clínicas ya que esto habría generado un gran volumen de información faltante. Lo anterior fue controlado mediante la realización de una anamnesis y examen físico dirigido a cada paciente.

El sesgo de información también podría haber ocurrido si la calidad de los datos no era óptima o si no se empleaban métodos estandarizados para el diagnóstico de la PND. El riesgo de ocurrencia de este tipo de sesgo se controló mediante la estandarización de un cuestionario y con el uso de dos herramientas diagnósticas validadas.

Otro posible sesgo de información es el correspondiente al sesgo de medición. Debido a que de manera individual las pruebas empleadas podrían presentar una sensibilidad y especificidad de aproximadamente 60 a 80%, el riesgo de presentarse falsos positivos o falsos negativos se podría considerar alto. Para controlar esto, se emplearon dos pruebas diagnósticas previamente validadas en población latinoamericana (11,32), las cuales al ser utilizadas de manera conjunta incrementan la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de PND (13).

### **5.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

El análisis de la información se llevó a cabo mediante el software estadístico SPSS v.25 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA). El supuesto de normalidad fue evaluado mediante la prueba de Shapiro-Wilk. De acuerdo con su distribución, las variables cuantitativas fueron descritas a través de medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (desviación estándar y rango intercuartílico). Las variables cualitativas de interés fueron

descritas con distribuciones de frecuencias absolutas y relativas. Se calculó la proporción de pacientes con PND usando la estimación por intervalos de confianza de Wald para una proporción; luego, para la comparación de esta proporción con la reportada en la literatura, se empleó la prueba chi-cuadrado. Posteriormente, Se realizó un análisis de asociación entre los posibles factores relacionados y el desenlace (diagnóstico de PND) a través de la prueba chi-cuadrado de independencia y la estimación de medidas de asociación OR. Finalmente se ajustó un modelo de regresión logística múltiple para determinar cuáles factores tenían asociación ajustada con el diagnóstico de PND. El test de bondad de ajuste utilizado en este estudio fue el de Hosmer-Lemeshow. Algunas variables cuantitativas de interés fueron transformadas en variables categóricas (ej: edad  $\geq 65$  años, HbA1c  $\geq 7$ , IMC  $\geq 25$ , entre otras), así mismo, algunas variables politómicas fueron transformadas en dicotómicas para facilitar su integración en el modelo multivariado (ej: reflejo aquiliano y sensibilidad vibratoria, entre otras). Con el objetivo de cumplir con los principios bioéticos nacionales e internacionales, este estudio fue evaluado, aprobado y supervisado por el comité de ética institucional del HUS.

## **5.9 DIVULGACIÓN DE RESULTADOS**

Inicialmente, la información será socializada con todo el equipo de investigación. Luego, será presentada al HUS, a la Universidad del Rosario y a la Universidad CES como parte de la sustentación final para optar por el título de magíster en epidemiología. Una vez culminada la etapa de sustentación, se espera redactar un artículo en inglés con la información recolectada y las conclusiones alcanzadas para, posteriormente, ser sometido en una revista internacional de interés en medicina interna o neurología clínica.

## **6. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Según la resolución 08430 de 1993, se trata de una investigación con riesgo mínimo dado que se emplean técnicas de examen físico de rutina. Los paraclínicos obtenidos corresponden a aquellos solicitados de manera habitual por los servicios tratantes. Con respecto al uso de datos personales, este estudio se ciñe a lo contemplado en la ley 1581 de 2012 por lo cual se garantiza la privacidad de la información y su seguridad. Los datos estarán siempre bajo custodia del equipo investigador y nunca serán accedidos mediante redes públicas. Ningún registro pondrá en riesgo la moral o la reputación de los individuos incluidos o de la institución participante. Por último, para garantizar la participación voluntaria de cada individuo, estos debían diligenciar, al momento de su inclusión en el estudio, un formato de consentimiento informado provisto por el HUS.

## 7. RESULTADOS

Fueron analizados 132 pacientes con diagnóstico de DM tipo 2 (67 hombres y 65 mujeres). La edad media fue de 65.3 años ( $DE \pm 13.7$  años). La mediana de tiempo desde el diagnóstico de DM hasta la inclusión en este estudio fue de 10 años (IQR 6 – 15). Del total de la población, 62.9% (n=83) residía en zona urbana, 53% (n=70) había cursado solo educación básica primaria y 49.2% (n=65) se encontraba desempleado. Con respecto a las comorbilidades, 78% de los pacientes (n=103) presentaba al menos una patología asociada a la DM, siendo la Hipertensión Arterial (HTA) la más frecuente 66.7% (n=88), seguida por la Enfermedad Renal Crónica (ERC) 32.6% (n=43) y el antecedente de ulceración plantar 18.9% (n=25).

En relación con el manejo farmacológico de la DM, 88.3% de los pacientes (n=117) recibía algún tipo de medicación hipoglucemiante. Dentro de los grupos farmacológicos más comúnmente utilizados se encuentran las biguanidas (ej: metformina) y la insulina (ej: insulina de acción ultra rápida, intermedia y prolongada). Del total de la muestra, 11.3% de los pacientes (n=15) no exhibía una adecuada adherencia al tratamiento, de estos, 53.3% (n=8) recibía algún tipo de hipoglucemiante pero no recordaba cual y 52.3% (n=7) no recibía ningún tipo de manejo. En cuanto al control glucémico, 72% de los individuos (n=95) presentaba un valor de  $HbA1c \geq 7\%$  (Tabla 1). Por su parte, La proporción de pacientes con diagnóstico de PND en este estudio fue de 60.6% (n=80, IC 95% 0.52 – 0.68). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres con respecto a la proporción de comorbilidades (73.1% vs 83.1%,  $p= 0.20$ ), el control metabólico alcanzado (37.3% vs 26.2%,  $p= 0.19$ ) y la frecuencia de PND (64.2% vs 61.5%,  $p= 0.85$ ).

Tabla 1. Características clínicas y demográficas.

<b>VARIABLES CATEGÓRICAS</b>	<b>TOTAL DE PACIENTES n=132 (%)</b>
<b>Sexo</b>	
Hombres	67 (50.7%)
Mujeres	65 (49.3%)
<b>Escolaridad</b>	
Ninguna	16 (12.1%)
Básica	70 (53%)
Secundaria	33 (25%)
Técnico / Tecnólogo	5 (3.8%)
Profesional	8 (6.1%)
<b>Ocupación</b>	
Jubilado	44 (33.3%)
Desempleado	65 (49.2%)
Empleado	23 (17.4%)
<b>Lugar de residencia</b>	
Rural	49 (37.1%)
Urbano	83 (62.9%)
<b>HbA1c</b>	
≥ 7%	95 (72%)
< 7%	37 (28%)
<b>Tiempo desde el diagnóstico de DM</b>	
≤ 5 años	47 (35.6%)
6-10 años	40 (30.3%)
11-15 años	24 (18.2%)
16-20 años	13 (9.8%)
> 20 años	8 (6.1%)
<b>Comorbilidades*</b>	
<b>Total de pacientes con comorbilidades</b>	103 (78%)
HTA	88 (66.7%)
ERC	43 (32.6%)

<b>VARIABLES CATEGÓRICAS</b>	<b>TOTAL DE PACIENTES n=132 (%)</b>	
Antecedente de úlceras plantares	25 (18.9%)	
Neuropatía diabética	10 (7.6%)	
Enfermedad coronaria	18 (13.6%)	
Falla cardíaca	24 (18.2%)	
Enfermedad arterial periférica	23 (17.4%)	
Pie diabético	9 (6.8%)	
Retinopatía diabética	10 (7.6%)	
<b>Manejo farmacológico**</b>		
<b>Total de pacientes en manejo farmacológico</b>	117 (88.3%)	
Pacientes en manejo con biguanidas	60 (45.4%)	
Pacientes en manejo con insulina de acción prolongada	59 (44.6%)	
Pacientes en manejo con insulina ultra rápida	48 (36.3%)	
Pacientes en manejo con insulina de acción intermedia	5 (3.7%)	
Pacientes con inadecuada adherencia al tratamiento o sin tratamiento establecido	15 (11.3%)	
<b>VARIABLES CUANTITATIVAS</b>	<b>MEDIA (DE)</b>	<b>MEDIANA (IQR)</b>
Edad	65.3 ( $\pm$ 13.7)	
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )		25.8 (22.9 – 29.1)
HbA1c (%)		8.6 (6.7 – 8.8)
Tiempo desde el diagnóstico de DM		8.5 (3 – 15)

IMC: Índice de Masa Corporal, HbA1c: Hemoglobina Glicosilada, HTA: Hipertensión Arterial, ERC: Enfermedad Renal Crónica, DM: Diabetes Mellitus.

