

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



**TRABALLO DE FIN DE GRADO EN PODOLOXÍA:**

**Curso académico 2021/2022:**

“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio”

**María Beatriz Sixto Fernández**

**Director(es): Dr. Abián Mosquera Fernández.**

**Dr. Diego Bellido Guerrero**

Dr. Abián Mosquera Fernández. Profesor Contratado Doctor. Departamento de Ciencias de la Salud, Facultad de Enfermería y Podología, Universidade da Coruña (UDC); Ferrol, A Coruña, España.

Dr. Diego Bellido Guerrero. Doctor en Medicina. Especialista Endocrinología y Nutrición. Jefe de Servicio Endocrinología y Nutrición en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol. Profesor asociado Departamento Ciencias de la Salud UDC; Ferrol, A Coruña, España.

### **Agradecimientos:**

Quiero expresar mis agradecimientos a mi tutor Abián por su cercanía y confianza, por ser la guía de este trabajo y sobre todo por la ayuda prestada durante su elaboración demostrando su gran profesionalidad y amplios conocimientos en el tema.

También quiero agradecer todo su apoyo a mi cotutor Diego, por abrirme las puertas de su consulta cuando lo necesitaba, por sus mejores consejos y por el ánimo y apoyo en cada paso que daba.

De igual forma, quiero darle las gracias a Enar. Ella es un ejemplo a seguir por su implicación con la profesión. Gracias por estar siempre dispuesta a ayudarme y a dar lo mejor de ti.

Finalmente, muestro mi agradecimiento a mi familia, por saber llevar con paciencia y cariño mis momentos de agobio y por ser siempre mi pilar y ejemplo a seguir.

## Índice:

<b>1. Resumen estructurado</b> .....	6
<b>1.1. Resumen:</b> .....	6
<b>1.2. Resumen:</b> .....	7
<b>1.3. Abstract:</b> .....	8
<b>2. Siglas y acrónimos:</b> .....	9
<b>3. Antecedentes y estado actual del tema:</b> .....	10
<b>3.1. Diabetes mellitus:</b> .....	10
<b>3.2. Complicaciones de la diabetes mellitus:</b> .....	10
<b>3.2.1. Complicaciones macrovasculares:</b> .....	10
<b>3.2.2. Complicaciones microvasculares:</b> .....	11
<b>3.3. Diagnóstico de la neuropatía diabética:</b> .....	14
<b>3.4. Diagnóstico diferencial de la neuropatía diabética:</b> .....	19
<b>4. Aplicabilidad:</b> .....	21
<b>5. Hipótesis</b> .....	21
<b>6. Objetivos:</b> .....	22
<b>6.1. Objetivos principales:</b> .....	22
<b>6.2. Objetivo secundario:</b> .....	22
<b>7. Metodología:</b> .....	22
<b>7.1. Criterios de búsqueda bibliográfica:</b> .....	22
<b>7.2. Diseño del estudio:</b> .....	26
<b>7.2.1. Tipo de estudio seleccionado:</b> .....	26
<b>7.2.2. Ámbito y muestra del estudio:</b> .....	26
<b>7.2.3. Periodo de estudio:</b> .....	26
<b>7.2.4. Criterios de inclusión:</b> .....	26
<b>7.2.5. Criterios de exclusión:</b> .....	26

7.2.6. Diseño de intervención: .....	27
7.3. Establecimiento de variables: .....	27
7.4. Recogida de datos: .....	28
7.5. Análisis de datos: .....	28
7.6. Limitaciones del estudio: .....	29
8. Plan de trabajo/cronograma: .....	30
9. Aspectos éticos: .....	30
10. Plan de difusión de los resultados: .....	31
11. Financiamiento de la investigación: .....	33
11.1. Recursos necesarios. ....	33
11.1.1. Infraestructuras: .....	33
11.1.2. Recursos humanos: .....	33
11.1.3. Recursos materiales: .....	33
11.1.4. Relación de recursos y gastos económicos: .....	34
11.2. Fuentes de financiamiento: .....	35
12. Bibliografía: .....	36
13. Anexos: .....	40
Anexo I: Modelo del consentimiento informado. ....	40
Anexo II: Hoja de recogida de datos: .....	43
Anexo III: Hoja de información al participante para estudios de investigación. ....	46
Anexo IV: Índice de comorbilidad de Charlson: .....	49
Anexo V: Test de Morisky-Green .....	52
Anexo VI: Cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea: .....	53
Anexo VII: Cartel informativo .....	56

## **1. Resumen estructurado**

### **1.1. Resumen:**

#### **Introducción:**

La neuropatía diabética constituye la complicación más habitual derivada de la diabetes mellitus llegando a afectar al 50% de estos pacientes con más de 10 años de evolución. Esta afección es considerada el principal factor de riesgo para el desarrollo de úlceras y por tanto es la responsable del 75% de las amputaciones que se llevan a cabo en personas diabéticas. Para su correcto diagnóstico es fundamental realizar una historia clínica detallada junto con una valoración de la sensibilidad vibratoria y de la sensibilidad protectora con el diapasón graduado de Rydel – Seiffer de 128 Hz y con el monofilamento de 10 gramos respectivamente.

#### **Objetivos:**

Los objetivos principales de este proyecto de estudio son, por un lado, determinar la prevalencia de neuropatía diabética en una muestra de diabéticos tipo 2 del área sanitaria de Ferrol, y por otro, determinar la concordancia entre los dos métodos diagnósticos empleados e incluidos en los protocolos de actuación clínica de la Asociación Americana de diabetes. De forma secundaria, se determinará la relación entre la neuropatía diabética y determinados factores clínicos y sociodemográficos de los participantes.

#### **Metodología:**

Este proyecto de estudio contempla la realización de dos tipos de estudio diferentes. Por un lado, un estudio transversal observacional prospectivo de prevalencia de la neuropatía diabética y por otro, un estudio de concordancia de pruebas diagnósticas en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 con más de 10 años de evolución en seguimiento en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario de Ferrol sin diagnóstico previo de neuropatía diabética.

## **1.2. Resumo:**

### **Introdución:**

A neuropatía diabética constitúe a complicación máis habitual derivada da diabetes mellitus chegando a afectar ao 50% dos pacientes con máis de 10 anos de evolución. Esta afección é considerada o principal factor de risco para o desenvolvemento de úlceras e por tanto é a responsable do 75% das amputacións que se levan a cabo en persoas diabéticas. Para o seu correcto diagnóstico é fundamental realizar unha historia clínica detallada xunto cunha valoración da sensibilidade vibratoria e da sensibilidade protectora có diapasón graduado de Rydel – Seiffer de 128 Hz e có monofilamento de 10 gramos respectivamente.

### **Obxectivos:**

Os obxectivos principais deste proxecto de estudo son, por unha banda, determinar a prevalencia de neuropatía diabética nunha mostra de diabéticos tipo 2 da área sanitaria de Ferrol, e por outra banda, determinar a concordancia entre os dous métodos diagnósticos empregados e incluídos nos protocolos de actuación clínica da Asociación Americana de Diabetes. De forma secundaria, determinarase a relación entre a neuropatía diabética e determinados factores clínicos e sociodemográficos dos participantes.

### **Metodoloxía:**

Este proxecto de estudo contempla a realización de dous tipos de estudo diferentes. Por unha banda, un estudo transversal observacional prospectivo de prevalencia da neuropatía diabética e por outra, un estudo de concordancia de probas diagnósticas en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipos 2 con máis de 10 anos de evolución en seguimento no Servizo de Endocrinoloxía e Nutrición do Complexo Hospitalario de Ferrol sen diagnóstico previo de neuropatía diabética.

### **1.3. Abstract:**

#### **Introduction:**

Diabetic neuropathy is the most common medical complication derived from diabetes mellitus, affecting 50% of the patients who have been suffering from this condition for 10 years. This condition is considered the main risk factor for the development of ulcers and it is therefore responsible for 75% of amputations carried out in diabetic patients. For its correct diagnosis, it is essential to carry out a detailed clinical history along with an assessment of vibratory sensitivity and protective sensitivity with the 128 Hz Rydel-Seiffer graduated tuning fork and with the 10-gram monofilament, respectively.

#### **Objectives:**

The main objectives of this study project are, on the one hand, to determine the prevalence of diabetic neuropathy in a sample of type 2 diabetic patients from the health area of Ferrol, and on the other hand, to determine the concordance between the two diagnostic methods used and included in the clinical protocols of action of the American Diabetes Association. Secondly, the relationship between diabetic neuropathy and certain clinical and sociodemographic factors of the participants will be determined.

#### **Methodology:**

This study project contemplates the realization of two different types of study. On the one hand, a prospective cross-sectional observational study on the prevalence of diabetic neuropathy and on the other hand, a study on the concordance of diagnostic tests in patients diagnosed with type 2 diabetes mellitus with more than 10 years of evolution under supervision in the Endocrinology and Nutrition Service of the Hospital Complex in Ferrol without previous diagnosis of diabetic neuropathy.

## 2. Siglas y acrónimos:

ACRÓNIMOS	NOMBRES
DM	Diabetes mellitus
FID	Federación Internacional de diabetes
RD	Retinopatía diabética
ND	Neuropatía diabética
SNP	Sistema nervioso periférico
ADA	Asociación Americana de Diabetes
PDS	Polineuropatía Distal Simétrica
IMC	Índice de masa corporal
MSW	Monofilamento de Semmes-Weinstein
CHUF	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
LADA	Diabetes mellitus autoinmune latente en adultos
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
LDL	Lipoproteínas de baja densidad
SED	Sociedad Española de Diabetes
SEEM	Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)
FSEEN	Fundación de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición
FIPSE	Fundación para la Innovación y la Prospectiva en Salud en España

### **3. Antecedentes y estado actual del tema:**

#### **3.1. Diabetes mellitus:**

Según la Organización Mundial de la Salud la diabetes mellitus (DM) se puede definir como una enfermedad metabólica caracterizada por los niveles elevados de glucosa en sangre <sup>(1)</sup>. Esto puede resultar por una disfunción en la secreción de insulina, una alteración en su eficacia, o por ambos trastornos <sup>(2)</sup>.

Las formas más comunes de la DM son la tipo 1, en la que se produce una deficiencia absoluta de insulina como consecuencia de la destrucción de las células beta pancreáticas; y la tipo 2, en la que se produce una resistencia a la insulina <sup>(3)</sup>. En este proyecto de estudio nos centraremos en pacientes que sufren este último tipo de DM.