\*Los pacientes podrían presentar más de una comorbilidad al mismo tiempo.

\*\*Los pacientes podían recibir manejo hipoglucemiante con más de un grupo farmacológico a la vez.

Con respecto a los hallazgos positivos al examen físico, 68.9% de los pacientes (n=91) presentó alguna anormalidad durante la inspección de los pies, de estas, la más frecuente fue la piel seca 60.6% (n=80), seguida por la hiperqueratosis 34.8% (n=46), las grietas 25%

(n=33), los dedos en martillo 21.2% (n=28) y los metatarsianos prominentes 19.7% (n=26). En relación con el reflejo aquiliano, este se encontraba anormal en el 60.6% de los casos (n=80), mientras que la sensibilidad vibratoria se encontraba alterada en el 76.5% de los pacientes (n=101). Todos los individuos con úlcera plantar activa (n=22), unilateral 68.1% (n=15) o bilateral 22.7% (n=7) y 91.3% de los pacientes con alteración en los pulsos de los miembros inferiores (n=23) presentaban PND.

En relación con la frecuencia de controles médicos anuales para la DM, 15.9% de los pacientes (n=21) refirió no haber asistido a ningún control durante el último año, 21.2% (n=28) asistió a 1-2 controles, 30.3% (n=40) a 3-4 controles y 32.6% (n=43) manifestó haber asistido a cinco controles o más. Con respecto a la frecuencia de controles podológicos anuales, 92.4% de los pacientes (n=122) refirió no haber asistido a ningún control durante el último año, 4.5% (n=6) asistió a 1-2 controles, 2.3% (n=3) a 3-4 controles y 0.8% (n=1) manifestó haber asistido a cinco controles o más. En cuanto a las categorías de riesgo de ulceración y amputación, 31.8% de los pacientes (n=42) se encontraban en categoría 1, 28% (n=37) en categoría 2, 18.9% (n=25) en categoría 3 y 21.2% (n=28) en categoría 4.

Tras analizar los posibles factores asociados con el diagnóstico de PND, se encontró asociación estadísticamente significativa con: edad mayor a 65 años, sensación de entumecimiento en los pies, presencia de anomalías físicas durante la inspección podológica, alteración del reflejo aquiliano y antecedente de enfermedad arterial de los miembros inferiores, entre otras (Tabla 2). Pese a que las variables: alteración de los pulsos pedios, antecedente de úlcera en miembros inferiores, pérdida de sensibilidad vibratoria y ausencia del reflejo aquiliano, también presentaron un OR crudo estadísticamente significativo, su intervalo de confianza muestra imprecisión por su amplitud. No se encontró asociación entre la presencia de PND y las variables relacionadas con el nivel educativo, sexo, lugar de residencia, índice de masa corporal, pérdida de control glucémico y seguimiento médico anual, entre otros.

Tabla 2. Posibles factores asociados con PND.

<b>FACTOR DE RIESGO</b>	<b>OR crudo (IC 95%)</b>	<b>Valor <i>p</i></b>
<b>Edad &gt; 65 años</b>	<b>2.2 (1.1 – 4.6)</b>	<b>0.032</b>
Analfabetismo	0.8 (0.2 – 2.3)	0.787
Desempleado al momento del estudio	1.0 (0.5 – 2.1)	0.860
Residencia rural	0.9 (0.4 – 1.8)	0.855
Pérdida del control glucémico (HbA1c $\geq$ 7%)	1.7 (0.7 – 3.6)	0.234
IMC $\geq$ 25	0.7 (0.3 – 1.5)	0.476
<b>Antecedente de úlcera en miembros inferiores</b>	<b>10.0 (2.2 – 44.9)</b>	<b>&lt;0.001</b>
<b>Antecedente de herida abierta en los pies</b>	<b>5.3 (1.9 – 14.9)</b>	<b>0.001</b>
<b>Antecedente de enfermedad arterial de MMII</b>	<b>3.7 (1.1 – 11.7)</b>	<b>0.019</b>
Antecedente de enfermedad renal crónica	1.3 (0.6 – 2.8)	0.459
Antecedente de falla cardíaca	1.1 (0.4 – 2.7)	1.000
<b>Antecedente de pie diabético</b>	<b>1.7 (1.4 – 2.0)</b>	<b>0.012</b>
Antecedente de hipertensión arterial	1.6 (0.8 – 3.5)	0.189
Antecedente de retinopatía diabética	0.9 (0.2 – 3.6)	1.000
Antecedente de infarto agudo al miocardio	0.6 (0.2 – 1.6)	0.437
<b>Anormalidad a la inspección podológica</b>	<b>2.7 (1.2 – 5.8)</b>	<b>0.012</b>
<b>Alteración en los pulsos pédicos</b>	<b>8.8 (1.9 – 39.8)</b>	<b>0.001</b>
<b>Pérdida de la sensibilidad vibratoria</b>	<b>6.9 (2.4 – 19.3)</b>	<b>&lt;0.001</b>
<b>Exacerbación nocturna de los síntomas</b>	<b>5.5 (2.3 – 13.1)</b>	<b>&lt;0.001</b>
<b>Sensación de entumecimiento</b>	<b>4.5 (2.1 – 9.6)</b>	<b>&lt;0.001</b>
<b>Reflejo aquiliano anormal</b>	<b>4.1 (1.9 – 8.7)</b>	<b>&lt;0.001</b>
<b>Pérdida del reflejo aquiliano</b>	<b>23.1 (3.0 – 177.3)</b>	<b>&lt;0.001</b>
Ausencia de controles médicos anuales	1.6 (0.5 – 4.5)	0.459

HbA1c: Hemoglobina glicosilada, IMC: Índice de Masa Corporal, MMII: Miembros Inferiores.

En cuanto al modelo de regresión logística múltiple, este se ajustó incluyendo las variables que mostraron una asociación estadísticamente significativa en el análisis anterior. Como resultado, se observó que los factores asociados con el diagnóstico de PND en la población estudiada fueron: la pérdida de sensibilidad vibratoria, la pérdida del reflejo aquiliano, la sensación de entumecimiento en los pies y la exacerbación nocturna de los síntomas sensitivos (Tabla 3). Este modelo demostró buena calibración a través de la prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow ( $p= 0.653$ ).

**Tabla 3. Análisis multivariado de los posibles factores asociados con PND.**

<b>FACTOR DE RIESGO</b>	<b>OR ajustado (IC 95%)</b>	<b>Valor <i>p</i></b>
Pérdida de la sensibilidad vibratoria	3.4 (1.1 – 10.9)	0.031
Sensación de entumecimiento	2.6 (1.1 – 6.2)	0.023
Exacerbación nocturna de los síntomas sensitivos	3.4 (1.3 – 9.0)	0.12
Pérdida del reflejo aquiliano	12.4 (1.5 – 102.9)	0.019

Test de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow:  $p= 0.653$ .