En las últimas tres décadas la prevalencia de DM tipo 2 ha aumentado drásticamente en todos los países desarrollados <sup>(4)</sup>. La Federación Internacional de Diabetes (FID) estimó que la prevalencia mundial de la DM era de 537 millones de personas en 2021 y se prevé que aumente a 643 millones para el 2030 y a 783 millones en 2045 <sup>(5)</sup>. Todo esto se ve acompañado por un aumento de complicaciones crónicas, entre las que destacan los trastornos micro y macrovasculares.

#### **3.2. Complicaciones de la diabetes mellitus:**

##### **3.2.1. Complicaciones macrovasculares:**

Hacen referencia a la afectación de grandes vasos sanguíneos debido al estrechamiento de la pared arterial y a la formación de placas de ateroma, que se acumulan en el endotelio arterial, pudiendo afectar al sistema arterial periférico o al coronario. El desarrollo de estas lesiones puede tener como resultado final el infarto agudo <sup>(6)</sup>.

Además, en la DM tipo 2 se ha evidenciado un incremento de la adhesión plaquetaria y la hipercoagulabilidad, así como una alteración de la fibrinólisis, con el consecuente aumento de riesgo cardiovascular en estos pacientes. Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de morbilidad y mortalidad en las personas que padecen DM <sup>(6)</sup>.

### **3.2.2. Complicaciones microvasculares:**

#### **3.2.2.1. Retinopatía diabética:**

La retinopatía diabética (RD) es una microangiopatía de carácter progresivo, caracterizada por la oclusión y lesión de pequeños vasos retíales en personas afectadas por DM<sup>(6)</sup>.

Su prevalencia está relacionada con la duración de la enfermedad, con el mal control metabólico, la hipertensión y la presencia de nefropatías y dislipemias. Asimismo, se considera la principal causa de ceguera en los pacientes diabéticos de entre 20-74 años en los países desarrollados<sup>(7)</sup>.

#### **3.2.2.2. Nefropatía diabética:**

La nefropatía diabética es una glomerulonefropatía caracterizada por cambios estructurales y funcionales progresivos (hiperfiltración glomerular, microalbuminuria, hipertensión arterial y, proteinuria e insuficiencia renal).

El principal factor desencadenante de dicha patología es la hiperglucemia crónica ya que las personas sin DM no presentan el mismo tipo de lesión que los pacientes diabéticos<sup>(8)</sup>.

#### **3.2.2.3. Neuropatía diabética:**

La neuropatía diabética (ND) es la complicación más frecuente en personas con DM. Está presente en más del 10% de los pacientes que padecen dicha enfermedad en el momento del diagnóstico y en hasta el 50% tras 10 años de evolución de la misma. Además, se considera el principal factor de riesgo para el desarrollo de úlceras y, por tanto, de amputaciones, ya que más del 75% de las amputaciones de miembros inferiores están precedidas por la aparición de lesiones<sup>(4)</sup>.

La ND se puede definir como el conjunto de síntomas o signos de disfunción del sistema nervioso periférico (SNP) una vez excluidas otras causas. Esta entidad afecta preferentemente los axones sensoriales, los axones autonómicos y en menor medida los axones motores<sup>(4,9)</sup>. Es por ello que puede variar clínicamente desde asintomática hasta manifestar síntomas causados por la disfunción nerviosa motora, sensorial y autonómica. Pese a que hay descritos diferentes sistemas de clasificación de la ND, uno de los más utilizados es el de la Asociación Americana de Diabetes (ADA), el cual será utilizado en este proyecto<sup>(10)</sup> (Tabla I).

<b>A. Neuropatía difusa</b>
Polineuropatía simétrica distal
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Principalmente neuropatía de pequeñas fibras</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Principalmente neuropatía de grandes fibras.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuropatía mixta, de pequeñas y largas fibras (la más común)</li> </ul>
Autonómica
Cardiovascular
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reducción de la variabilidad de la frecuencia cardíaca</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taquicardia en reposo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipertensión ortostática</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte súbita (arritmia maligna)</li> </ul>
Gastrointestinal
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gastroparesia diabética (gastropatía)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enteropatía diabética (diarrea)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipomotilidad colónica (estreñimiento)</li> </ul>
Urogenital
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistopatía diabética (vejiga neurógena)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disfunción eréctil</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disfunción sexual femenina</li> </ul>
Disfunción sudomotora
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipohidrosis/anhidrosis distal</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sudoración gustativa</li> </ul>
Hipoglucemia asintomática
Función pupilar anormal
<b>B. Mononeuropatía (Mononeuritis múltiple) (formas atípicas)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nervio craneal o periférico aislado (p.ej. CN III, cubital, mediano, femoral, peroneo)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mononeuritis múltiple (si es confluyente puede parecerse a la polineuropatía)</li> </ul>
<b>C. Radiculopatía o polirradiculopatía (formas atípicas)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuropatía del radiculoplexus (también conocida como polirradiculopatía lumbosacra, amiotrofia motora proximal.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiculopatía torácica</li> </ul>
<b>Neuropatías no diabéticas comunes en la diabetes</b>

• Parálisis por presión
• Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica
• Neuropatía del radiculoplexus
• Neuropatías dolorosas agudas de fibras pequeñas (inducidas por tratamiento)

Tabla I: Clasificación de la ND según la ADA

Aunque los pacientes con DM pueden desarrollar diferentes tipos de neuropatías, más del 75% de los cuadros son debidos a polineuropatía distal simétrica (PDS), un tipo de neuropatía periférica (4, 11).