## 8. DISCUSIÓN

De acuerdo con los resultados descritos, la proporción de PND en este estudio fue superior a la reportada por múltiples autores ( $p = <0.001$ ) (1,12,14,23,26,33,34). Así mismo, se evidenció una elevada frecuencia de pacientes con  $HbA1c \geq 7\%$  (42.4%) y una alta carga de comorbilidad asociada a la DM (78.6%) siendo la HTA y la ERC las enfermedades más prevalentes en la población estudiada.

Según un estudio multicéntrico realizado en Italia, el cual incluyó 816 individuos hospitalizados con diagnóstico de DM (DM tipo 1:  $n=123$ ; DM tipo 2:  $n=693$ ) (23), la proporción de PND fue de 30.5%. Por su parte, el tiempo promedio de evolución de la DM al momento del diagnóstico de PND fue de 16.9 años y el valor promedio de  $HbA1c$  fue de 7.6%. Del total de pacientes con DM tipo 2, 4% ( $n=29$ ) eran tratados con insulina, 69% ( $n=475$ ) con medicamentos orales y 27% ( $n=189$ ) con insulina más medicamentos orales. Con respecto a las comorbilidades asociadas a la DM, la proporción de HTA fue 69% ( $n=480$ ), mientras que la frecuencia de complicaciones microvasculares (Retinopatía y ERC) fue 23% ( $n=166$ ). Dentro de los factores de riesgo asociados a PND reportados en este estudio se encuentran: ser hombre (OR 2.52, IC 95% 1.8 – 3.56), tener un valor de  $HbA1c$  elevado (OR 1.36, IC 95% 1.21 – 1.53) y presentar complicaciones microvasculares (OR 2.63, IC 95% 1.82 – 3.82).

En otro estudio epidemiológico, Kisozi T., y cols (33) evaluaron 248 pacientes diabéticos (154 hombres y 94 mujeres) hospitalizados en un centro médico de referencia en Uganda. Del total de la población, 56% ( $n=140$ ) se encontraban casados, 10.9% ( $n=27$ ) solteros, 19.8% ( $n=49$ ) separados y 12.9% ( $n=42$ ) viudos. El 76.2% de los pacientes ( $n=189$ ) residía en zona urbana y el 23.8% ( $n=59$ ) en zona rural. En relación con el nivel educativo, 13.7% ( $n=34$ ) de los sujetos no poseía ningún nivel de escolaridad, 54% ( $n=134$ ) había completado la educación básica primaria, 24.6% ( $n=61$ ) educación secundaria y 7.7% ( $n=19$ ) educación superior. La frecuencia de PND reportada en este estudio fue de 29.4% ( $n=73$ ) y los factores de riesgo asociados a esta fueron: edad mayor a 60 años (OR 6.05, IC 95% 2.08 – 17.63),

estado civil soltero (OR 2.34, IC 95% 1.29 – 4.23), retraso mayor a un año en el inicio de la terapia hipoglicemiante desde el diagnóstico de DM (OR 1.89, IC 95% 1.03 – 3.39), antecedente de HTA (OR 2.34, IC 95% 1.29 – 4.23) y ulceración plantar (OR 2.59, IC 95% 1.03 – 6.49).

Una investigación desarrollada por Partanen J., y cols (21), evidenció un aumento en la prevalencia de PND tras 10 años de seguimiento a una cohorte de 133 pacientes con DM diagnosticada de *novo*, pasando de 8.3% a 42%. Otro estudio realizado por Andersen S., y cols (25) reportó, tras 13 años de seguimiento a una cohorte de 1533 pacientes diabéticos en Dinamarca, una incidencia acumulada de PND del 10%. A su vez, el estudio EURODIAB IDDM (26), el cual evaluó a más de 3000 pacientes diabéticos en 16 países, también identificó un aumento progresivo en la proporción de PND. Pese a que, en la literatura analizada, el tiempo de evolución de la DM se relaciona con el riesgo de desarrollar PND, en el presente estudio no se observó una relación entre ambas variables ( $p= 0.352$ ), lo cual podría ser consecuencia del diseño metodológico empleado y de una muestra insuficiente para identificar tendencias.

En nuestro estudio, los hallazgos más frecuentes al examen físico fueron: piel seca, hiperqueratosis, grietas, dedos en martillo y metatarsianos prominentes. Estos datos se asemejan a los publicados por Campos de Macedo G., y cols (22) quienes reportaron una prevalencia de trastornos dermatológicos de aproximadamente 51.1% en pacientes diabéticos. Dentro de las entidades más frecuentemente observadas, se encuentran las infecciones fúngicas, localizadas principalmente en la región interdigital y en los pliegues cutáneos, la xerosis, la hiperqueratosis y el prurigo. Otro tema que llama la atención en nuestro estudio son los hallazgos específicos durante la aplicación del MNSI. En relación con el reflejo aquiliano, este se encontraba presente con reforzamiento en el 40.9% de los pacientes y ausente en el 19.6%. Con respecto a la sensibilidad vibratoria, la misma se encontraba reducida en el 46.9% de los individuos y ausente en el 29.5%. Estos hallazgos concuerdan con lo publicado por Ibarra CT., y cols (14) quienes reportaron una frecuencia

de alteración en el reflejo aquiliano de 31.3% y una percepción vibratoria alterada de 69.5% en 348 pacientes con DM tipo 2.

Con respecto al seguimiento médico anual para la DM, 62.9% de la población asistió a 3 controles o más durante el año inmediatamente anterior. Esto contrasta con la proporción de asistencia a controles podológicos anuales, ya que 92.4% de los pacientes refirió no haber asistido a ningún control durante el último año. Al analizar por categorías de riesgo de ulceración y amputación, la proporción de inasistencia a controles podológicos en el último año fue 97.6% para la categoría 1, 94.5% para la categoría 2, 100% para la categoría 3 y 75% para la categoría 4. De acuerdo con la *Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con pie diabético complicado (COLPEDIS, 2019)* (24), los pacientes clasificados como categoría 1 (pies aparentemente sanos, normales al examen externo, sin signos ni síntomas de patología neurovascular periférica) deberían ser valorados una vez al año por el podólogo. Los pacientes incluidos en la categoría 2 (neuropatía sensitiva) deben ser valorados una vez cada 6 meses. Los pacientes en la categoría 3 (signos con neuropatía sensitiva y signos de enfermedad vascular periférica y/o deformidades del pie) deben ser valorados una vez cada 3 meses. Mientras que, aquellos en la categoría 4 (antecedente de úlcera plantar o amputación requieren) deben ser valorados con una frecuencia mensual o trimestral.

## 9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La proporción de PND en el presente estudio fue superior a la reportada en la literatura médica. Así mismo, se evidenció una alta carga de comorbilidades (ej: HTA, ERC, enfermedad arterial periférica, entre otros), un elevado número de factores asociados a la PND (ej: edad > 65 años, pérdida de la sensibilidad vibratoria y del reflejo aquiliano, alteración en los pulsos pedios y sensación de entumecimiento en los pies, entre otros) y otros hallazgos que sugieren una pobre adherencia a las recomendaciones establecidas para el control y seguimiento de los pacientes en condición de riesgo para desarrollar pie diabético.

De acuerdo con las recomendaciones de la ADA, todos los pacientes con DM deben ser evaluados anualmente para PND mediante anamnesis y test clínicos simples. No se recomienda el uso rutinario de pruebas electrofisiológicas debido a su alto costo y poca disponibilidad en el contexto de atención primaria. En consecuencia, se debe educar a la población con diagnóstico de DM, acerca de la importancia que tienen los cuidados podológicos para disminuir el riesgo de ulceración y amputación, al mismo tiempo que se fortalece el uso de pruebas diagnósticas simples.