El principal factor de riesgo para desarrollar la PDS es el mal control glucémico pero existen otras causas, como es el índice de masa corporal (IMC), el tabaquismo, así como factores de riesgo cardiovascular, incluyendo entre ellos un elevado nivel de triglicéridos y la hipertensión (10).

En este tipo de neuropatía se afectan principalmente 2 tipos de fibras y la sintomatología varía según el tipo de fibra alterada. Por un lado, los primeros síntomas más comunes, tales como el dolor y las disestesias, son provocados por la afectación de pequeñas fibras. Esto es debido a que son las encargadas de transmitir el dolor superficial, la sensibilidad a la temperatura y la autonómica. Por otro lado, la afectación de fibras grandes puede ocasionar entumecimiento y hormigueo sin dolor, ya que son las encargadas de transmitir la sensibilidad vibratoria, propioceptiva, así como los reflejos osteotendinosos (4,12).

Así pues, en esta patología se ven alteradas las fibras sensitivas, motoras y autonómicas del SNP. La afectación de fibras sensitivas produce la alteración de la sensibilidad térmica, algésica, vibratoria, táctil y propioceptiva, que suele pasar desapercibida por la pérdida del reflejo doloroso, siendo en muchas ocasiones la úlcera el primer síntoma de la enfermedad. Por otro lado, las fibras motoras son las encargadas de mantener la posición correcta de las articulaciones y la distribución de las presiones. Su alteración produce atrofia muscular, deformidades óseas y alteraciones de la marcha con riesgo añadido de caídas, especialmente en pacientes ancianos. Estos cambios se traducen en aumento de presión en las cabezas de los metatarsianos y en la región plantar, que aumenta el riesgo de desarrollar úlceras. Finalmente, la lesión de las fibras autonómicas altera la regulación del flujo sanguíneo (4) y produce la pérdida de la sudoración natural del pie. Debido a ello, la

piel se deshidrata y pierde elasticidad facilitando la formación de grietas y queratopatías en zonas de sobrecarga que predisponen a las ulceraciones plantares <sup>(13)</sup>.

Clínicamente, la PDS afecta a la parte más distal de las extremidades inferiores, es decir, a los pies y progresa proximalmente. En más del 80 % de los casos esta patología puede llegar a ser asintomática. Los síntomas sensitivos se pueden clasificar en positivos y negativos. En cuanto a los síntomas positivos los pacientes refieren parestesias, disestesias, hiperalgesia, alodinia y dolor urente. Mientras que en los síntomas negativos se incluye las hipoestesias, hipoalgesias y anestias. Por otra parte, los síntomas motores suelen aparecer en los estadios más avanzados de la enfermedad <sup>(4)</sup>.

Habitualmente, el inicio es bilateral y simétrico, con déficit sensitivo en “calcetín” y alteración de la sensibilidad vibratoria, temperatura y tacto fino. Además, es muy común el empeoramiento del dolor nocturno <sup>(4)</sup>.

### **3.3. Diagnóstico de la neuropatía diabética:**

La evaluación de la ND debe incluir una historia cuidadosa y la posterior valoración de la sensación a la temperatura o de pinchazo (función de pequeña fibra), además de la evaluación de la percepción a la vibración usando el diapasón graduado de Rydel-Seiffer de 128 Hz. Por otra parte, los pacientes deben someterse a una prueba de monofilamento de Semmes-Weinstein (MSW) de 10g para identificar los pies en riesgo de ulceración y amputación (función de fibra grande) <sup>(14)</sup>. Finalmente, también se puede valorar la disfunción sudomotora. Para ello, en los últimos años han surgido nuevas herramientas diagnósticas como el Neuropad® <sup>(13)</sup>.

Siguiendo las últimas recomendaciones de la ADA, los pacientes con DM tipo 2 deben ser evaluados de PDS en el momento de su diagnóstico, mientras que los pacientes con DM tipo 1 deben de ser valorados 5 años después de su debut. Una vez que los pacientes con DM tipo 1 o 2 realizan la primera valoración, ésta debe ser repetida anualmente <sup>(10)</sup>.

Por todo ello, para poder realizar un correcto diagnóstico de la ND, se deben llevar a cabo las siguientes valoraciones:

## 1. Valoración de la sensibilidad vibratoria:

La percepción de la vibración puede ser evaluada a través del diapasón graduado 128 Hz de Rydel-Seiffer.

El diapasón consiste en un instrumento metálico en forma de U <sup>(15)</sup>, el cual en la parte superior contiene una escala graduada de 0 a 8 y en la parte inferior una base que se colocará sobre las 3 prominencias óseas a explorar, citadas a continuación <sup>(16)</sup>. Esta prueba presenta una sensibilidad del 62% y una especificidad muy elevada, cercana al 98% en el diagnóstico de la ND <sup>(4)</sup>.

### Procedimiento (figuras 1-4):

- Se debe acostar al paciente en una camilla.
- En primer lugar, se sujeta el diapasón por el mango y se percuten sus ramas contra la mano contralateral, haciéndole vibrar. Posteriormente, se le enseña al paciente y se le prueba en su mano, para que reconozca el tipo de sensación <sup>(15)</sup>.
- Seguidamente, se aplica sobre la zona dorsal de la articulación interfalángica del 1º dedo. En caso de que el paciente no presente sensibilidad en esa zona se debe realizar la prueba sobre la cabeza del 1º metatarsiano y cabeza del 5º metatarsiano <sup>(15, 17,18)</sup>.
- Durante la vibración, los triángulos del cursor aparecen dobles. El número más próximo que aparece como punto de intersección de los lados largos de los triángulos que vibran en el momento en el que el paciente deja de percibir la vibración constituye la medida <sup>(17)</sup>. Es por ello que el paciente debe de indicar justo el momento en el que deja de percibir la vibración.
- Los valores de normalidad varían según la edad del paciente, entre 6/8 para pacientes menores de 60 años y por encima de 4/8 en pacientes mayores de 60 años <sup>(15)</sup>.
- En caso de que la respuesta del paciente no fuera correcta se repetirá la exploración en una zona más proximal, como son los maléolos o la tuberosidad de la tibia <sup>(15)</sup>.
- Finalmente, hay que tener presente que los pacientes que presentan una diferencia bilateral considerable en las sensaciones vibratorias ( $\geq 5$ ) deben ser excluidos, ya que pueden presentar otros trastornos neurológicos diferentes a la ND <sup>(19)</sup>.



Figura 1:



Figura 2:



Figura: 3



Figura 4:

Figura 1: Diapasón graduado 128Hz de Rydel-Seiffer

Figura 2: Aplicación del diapasón graduado 128Hz de Rydel-Seiffer en la zona dorsal de la 1ª articulación interfalángica

Figura 3: Aplicación del diapasón graduado 128Hz de Rydel-Seiffer debajo de la 1ª cabeza metatarsal.

Figura 4: Aplicación del diapasón graduado 128 Hz de Rydel-Seiffer debajo de la 5ª cabeza metatarsal.

## 2. Valoración de la sensibilidad protectora:

La utilización del MSW constituye un método económico y sencillo que permite plantear el diagnóstico precoz de ND. Se trata de un instrumento calibrado compuesto por un mango unido a un hilo de nylon que al presionarlo ejerce una presión constante de 10 gramos, independiente a la fuerza que aplique el examinador. Este instrumento presenta una sensibilidad del 53% y una especificidad del 88% para el diagnóstico de la ND. (16,17, 20).

### Procedimiento (figuras 5-8):

- En primer lugar, se comprobará la integridad del MSW, ya que éste no puede presentar torceduras ni rupturas (17).
- A continuación, se le pedirá al paciente que se descalce y se coloque en decúbito supino en la camilla con los ojos cerrados. Se le enseña el MSW y se le prueba en su mano, para que reconozca el tipo de sensación (16,17).
- Posteriormente, se le aplica el MSW perpendicularmente a la piel incrementando la presión hasta conseguir que éste se doble. No se debe mantener apoyado más de

1- 2 segundos <sup>(16)</sup> y se debe evitar su aplicación sobre úlceras, hiperqueratosis, piel necrótica u otras lesiones dérmicas <sup>(17)</sup>.

- Se le indica al paciente que avise cuando sienta el MSW. En caso de no sentirlo en un punto se pasa al siguiente. Una vez terminada la secuencia se comprueban de nuevo las zonas en las que el paciente no percibió el instrumento <sup>(17)</sup>.

Tal y como indica la evidencia actual, la exploración se realiza en los siguientes 3 puntos anatómicos. <sup>(21)</sup>

- Pulpejo del hallux.
- 1º cabeza metatarsal.
- 5º cabeza metatarsal.



Figura: 5



Figura: 6



Figura 7



Figura 8

Figura 5: Monofilamento de 10 gramos

Figura 6: Aplicación del monofilamento debajo de la 1º cabeza metatarsal.

Figura 7: Aplicación del monofilamento debajo de la 5º cabeza metatarsal.

Figura 8: Aplicación del monofilamento en el pulpejo del halux

La sensibilidad protectora se considera que está presente si el paciente responde correctamente en 2 de las 3 aplicaciones y se considera ausente con 2 de las 3 respuestas incorrectas <sup>(21)</sup>.

### 3. Valoración de la disfunción sudomotora:

Aunque no está incluido en los protocolos de actuación clínica, en los últimos años surgió una herramienta que permite valorar la función sudomotora.

El neuropad® es un parche que sirve para evaluar la sudoración plantar <sup>(22)</sup> y definir la integridad de la inervación colinérgica simpática de la piel, por medio de una reacción química que se manifiesta como un cambio de color del parche de azul a rosa cuando existe una producción adecuada de sudor <sup>(6)</sup>. El tiempo requerido para el cambio completo de color del parche está inversamente relacionado con la humedad de la piel <sup>(22)</sup>.