Los resultados de este estudio derivan de una muestra tomada en una institución de alto nivel de complejidad, los mismos deben ser analizados con precaución ya que podrían representar solamente a una subpoblación de pacientes diabéticos con características especiales. Se requieren estudios adicionales que permitan determinar la prevalencia de PND en la comunidad y en los centros de atención de baja complejidad.

## 10. REFERENCIAS

1. Callaghan BC, Price RS, Feldman EL. Distal Symmetric Polyneuropathy. JAMA [Internet]. 24 de noviembre de 2015;314(20):2172. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2015.13611>
2. Callaghan BC, Cheng HT, Stables CL, Smith AL, Feldman EL. Diabetic neuropathy: clinical manifestations and current treatments. Lancet Neurol [Internet]. junio de 2012;11(6):521-34. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1474442212700650>
3. Shlomo M, Kenneth P, Reed K. Williams tratado de endocrinología. 13th ed. España; 2017. 1484–1581 p. En.
4. Figuerola Pino D, Reynals de Blasis E, Vidal-Puig A, Aschner Montoya P. Diabetes mellitus. En: Ferreras Rozman Medicina Interna. 2016. p. 1824-62.
5. Feldman E, Callaghan B, Pop-Busui R. Diabetic neuropathy. Nat Rev Dis Primers [Internet]. 13 de junio de 2019;5(1):42. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41572-019-0097-9>
6. Jurado J, Ybarra J, Romeo JH, Pou JM. Clinical screening and diagnosis of diabetic polyneuropathy: the North Catalonia Diabetes Study. Eur J Clin Invest [Internet]. marzo de 2009;39(3):183-9. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2362.2008.02074.x>
7. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition.

- Diabetes Res Clin Pract [Internet]. noviembre de 2019;157:107843. Disponible en:  
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168822719312306>
8. Organización Mundial de la salud. Diabetes, datos y cifras. [Internet]. 2018.  
Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
  9. Aschner Montoya P, Muñoz Velandía ÓM, Girón Cardozo DM, García Morales OM, Fernández Ávila DG, Casas LÁ, et al. Guía colombiana de práctica clínica para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2: falla al tratamiento inicial. Universitas Médica [Internet]. 19 de octubre de 2017;58(4). Disponible en:  
<http://revistas.javeriana.edu.co/index.php/vnimedica/article/view/20250>
  10. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: *Standards of Care in Diabetes—2023*. Diabetes Care [Internet]. 1 de enero de 2023;46(Supplement\_1):S203-15. Disponible en: [https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement\\_1/S203/148042/12-Retinopathy-Neuropathy-and-Foot-Care-Standards](https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S203/148042/12-Retinopathy-Neuropathy-and-Foot-Care-Standards)
  11. Feng Y, Schlösser FJ, Sumpio BE. The Semmes Weinstein monofilament examination as a screening tool for diabetic peripheral neuropathy. J Vasc Surg [Internet]. septiembre de 2009;50(3):675-682.e1. Disponible en:  
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521409010283>
  12. Alcivar Alcivar DJ, Alvarado Cruz MS, Merchán Villafuerte KM, Journal of Scientific Research Mqri. PREVALENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2. MQRInvestigar [Internet]. 15 de junio de 2022;6(2):23-41. Disponible en:  
<https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/41>

13. Yang Z, Chen R, Zhang Y, Huang Y, Hong T, Sun F, et al. Scoring systems to screen for diabetic peripheral neuropathy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 30 de julio de 2018; Disponible en: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010974.pub2>
14. Ibarra R CT, Rocha L J de J, Hernández O R, Nieves R RE, Leyva J R. Prevalencia de neuropatía periférica en diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención. *Rev Med Chil* [Internet]. septiembre de 2012;140(9):1126-31. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872012000900004&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872012000900004&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
15. Moghtaderi A, Bakhshipour A, Rashidi H. Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clin Neurol Neurosurg* [Internet]. julio de 2006;108(5):477-81. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0303846705001459>
16. Pop-Busui R, Ang L, Boulton A, Feldman E, Marcus R, Mizokami-Stout K, et al. Diagnosis and Treatment of Painful Diabetic Peripheral Neuropathy. *ADA Clinical Compendia* [Internet]. enero de 2022 [citado 11 de julio de 2023];2022(1):1-32. Disponible en: <https://diabetesjournals.org/compendia/article/2022/1/1/147001/Diagnosis-and-Treatment-of-Painful-Diabetic>
17. Perkins BA, Olaleye D, Zinman B, Bril V. Simple Screening Tests for Peripheral Neuropathy in the Diabetes Clinic. *Diabetes Care* [Internet]. 1 de febrero de 2001;24(2):250-6. Disponible en:

<https://diabetesjournals.org/care/article/24/2/250/23987/Simple-Screening-Tests-for-Peripheral-Neuropathy>

18. Olmos PR, Niklitschek S, Olmos RI, Faúndez JI, Quezada TA, Bozinovic MA, et al. Bases fisiopatológicas para una clasificación de la neuropatía diabética. *Rev Med Chil* [Internet]. diciembre de 2012;140(12):1593-605. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872012001200012&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872012001200012&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
19. Juster-Switlyk K, Smith AG. Updates in diabetic peripheral neuropathy. *F1000Res* [Internet]. 25 de abril de 2016;5:738. Disponible en: <https://f1000research.com/articles/5-738/v1>
20. Bradley Walter G, Daroff RB. *Neurología de Bradley en la práctica clínica*. Barcelona, España; 2010. 1791-1866. Volumen II. p.
21. Partanen J, Niskanen L, Lehtinen J, Mervaala E, Siitonen O, Uusitupa M. Natural History of Peripheral Neuropathy in Patients with Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *New England Journal of Medicine* [Internet]. 13 de julio de 1995;333(2):89-94. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM199507133330203>
22. de Macedo GMC, Nunes S, Barreto T. Skin disorders in diabetes mellitus: an epidemiology and physiopathology review. *Diabetol Metab Syndr* [Internet]. 30 de diciembre de 2016 [citado 11 de julio de 2023];8(1):63. Disponible en: <http://dmsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13098-016-0176-y>
23. Truini A, Spallone V, Morganti R, Tamburin S, Zanette G, Schenone A, et al. A cross-sectional study investigating frequency and features of definitely diagnosed

- diabetic painful polyneuropathy. Pain [Internet]. 29 de diciembre de 2018;159(12):2658-66. Disponible en: <https://journals.lww.com/00006396-201812000-00024>
24. Pacheco Y, Grillo C, Ardila F, Pardo R, Vallejo M. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con pie diabético complicado. [citado 11 de julio de 2023]; Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/biblio-1097043>
25. Andersen ST, Witte DR, Dalsgaard EM, Andersen H, Nawroth P, Fleming T, et al. Risk Factors for Incident Diabetic Polyneuropathy in a Cohort With Screen-Detected Type 2 Diabetes Followed for 13 Years: ADDITION-Denmark. Diabetes Care [Internet]. 1 de mayo de 2018;41(5):1068-75. Disponible en: <https://diabetesjournals.org/care/article/41/5/1068/36552/Risk-Factors-for-Incident-Diabetic-Polyneuropathy>
26. Tesfaye S, Stevens LK, Stephenson JM, Fuller JH, Plater M, Ionescu-Tirgoviste C, et al. Prevalence of diabetic peripheral neuropathy and its relation to glycaemic control and potential risk factors: the EURODIAB IDDM Complications Study. Diabetologia [Internet]. 23 de octubre de 1996;39(11):1377-84. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s001250050586>
27. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 4. Comprehensive Medical Evaluation and Assessment of Comorbidities: *Standards of Care in Diabetes—2023*. Diabetes Care [Internet]. 1 de enero de 2023;46(Supplement\_1):s49-s67.2. Disponible en:

[https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement\\_1/s49/148058/4-](https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/s49/148058/4-)

Comprehensive-Medical-Evaluation-and-Assessment

28. Ylitalo KR, Herman WH, Harlow SD. Monofilament insensitivity and small and large nerve fiber symptoms in impaired fasting glucose. *Prim Care Diabetes* [Internet]. diciembre de 2013;7(4):309-13. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1751991813000818>
29. Feldman L E. Management of diabetic neuropathy [Internet]. [citado 11 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/management-of-diabetic-neuropathy>
30. Herman WH, Pop-Busui R, Braffett BH, Martin CL, Cleary PA, Albers JW, et al. Use of the Michigan Neuropathy Screening Instrument as a measure of distal symmetrical peripheral neuropathy in Type 1 diabetes: results from the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications. *Diabetic Medicine* [Internet]. julio de 2012;29(7):937-44. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1464-5491.2012.03644.x>
31. Machin D CMTSTS. Confidence Intervals. En: Machin D, Campbell MJ, Tan SB, Tan SH, editores. *Sample Sizes for Clinical, Laboratory and Epidemiology Studies*. Fourth. Hoboken, NJ : Wiley; 2018. p. 137-55.
32. Ticse R, Pimentel R, Mazzeti P, Villena J. Elevada frecuencia de neuropatía periférica en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 de un hospital general de Lima-Perú. 2013 [citado 11 de julio de 2023];114-21. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v24n2/v24n2ao3.pdf>

33. Kisozi T, Mutebi E, Kisekka M, Lhatoo S, Sajatovic M, Kaddumukasa M, et al. Prevalence, severity and factors associated with peripheral neuropathy among newly diagnosed diabetic patients attending Mulago hospital: a cross-sectional study. *Afr Health Sci* [Internet]. 13 de julio de 2017;17(2):463. Disponible en: <https://www.ajol.info/index.php/ahs/article/view/158728>
34. Vinik AI, Kong X, Megerian JT, Gozani SN. Diabetic Nerve Conduction Abnormalities in the Primary Care Setting. *Diabetes Technol Ther* [Internet]. diciembre de 2006;8(6):654-62. Disponible en: <http://www.liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2006.8.654>

## 11. ANEXOS

### 11.1 TABLA DE VARIABLES

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
Sexo	SEXO	Sexo biológico	1. Masculino	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. Femenino			
Edad	EDAD	Edad en años cumplidos al momento del estudio	Número entero	Cuantitativa	Razón	Discreta
Escolaridad	ESCOLARIDAD	Máximo grado de escolaridad alcanzado	1. Ninguno	Cualitativa	Nominal	Politómica
			2. Primaria			
			3. Secundaria			
			4. Técnico/tecnológico			
			5. Profesional			
Analfabetismo	ANALFABET	Falta de instrucción con respecto a la lectura y escritura	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Ocupación	OCUPACION	Encontrarse desarrollando alguna actividad económica	1. Empleado	Cualitativa	Nominal	Politómica
			2. Desempleado			
			3. Jubilado			
Desempleado	DESEMP	No desarrollar ninguna actividad económica	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Residencia	RESIDENCIA	Residencia actual	1. Rural	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. Urbana			
Peso	PESO	Peso corporal	Peso en kilogramos	Cualitativa	Razón	Continua
Talla	TALLA	Talla en metros	Talla en metros	Cualitativa	Razón	Continua

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
índice de Masa Corporal	IMC	Rango de índice de masa corporal	Número entero o decimal	Cuantitativa	Razón	Continua
índice de Masa Corporal $\geq 25$	IMC $\geq 25$	Pacientes con IMC $\geq 25$ lo cual corresponde a sobrepeso u obesidad	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Hemoglobina glicosilada	HBA1C	Valor de la hemoglobina glicosilada	Porcentaje	Cuantitativa	Razón	Continua
Control glucémico	NO_C_GLUCE	Pérdida del control glucémico	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Evolución de la diabetes mellitus	EVOLUCION	Tiempo en años desde el diagnóstico de DM hasta el inicio de la recolección de datos	Numero entero	Cuantitativa	Nominal	Dicotómica
Comorbilidades	COMORB	Presencia de comorbilidades	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Hipertensión Arterial	HTA	Antecedente de hipertensión arterial	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Pie diabético	PIE_DIAB	Antecedente de pie diabético	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
Enfermedad renal crónica	ERC	Antecedente de enfermedad renal crónica	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Retinopatía diabética	RET_DIAB	Antecedente de retinopatía diabética	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Infarto agudo de miocardio	IAM	Antecedente de infarto agudo de miocardio	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Falla cardiaca	F_CARD	Antecedente de falla cardiaca	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Enfermedad arterial de miembros inferiores	ENF_ART_MMII	Antecedente de enfermedad arterial de miembros inferiores	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Neuropatía diabética	NEU_DIAB	Antecedente de neuropatía diabética	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Úlcera en miembros inferiores	ULCE_MMII	Antecedente de úlcera en miembros inferiores	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Tratamiento para la DM	TTO_DM	El paciente se encuentra recibiendo tratamiento para la DM	1. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
			2. No			
Inhibidores de alfa glucosidasa	INH_ALFA_GLUCOSIDASA	El paciente se encuentra recibiendo Inhibidores de alfa glucosidasa	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Biguanidas	BIGU	El paciente se encuentra recibiendo biguanidas	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
Meglitinidas	MEGLI	El paciente se encuentra recibiendo meglitinidas	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Sulfonilureas	SULFO	El paciente se encuentra recibiendo Sulfonilureas	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Tiazolidinedionas	TIAZO	El paciente se encuentra recibiendo tiazolidinedionas	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Agonistas GLP - 1	AGO_GLP1	El paciente se encuentra recibiendo agonistas GLP - 1	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Inhibidores DPP4	INH_DPP4	El paciente se encuentra recibiendo inhibidores DPP4	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Inhibidores SGLT2	INH_SGLT2	El paciente se encuentra recibiendo inhibidores SGLT2	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Insulina ultra rápida	INS_ULT_RAP	El paciente se encuentra recibiendo Insulina ultra rápida	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Insulina regular	INS_REG	El paciente se encuentra recibiendo insulina regular	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Insulina intermedia	INS_INTERM	El paciente se encuentra recibiendo insulina intermedia	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Insulina prolongada	INS_PROL	El paciente se encuentra recibiendo insulina prolongada	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
Recibe tratamiento pero no recuerda cual	NO_RECUERD	El paciente se encuentra recibiendo tratamiento para la DM pero no recuerda cual	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Controles anuales para la diabetes	NUM_CONT_ANUAL	Número de controles anuales para la DM	1: Ninguno; 2: 1 a 2 veces; 3: 3 a 4 veces; 4: 5 o más veces	Cualitativa	Nominal	Politómica
Controles podológicos anuales	NUM_CONT_ANUAL_POD	Número de controles anuales podológicos	1: Ninguno; 2: 1 a 2 veces; 3: 3 a 4 veces; 4: 5 o más veces	Cualitativa	Nominal	Politómica
Ausencia de controles médicos anuales	NO_CONT_ANU	Ausencia de controles médicos anuales	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Primera pregunta cuestionario Michigan	M1	¿Tiene las piernas y/o los pies entumecidos?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Segunda pregunta cuestionario Michigan	M2	¿Alguna vez ha tenido dolor de tipo ardor en piernas y/o pies?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Tercera pregunta cuestionario Michigan	M3	¿Son sus pies demasiados sensibles al tacto?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Cuarta pregunta cuestionario Michigan	M4	¿Presenta calambres en sus piernas y/o en sus pies?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
Quinta pregunta cuestionario Michigan	M5	¿Presenta sensación de pinchazos en sus piernas o pies?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Sexta pregunta cuestionario Michigan	M6	¿Siente dolor cuando las cubiertas de la cama tocan su piel?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Séptima pregunta cuestionario Michigan	M7	¿En la tina o ducha puede diferenciar el agua caliente del agua fría con sus pies?	1. No; 2. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Octava pregunta cuestionario Michigan	M8	¿Ha tenido usted alguna herida abierta en su pie?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Novena pregunta cuestionario Michigan	M9	¿Su doctor le dijo alguna vez que usted tiene neuropatía diabética?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Décima pregunta cuestionario Michigan	M10	¿Usted se siente débil la mayor parte del tiempo?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Decimoprimer pregunta cuestionario Michigan	M11	¿Sus síntomas empeoran por las noches?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Decimosegunda pregunta cuestionario Michigan	M12	¿Le duelen sus piernas cuando usted camina?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
Decimotercera pregunta cuestionario Michigan	M13	¿Es capaz de sentir sus pies cuando camina?	1. No; 2. Si	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Decimocuarta pregunta cuestionario Michigan	M14	¿La piel de sus pies se seca tanto que se agrieta?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Decimoquinta pregunta cuestionario Michigan	M15	¿Le han amputado alguna vez?	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Sumatoria del cuestionario Michigan	SUM_MICHI	Sumatoria de puntos positivos en el cuestionario Michigan	Número entero	Cuantitativa	Razón	Discreta
Polineuropatía según el cuestionario Michigan	MICHI_POS_CUEST	7 o más puntos positivos en el cuestionario Michigan	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Anormalidad al examen físico Michigan	ANORM_FISIC_MICHI	Presencia de anomalía física al examen podológico	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Piel seca	PIEL_SEC	Presencia de piel seca	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Hiperqueratosis	HIPERQ	Presencia de hiperqueratosis	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Grietas	GRIETAS	Presencia de grietas	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Pie plano	P_PLANO	Presencia de pie plano	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Dedos en martillo	D_MARTI	Presencia de dedos en martillo	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
Dedos sobrepuestos	D_SOBREP	Presencia de dedos sobrepuestos	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Halux valgus	H_VAL	Presencia de halux valgus	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Subluxación del grueso artejo	SUBL_GRUESO	Presencia de subluxación del grueso artejo	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Metatarsianos prominentes	METATAR_PRIMIN	Presencia de metatarsianos prominentes	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Pie de charcot	P_CHARCOT	Presencia de pie de charcot	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Amputación	AMPUT	Presencia de amputación	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Presencia de úlcera	ULCE_LATER	Presencia de presencia de úlcera	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Reflejo aquiliano	R_AQUILIANO	Estatus del reflejo aquiliano	1: Normal; 2: Presente con reforzamiento; 3: Ausente	Cualitativa	Nominal	Politómica
Reflejo aquiliano anormal	R_AQUILIANO_ANOR	Anormalidad del reflejo aquiliano	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Sensibilidad vibratoria	VIBRA	Estatus de la sensibilidad vibratoria	1: Normal; 2: Reducida; 3: Ausente	Cualitativa	Nominal	Politómica
Sensibilidad vibratoria anormal	VIBRA_ANOR	Anormalidad de la sensibilidad vibratoria	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Puntaje de la valoración física Michigan	VAL_FISI_MICHI	Total obtenido tras realizar el examen físico del test de Michigan	Número entero	Cuantitativa	Razón	Continua

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
Polineuropatía según el examen físico del Michigan	MICHI_POS_EXFI	Polineuropatía diagnosticada únicamente mediante el examen físico del test de Michigan	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Polineuropatía según el test Michigan (Ambos componentes)	PND_MICHI	Polineuropatía diagnosticada mediante ambos componentes del test de Michigan	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Alteración de pulsos pedios	PULSO_PED_ALTER	Presencia de alteración en cualquiera de los pulsos pedios evaluados	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Pulso tibial posterior derecho	TIB_POST_DER	Presencia de alteración del pulso tibial posterior derecho	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Pulso tibial posterior izquierdo	TIB_POST_IZQ	Presencia de alteración del pulso tibial posterior izquierdo	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Pulso pedio derecho	PED_DERE	Presencia de alteración del pulso pedio derecho	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Pulso pedio izquierdo	PED_IZQ	Presencia de alteración del pulso pedio izquierdo	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
Puntos evaluados mediante el monofilamento (Pie derecho)	1D-10D	Presencia de alteración de los puntos evaluados mediante el monofilamento	1. Alterado; 2: Normal	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Sumatoria de monofilamento pie derecho	SUM_PIE_DER	Sumatoria de puntos alterados en el test del Monofilamento pie derecho	Numero entero	Cuantitativa	Razón	Continua
Puntos evaluados mediante el monofilamento (Pie izquierdo)	1I-10I	Presencia de alteración de los puntos evaluados mediante el monofilamento	1. Alterado; 2: Normal	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Sumatoria de monofilamento pie izquierdo	SUM_PIE_IZQ	Sumatoria de puntos alterados en el test del Monofilamento pie izquierdo	Numero entero	Cuantitativa	Razón	Continua
Sumatoria total del monofilamento	SUM_MONOF	Total obtenido tras realizar el test de monofilamento en ambos pies	Numero entero	Cuantitativa	Razón	Continua
Diagnóstico de polineuropatía con monofilamento	PND_MONO	Polineuropatía diagnosticada tras aplicar el test del monofilamento únicamente	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Diagnóstico de polineuropatía con monofilamento y Michigan	PND_AMBOS	Polineuropatía diagnosticada mediante monofilamento y Michigan	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica

VARIABLE	ETIQUETA	DEFINICIÓN	RESPUESTA	CLASIFICACIÓN		
				NATURALEZA	ESCALA	TIPO
Diagnóstico de polineuropatía con monofilamento o Michigan	PND_CUALQ	Polineuropatía diagnosticada mediante monofilamento o Michigan	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
Categoría de riesgo ulceración- amputación	C1	Pie sin signos de neuropatía ni enfermedad vascular	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
	C2	Pies con neuropatía sensitiva solamente	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
	C3	Neuropatía sensitiva más signos de enfermedad vascular periférica	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica
	C4	Antecedente de ulceración o amputación	1. Si; 2. No	Cualitativa	Nominal	Dicotómica

## 11.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### APLÍQUESE ESTE INSTRUMENTO SOLAMENTE A LOS PACIENTES SELECCIONADOS

1. ¿Nombre? \_\_\_\_\_
2. ¿Edad? \_\_\_\_\_
3. ¿Sexo?: 1. Masculino \_\_\_ 2. Femenino \_\_\_.
4. ¿Número de identificación?: \_\_\_\_\_ Numero de contacto (dos): \_\_\_\_\_
5. ¿Grado de escolaridad?
  1. Ninguno \_\_\_ 2. Primaria \_\_\_ 3. Secundaria \_\_\_ 4. Técnico/tecnólogo \_\_\_ 5. Universitario \_\_\_.
6. ¿Ocupación?: 1. Empleado \_\_\_ 2. Desempleado \_\_\_ 3. Jubilado \_\_\_.
7. ¿Residencia actual?: 1. Rural \_\_\_ 2. Urbana \_\_\_.
8. ¿Cuáles son las medidas antropométricas? Peso: \_\_\_ Talla: \_\_\_
9. ¿Valor de HbA1C? \_\_\_\_\_ (De hospitalización actual o examen realizado en los últimos tres meses)
10. ¿Hace cuánto tiempo (año(s)) fue diagnosticado con diabetes? \_\_\_\_\_
11. Presenta el paciente alguna de las siguientes comorbilidades por historia clínica:
 