Este test es considerado un método rápido y fácil de realizar para la detección temprana de la ND o disfunción de las pequeñas fibras. Sin embargo, uno de los estudios multicéntricos más recientes con una muestra de 1010 pacientes con DM tipo 2 mostró que dicha prueba presentaba una sensibilidad del 94,9% y una especificidad de tan solo el 70,2 % para el diagnóstico de ND. Debido a ello, se puede concluir que debido a su alta sensibilidad es una excelente prueba para excluir la ND en los pacientes en los que se produce la reacción química del parche <sup>(23)</sup>. Mientras que, por su baja especificidad en aquellos casos en los que no se produzca el cambio de color, los pacientes deberán ser derivados a una consulta especializada para establecer un diagnóstico definitivo <sup>(24)</sup>. Por este motivo, además de su elevado coste, el neuropad® no forma parte como test diagnóstico en los protocolos de actuación clínica y por ello no será incluido en este proyecto de estudio.

Procedimiento <sup>(25)</sup> figuras (9-13):

- El paciente deberá permanecer en una sala a temperatura ambiente (20°-25°) siendo aconsejable esperar 10 minutos desde que se quita los calcetines hasta la realización de la prueba.
- Una vez transcurrido el tiempo recomendado se le aplica el parche entre las cabezas del 1º y 2º metatarsiano evitando las zonas de hiperqueratosis.
- Posteriormente, se deben esperar 10 minutos para poder valorar los resultados.

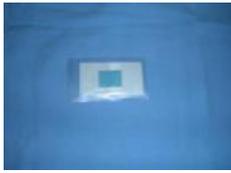


Figura 9: coloración original del test Neuropad®



Figura 10: zona de aplicación del test.

**Resultados:** Se considera normal cuando el parche cambia completamente de azul a rosa y anormal en presencia de cualquier color incompleto o cuando no se produce ningún cambio.



Figura 11



Figura 12



Figura 13

Figura 11: Parche de color azul, resultados compatibles con la alteración de la función sudomotora.

Figura 12: Parche de color azul rosado, resultados compatibles con la alteración de la función sudomotora.

Figura 13: Parche de color rosa, resultados compatibles con una buena función sudomotora.

### 3.4. Diagnóstico diferencial de la neuropatía diabética:

Evaluar otras etiologías cuya presentación clínica puede simular la de la ND es esencial durante su diagnóstico. Para ello es suficiente con realizar una completa historia clínica y un exhaustivo examen del paciente. Sin embargo, será necesario derivarlo a un neurólogo en los siguientes casos <sup>(10,26)</sup>:

- Cuando los déficits motores predominan sobre los déficits sensoriales.
- Cuando se produzca una rápida progresión de los síntomas.
- Ante la progresión de los síntomas a pesar de la optimización de la glucosa.
- Ante síntomas presentes inicialmente en las extremidades superiores.
- Cuando existen antecedentes familiares de neuropatía.
- Ante la presencia de otros síntomas neurológicos más allá del síndrome polineuropático diabético.

“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio” - María Beatriz Sixto Fernández

En la siguiente tabla se establecen los principales diagnósticos diferenciales con la ND <sup>(12)</sup>

<b>Enfermedades metabólicas</b>
Alteración de la tiroides (la más común)
Alteración renal
<b>Enfermedades sistémicas</b>
Vasculitis sistémica
Vasculitis no sistémica
Paraproteinemia (más común)
Amilosis
<b>Enfermedades infecciosas</b>
VIH
Hepatitis B
Enfermedad de Lyme
<b>Enfermedades inflamatorias</b>
Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica
<b>Alteraciones nutricionales</b>
Posgastroplastia
Piridoxina (vitamina B6)
Tiamina (vitamina B1)
Tocoferol
Vitamina B12*
<b>Agentes industriales, drogas y metales</b>
<b>Agentes industriales</b>
Acilamida
Agentes organofosforados
<b>Drogas</b>
Alcohol
Amiodarona
Colchicina
Dapsona
Platino

Taxol
Alcaloides vinca
<b>Metales</b>
Arsénico
Mercurio
<b>Factores hereditarios</b>
Neuropatía hereditaria sensorial, motora y autónoma.
* La deficiencia de B12 se asocia más comúnmente con la mala absorción en lugar de deficiencia nutricional.

Tabla II: Diagnóstico diferencial de la ND.

#### 4. Aplicabilidad:

Dado que la ND es la complicación más habitual de los pacientes con DM tipo 2, que la mayor parte de las veces se diagnostica de forma tardía y por lo tanto ese retraso en el diagnóstico puede acarrear consecuencias fatales como úlceras neuropáticas y amputaciones en los miembros inferiores se justifica la realización de este proyecto de estudio <sup>(27)</sup>.

Así pues, desde un punto de vista clínico se ve necesario implementar de forma protocolizada una serie de pruebas que de una manera incruenta, sencilla, barata y que no consuman mucho tiempo en consulta permitan diagnosticar la ND.

Por lo tanto, la realización de este proyecto de estudio y su posterior difusión ayudaría a ampliar el conocimiento a la comunidad clínica, a la comunidad científica y a la población, lo que justificaría en mayor medida este proyecto de estudio.

#### 5. Hipótesis

- Hipótesis nula: La ND no se encuentra infradiagnosticada
- Hipótesis alternativa: La prevalencia de ND es superior a los datos aportados en la bibliografía\*.

\*Consideramos que en nuestra área geográfica la prevalencia de ND en diabéticos tipo 2 con más de 10 años de evolución es superior al 50%.