1. Hipertensión arterial	6. Falla Cardíaca
2. Antecedente de pie diabético	7. Enfermedad Arterial Periférica de miembros inferiores
3. Enfermedad renal crónica	8. Neuropatía Diabética
4. Retinopatía Diabética	
5. Infarto Agudo de Miocardio	

### 12. ¿Ha sufrido de úlceras en la planta de los pies desde que fue diagnosticado con diabetes?

Sí \_\_\_ (señale en el esquema la(s) zona(s) afectada(s)). No \_\_\_



### 13. ¿Actualmente se encuentra utilizando algún medicamento para la diabetes?

Sí \_\_\_ ¿Cuál(es)? (señale con un círculo)

1. Inhibidores alfa-glucosidasa (Acarbosa, Miglitol)
2. Biguanidas (Metformina)
3. Meglitinidas (Nateglinida, Repaglinida)
4. Sulfonilureas (Glibenclámda, Glipizida, Glimepirida, Clorpropamida, Tolazamida, Gliburida)
5. Tiazolidinedionas (Rosiglitazona, Pioglitazona)
6. Agonistas GLP1 (Liraglutide, Exenatide)
7. Antagonistas DPP4 (Sitagliptina, Vildagliptina, Saxagliptina, Linagliptina)
8. Inhibidores SGLT2 (Empagliflozina)
9. Insulinas
  - Ultrarápida (Lispro, Aspart, Glulisina)
  - Regular (Cristalina)
  - Intermedia (NPH)
  - Prolongada (Glargina, Detemir, Degludec)
10. Sí pero no recuerda cual \_\_\_.
11. Ninguno \_\_\_.

### 14. ¿En el último año cuántas veces asistió a control médico para evaluación de diabetes?

1. Ninguna
2. De 1-2 veces
3. De 3-4 veces
4. 5 o más veces

### 15. ¿En el último año cuántas veces asistió a control médico para evaluación de los pies?

1. Ninguna
2. De 1-2 veces
3. De 3-4 veces
4. 5 o más veces

### 16. En caso de haberse realizado test electrofisiológico, el resultado fue:

Normal: \_\_\_ Anormal: \_\_\_.

Especifique la alteración en caso de ser anormal: 1. Sensitiva: \_\_\_ 2. Motora: \_\_\_ 4. Axonal: \_\_\_

5. Desmielinizante: \_\_\_ 6. No es claro: \_\_\_

**17. Cuestionario:**

	SI	NO
1. ¿Tiene las piernas y/o los pies entumecidos?		
2. ¿Alguna vez ha tenido dolor de tipo ardor en piernas y/o pies?		
3. ¿Son sus pies demasiados sensibles al tacto?		
4. ¿Presenta calambres en sus piernas y/o en sus pies?		
5. ¿Presenta sensación de pinchazos en sus piernas o pies?		
6. ¿Siente dolor cuando las cubiertas de la cama tocan su piel?		
7. ¿En la tina o ducha puede diferenciar el agua caliente del agua fría con sus pies?		
8. ¿Ha tenido usted alguna herida abierta en su pie?		
9. ¿Su doctor le dijo alguna vez que usted tiene neuropatía diabética?		
10. ¿Usted se siente débil la mayor parte del tiempo?		
11. ¿Sus síntomas empeoran por las noches?		
12. ¿Le duelen sus piernas cuando usted camina?		
13. ¿Es capaz de sentir sus pies cuando camina?		
14. ¿La piel de sus pies se seca tanto que se agrieta?		
15. ¿Le han amputado alguna vez?		

**18. Evaluación física:**

ITEM	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE
Apariencia del pie <sup>±±</sup>	0= normal, 1= Anormal	
Ulceración	0= normal, 1= Anormal	
Reflejo aquiliano	0= presente, 0,5= presente al reforzar 1= ausente	
Vibración*	0= presente, 0,5= reducido, 1= ausente	

\*Presente: cuando la diferencia de percepción vibratoria entre el examinador y el paciente es < 10 s

\*Reducida: Cuando la diferencia de percepción vibratoria entre el examinador y el paciente es ≥ 10 s

\*Ausente: el paciente no detecta vibración.

<sup>±±</sup>Especificar: piel seca \_\_, hiperqueratosis \_\_, grietas \_\_, pie plano \_\_, dedos en martillo \_\_, dedos sobrepuestos \_\_, halux valgus \_\_, subluxación \_\_, cabezas de los metatarsianos prominentes \_\_, pie de charcot \_\_, amputación \_\_.

Observación \_\_\_\_\_

**19. ¿Pulso Pedio o tibial Posterior ausente?**

Si \_\_ ¿Cuál(es)? No \_\_

Tibial posterior derecho \_\_, tibial posterior izquierdo \_\_, pedio derecho \_\_, pedio izquierdo \_\_.

**20. Test Monofilamento: señale en la tabla el(los) punto(s) afectado(s).**

**PUNTOS OBLIGATORIOS**

**PUNTOS OPCIONALES**

**10**

REPORTE ANORMALIDAD									
1. ___	6. ___	1. ___	6. ___						
2. ___	7. ___	2. ___	7. ___						
3. ___	8. ___	3. ___	8. ___						
4. ___	9. ___	4. ___	9. ___						
5. ___	10. ___	5. ___	10. ___						
DERECHO					IZQUIERDO				

**21. Riesgos de Ulceración – Amputación.**

Categoría 1: pie sin signos de neuropatía o de enfermedad vascular (pulso pedio y tibial posterior normal) y de apariencia sana. \_\_\_\_

Categoría 2: pies con neuropatía sensitiva. \_\_\_\_

Categoría 3: neuropatía sensitiva más signos de enfermedad vascular periférica (ausencia de pulsos pedios) y/o deformidades del pie \_\_\_\_

Categoría 4: antecedente de úlcera de pie o amputación \_\_\_\_

## 11.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO



ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA  
INVESTIGACIÓN  
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN



Este documento explica en qué consiste el proyecto de investigación. Lea cuidadosamente esta información y luego decida si desea participar o no como voluntario en el estudio:

**“FRECUENCIA DE POLINEUROPATÍA PERIFÉRICA EN PACIENTES DIABÉTICOS HOSPITALIZADOS EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE BOGOTÁ”**

**Información del Investigador**  
Investigador principal: Dr. Marcos Silva (Médico especialista en Medicina Interna Hospital Universitario de la Samaritana)  
Lugar de Desarrollo del Estudio: Hospital Universitario de La Samaritana  
Dirección del Sitio del Estudio: Carrera 8 No 0-31 sur- Bogotá  
Teléfonos: 4077075 Ext:            Celular:  
Servicio: Medicina Interna  
Grupo(s) de Investigación: RICAUTA

Código del Sujeto: \_\_\_\_\_

**INVITACIÓN A PARTICIPAR:**  
Estamos invitando a participar en el proyecto de investigación que tiene por título “FRECUENCIA DE POLINEUROPATÍA PERIFÉRICA EN PACIENTES DIABÉTICOS HOSPITALIZADOS EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE BOGOTÁ ”, con el fin de (Caracterizar clínica y demográficamente la población estudiada, Además, de identificar a los pacientes con polineuropatía mediante pruebas diagnósticas y describir los hallazgos en pruebas de neuroconducción en los pacientes candidatos a su realización según criterio médico.

El presente consentimiento informado le explicará el objetivo y los procedimientos del estudio. Es importante que usted se tome el tiempo necesario para participar o no en este proyecto, tenga en cuenta que su tratamiento médico no se verá afectado, simplemente usted está dando autorización al investigador principal y/o sus delegados, para incluir datos sobre su historia clínica en este estudio.

Este consentimiento informado está diseñado para mayores de 18 años hospitalizados en el Hospital Universitario de la Samaritana diagnosticados con diabetes mellitus tipo I o II a quienes se está invitando a participar en el estudio.

**PROPÓSITO:**  
La polineuropatía periférica (PNP) es una de las complicaciones más comunes y peligrosas del país. Los estudios que existen actualmente no aclaran cuál es la proporción de PNP en pacientes diabéticos. Dado lo anterior, se propone realizar un estudio epidemiológico que permita: 1. Establecer la proporción de PNP inicialmente en pacientes diabéticos hospitalizados, 2. Realizar una mejor caracterización sociodemográfica de la población diabética y 3. Generar algunas hipótesis para futuros estudios epidemiológicos que permitan ampliar los conocimientos sobre PNP en pacientes diabéticos.

**PROCEDIMIENTOS:**

1. Ser **indagado** sobre los aspectos sociodemográficos, aspectos generales de la enfermedad, antecedentes de amputación de alguna parte de los pies, antecedentes familiares relacionados con polineuropatía periférica, antecedentes farmacológicos, apariencia del pie, grados de ulceración.
2. El **examen clínico** que consta de 1. Medición de la sensibilidad del pie, 2. Evaluación de los reflejos en los miembros inferiores, 3. Nivel anatómico por debajo del cual la sensibilidad a estímulos ligeros está alterada, 4. Reflejo aquiliano.
3. Aplicación de los siguientes **test** :
  - 3.1. **Test de Michigan:** Este test consta de dos partes, la primera es un cuestionario con 15 preguntas; un puntaje mayor o igual a 7 da el diagnóstico clínico de neuropatía periférica. La segunda parte es un examen clínico del pie del paciente, este examen debe realizarse en ambos pies y un puntaje mayor o igual a 2 en cualquiera de los dos pies, es positivo para polineuropatía diabética. Un puntaje positivo en una prueba y negativo en otra no excluye el diagnóstico de polineuropatía, se tiene en cuenta siempre el resultado positivo.
  - 3.2. **Test de monofilamento:** Se evalúan inicialmente 5 puntos del pie o si se requiere se evalúan 10, un solo punto con pérdida de la sensibilidad protectora indica polineuropatía.

**POSIBLES RIESGOS, INCOMODIDADES O EFECTOS SECUNDARIOS:** Al participar en esta investigación solo se encuentra en riesgo de que suceda algún evento adverso (Daño o lesión de manera no intencional como resultado de la atención) inherente a la hospitalización, durante el cuestionario o examen físico en general. Sin embargo, esta investigación es de riesgo mínimo por lo que se disminuye la probabilidad de que se presente algún evento.

ESTE FORMATO DEBE DILIGENCIARSE Y PRESENTARSE IMPRESO Y EN MEDIO MAGNÉTICO



ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA  
INVESTIGACIÓN  
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN



**BENEFICIOS:**  
No recibirá ningún beneficio personal de ninguna clase por la participación en este proyecto de investigación. Sin embargo, se espera que los resultados obtenidos permitirán mejorar los procesos de evaluación y tratamiento de pacientes con condiciones clínicas similares a los pacientes con polineuropatía periférica.

**FOTOS Y VIDEOS:** (En caso de que aplique)

De igual forma, autorizo a la utilización de fotos y videos que tienen un propósito científico y docente, por lo que podrán ser divulgadas en publicaciones electrónicas e impresas o congresos científicos.

**ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS:**

Toda la información obtenida y los resultados de la investigación serán tratados confidencialmente. Esta información será archivada en papel, bases de datos y medio electrónico (Formato: word, excel, PDF, power point). El archivo del estudio se guardará en el Hospital Universitario de la Samaritana E.S.E bajo la responsabilidad de los investigadores.

Usted puede decidir si quiere que su muestra pueda ser usada para investigaciones futuras. Usted puede cambiar su decisión en cualquier momento y notificar a los médicos del estudio o al profesional de la salud que registran los datos. Su decisión acerca del uso de su muestra no afectará su participación en otros estudios.

Por favor indique con la letra "X" su decisión acerca del permiso del uso futuro de sus muestras en investigación aquí abajo:

Acepto que mis muestras se almacenen por un periodo indefinido y se utilicen en futuras investigaciones 1  
 No se pueden utilizar mis muestras en investigaciones futuras 2

1) Aun en el caso de aceptar el uso de su sangre para investigaciones futuras no relacionadas con este estudio, requerirá de la aprobación de un nuevo protocolo por parte del Comité de Ética HUS.

2) La muestra será destruida en el laboratorio, de acuerdo a los protocolos internos de la institución.

**CONFIDENCIALIDAD:**

Se realizará todo esfuerzo para asegurar que los hallazgos de este estudio sean confidenciales y no se revelará su nombre o identidad en publicaciones o en reuniones académicas. Adicionalmente, como condición para la publicación de las imágenes y/o videos, se garantizará la absoluta reserva de la identidad como paciente, se respetará en todo momento la dignidad y se intentará en todo lo posible mantener el anonimato en el texto y en las imágenes. Se protegerán sus derechos y privacidad; no obstante los investigadores asociados con esta investigación tendrán acceso a los documentos e información relacionados con este estudio. Los documentos del estudio serán conservados en el archivo del Centro de Investigación del Hospital Universitario de la Samaritana por un periodo mínimo de cinco años. Su expediente será completamente confidencial según lo indica la Ley. Este no será compartido con otras personas a menos que sea exigido por la Ley o de acuerdo con las especificaciones mencionadas anteriormente.

**PREGUNTAS:**

Si tiene alguna pregunta sobre su participación en este estudio, o si en cualquier momento considera que ha experimentado algún problema en relación con el mismo, póngase en contacto con su médico el investigador Dr. Marcos Silva con número de contacto 301644 4423, o con el presidente(a) del Comité de Ética en Investigación el Dr. (a) (especificar el nombre junto con el teléfono de contacto).

**PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:**

Su participación en este estudio de investigación es absolutamente voluntaria, por lo tanto, no habrá ningún tipo de remuneración económica o compensación por su participación. Usted puede rehusarse a participar o puede retirarse del estudio en cualquier momento que lo desee después de haber ingresado.

Su firma confirma que ha leído (y/o me han leído) y comprendido este documento y/o fue explicado completamente. En caso de participar, recibirá una copia firmada de este consentimiento informado. A usted se le ha dado y se le continuará dando la oportunidad de hacer preguntas y discutir con los investigadores su participación. NO firme este consentimiento a menos que haya tenido la oportunidad de plantear preguntas y haya recibido respuestas satisfactorias a todas ellas. En el momento en que firme este documento de consentimiento informado se que recibirá una copia del mismo.

- Usted ha elegido participar en este proyecto de investigación libre y voluntariamente y en constancia firma el presente documento:

Datos del Sujeto de Investigación		Firma o huella:
Nombres y apellidos completos:		
Documento de Identidad:		
Dirección:		
Fecha (día/mes/año)		

Datos del testigo No. 1	
Nombres y apellidos completos:	Firma o huella:
Documento de Identidad:	
Dirección:	
Fecha: (día/mes/año)	
Relación con el paciente:	
Datos del testigo No. 2	
Nombres y apellidos completos:	Firma o huella:
Documento de Identidad:	
Dirección:	
Fecha: (día/mes/año)	
Relación con el paciente:	
Datos del Investigador Principal o designado (profesional de la salud)	
Nombres y apellidos completos:	Firma o huella:
Documento de Identidad:	
Dirección:	
Fecha: (día/mes/año)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Usted ha decidido <b>NO</b> participar en este proyecto de investigación y en constancia firma:</li> </ul>	
Datos del Sujeto de Investigación	
Nombres y apellidos completos:	Firma o huella:
Documento de Identidad:	
Dirección:	
Fecha: (día/mes/año)	
Motivo de No participación:	
Datos del testigo	
Nombres y apellidos completos:	Firma o huella:
Documento de Identidad:	
Dirección:	
Fecha: (día/mes/año)	
Relación con el paciente:	