## **6. Objetivos:**

### **6.1. Objetivos principales:**

- Determinar la prevalencia de ND en una muestra de diabéticos tipo 2 del área sanitaria de Ferrol.
- Identificar la concordancia entre los dos métodos diagnósticos (diapasón graduado de Rydel-Seiffer de 128 Hz y el monofilamento de Semmes- Weinstein) empleados e incluidos en los protocolos de actuación clínica de la ADA.

### **6.2. Objetivo secundario:**

Determinar la relación entre la ND y determinados factores clínicos y sociodemográficos de los pacientes estudiados.

## **7. Metodología:**

### **7.1. Criterios de búsqueda bibliográfica:**

Todas las estrategias de búsqueda bibliográfica se han llevado a cabo entre los meses de febrero y marzo. Para ello, se han utilizado algunas de las bases de datos más importantes en el campo de Ciencias de la Salud. Entre ellas se encuentran: PubMed/Medline, Web of Science, Dialnet y Google Scholar.

En la búsqueda se han utilizado tanto descriptores MeSH como términos libres, combinándolos con diferentes operadores booleanos. Además, se han establecido límites en la mayoría de las operaciones realizadas, recuperando documentación de los últimos 10 años (2012-2022) y exclusivamente en seres humanos. En caso de los documentos aportados por los profesionales no se ha establecido ningún tipo de limitación temporal.

También, se ha realizado una búsqueda manual en las mismas bases de datos. Este mismo método de búsqueda se lleva a cabo en la revista "Diabetes Care".

Finalmente, se efectúa una búsqueda manual aportada por los profesionales involucrados en este trabajo.

A continuación, se detalla en las tablas III - VII el algoritmo de búsqueda que se empleó en cada base de datos:

PUBMED			
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos	Referencias seleccionadas
("diabetes mellitus"[MeSH Terms] AND ("definite"[All Fields] OR "definitely"[All Fields] OR "definition"[All Fields] OR "definitional"[All Fields] OR "definitions"[All Fields] OR "definitive"[All Fields] OR "definitively"[All Fields])) AND ((y_10[Filter]) AND (review[Filter]) AND (humans[Filter]))	10 años, revisiones aplicadas en humanos	692	Nº 2
("diabetic neuropathies"[MeSH Terms] AND ("diabetic neuropathies"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "neuropathies"[All Fields]) OR "diabetic neuropathies"[All Fields] OR ("diabetic"[All Fields] AND "neuropathy"[All Fields]) OR "diabetic neuropathy"[All Fields])) AND ((y_10[Filter]) AND (humans[Filter]))	Últimos 10 años aplicados en humanos	8492	Nº: 9,10,26
("diabetes complications"[MeSH Terms] AND ("diabetes complications"[MeSH Terms]	Últimos 5 años en humanos y revisiones	3447	Nº: 3,11

<p>OR ("diabetes"[All Fields] AND "complications"[All Fields]) OR "diabetes complications"[All Fields] OR ("complications"[All Fields] AND "diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "complications of diabetes mellitus"[All Fields])) AND (y_5[Filter]) AND (review[Filter]) AND (humans[Filter]))</p>			
<p>("neuropad"[All Fields] AND ("diagnosis"[MeSH Terms] OR "diagnosis"[All Fields] OR "diagnostic"[All Fields] OR "diagnostical"[All Fields] OR "diagnostically"[All Fields] OR "diagnostics"[All Fields]) AND ("diabetic neuropathies"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "neuropathies"[All Fields]) OR "diabetic neuropathies"[All Fields] OR ("diabetic"[All Fields] AND "neuropathy"[All Fields]) OR "diabetic neuropathy"[All Fields])) AND (y_10[Filter]) AND (humans[Filter]))</p>	<p>Últimos 10 años en humanos</p>	<p>16</p>	<p>Nº:24</p>

Tabla III: búsqueda realizada en PubMed

<b>WEB OF SCIENCE</b>			
<b>Estrategia de búsqueda</b>	<b>Límites activados</b>	<b>Resultados obtenidos</b>	<b>Referencias seleccionadas</b>
(TS=(neuropad test)) AND TS=(diabetes)	Últimos 10 años	29	Nº 25
(TS=(diabetic neuropathy)) AND TS=(diagnostic)	Últimos 5 años	1762	Nº: 23

Tabla IV: búsqueda realizada en Web of Science

<b>DIALNET</b>			
<b>Estrategia de búsqueda</b>	<b>Límites activados</b>	<b>Resultados obtenidos</b>	<b>Referencias seleccionadas</b>
“Diagnóstico de neuropatía diabética” OR “neuropatía diabética”	Sin límites	166	Nº: 6

Tabla V: búsqueda realizada en Dialnet

### **Búsqueda manual**

Nº: 1,4,7,8,13,14,20,21,27

Tabla VI: búsqueda manual

### **Búsqueda aportada por profesionales**

Nº: 5,12,15,16,17,18,19,22

Tabla VII: búsqueda aportada por profesionales

## **7.2. Diseño del estudio:**

### **7.2.1. Tipo de estudio seleccionado:**

Este proyecto contempla la realización de dos tipos de estudio diferentes. Por un lado, un estudio transversal observacional prospectivo de prevalencia de la ND y por otro, un estudio de concordancia de pruebas diagnósticas.

### **7.2.2. Ámbito y muestra del estudio:**

El estudio se realizará en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) entre los años 2022-2023 en pacientes con DM tipo 2, que cumplan con los criterios de inclusión.

### **7.2.3. Periodo de estudio:**

El período de estudio comprende desde febrero de 2022 hasta junio de 2023 (Tabla VIII).

### **7.2.4. Criterios de inclusión:**

Serán incluidos en el estudio todos los pacientes que cumplan con los siguientes criterios:

- Personas con diagnóstico de DM tipo 2 con más de 10 años de evolución en seguimiento en las consultas de Endocrinología y Nutrición del Hospital Naval de Ferrol durante el periodo de estudio sin diagnóstico previo de ND.
- Personas que firmaron el consentimiento informado para la participación en el estudio de investigación.

### **7.2.5. Criterios de exclusión:**

Serán excluidos del estudio los pacientes que cumplan con los siguientes criterios:

- Pacientes diagnosticados de otro tipo de DM (DM tipo 1, DM autoinmune latente en adultos (LADA), DM gestacional o secundaria...)
- Pacientes menores de edad.
- Pacientes que rechazaron participar en el estudio.
- Sujetos incapacitados en el momento de iniciar el estudio.
- Enfermos en fase terminal.
- Pacientes con algún tipo de amputación en los miembros inferiores.
- Discapacitados psíquicos.
- Pacientes que se les conozcan otras causas de neuropatía no diabética diagnosticadas (por ejemplo: radiculopatía).

### 7.2.6. Diseño de intervención:

El diseño de la intervención respeta los principios éticos establecidos por la Declaración de Helsinki (versión octubre de 2013). Por otra parte, toda la información necesaria para poder realizar dicho estudio será almacenada en una base de datos del propio Servicio de Endocrinología confeccionada a tal efecto, para fines asistenciales.

### 7.3. Establecimiento de variables:

Se seleccionaron las variables sociodemográficas, antropométricas y clínicas que de forma habitual se registran a todo paciente con DM tipo 2.

- Variables sociodemográficas: edad, sexo, estado civil (casado o soltero), profesión y tipo de población (rural o urbana).
- Variables antropométricas: Peso (kilogramos), talla (centímetros) y circunferencia de la cintura (centímetros). A partir de estos datos, se podrá calcular el IMC ( $\text{Kg}/\text{m}^2$ ) y el índice de la circunferencia de la cintura (centímetros).
- Variables clínicas:
  - Presencia o no de ND diagnosticada con los dos métodos más utilizados en la práctica clínica.
    - Presencia de la sensibilidad protectora con el MSW.  
SI      NO
    - Percepción de la vibración con el diapasón graduado de Rydel- Seiffer.  
SI      NO

Otras variables clínicas:

- Comorbilidad del paciente (índice de Charlson).
- Tiempo de evolución de la enfermedad.
- Presencia de úlceras en los miembros inferiores.  
SI    NO
- Adherencia al tratamiento (Test de Morisky Green)  
SI    NO
- Buen control metabólico.
  - SI            NO
    - Hemoglobina glicosilada (HbA1c) <7%.
    - Lipoproteínas de baja densidad (LDL) < 70 mg/dl
    - Glucosa preprandial: 70-110 mg/dl
- Presión arterial sistólica/diastólica de ambos brazos:

- Buenos hábitos alimentarios (Adherencia a la dieta mediterránea)  
SI            NO
- Hábito tabáquico:  
SI            NO
- Ejercicio físico aeróbico: (>= 150 minutos a la semana):  
SI            NO

#### **7.4. Recogida de datos:**

A todos los pacientes con DM tipo 2 con más de 10 años de evolución que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión y que acudan al servicio de Endocrinología del CHUF se les propondrá participar en dicho estudio. Aquellos que acepten participar se les citará para una consulta, a la cual deben acudir en ayunas. Además, deberán presentar una analítica completa del último año que contenga al menos los siguientes parámetros (hemoglobina glicosilada y lipoproteínas de baja densidad).

Una vez en consulta, se les pasarán una serie de cuestionarios y test validados para que los cubran de forma adecuada. Posteriormente, tras un periodo de 3 a 5 minutos de reposo sentados en una silla, se les tomará la presión arterial sistólica y diastólica de ambos brazos 3 veces y se realizará la media de todas ellas. A continuación, se les medirá la glucosa preprandial a través de un glucómetro capilar. Para finalizar, se les tumbará en una camilla en decúbito supino y se les inspeccionarán los miembros inferiores para descartar la presencia de úlceras. Así mismo, se les valorará la sensibilidad protectora con el MSW y la percepción a la vibración con el diapasón graduado de Rydel- Seiffer de 128 Hz, siguiendo los pasos anteriormente descritos.

Todos los datos serán recopilados por la investigadora principal en una hoja de recogida de datos confeccionada para tal fin. Estos datos serán almacenados en una base de datos seudonimizada del propio servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUF.

#### **7.5. Análisis de datos:**

##### Cálculo del tamaño muestral:

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizará la calculadora de Excel de Fisterra disponible en (<https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>), y el programa Epidat 3.1.

Para determinar la prevalencia de neuropatía en pacientes diabéticos tipo II sería necesario estudiar a 267 sujetos, suponiendo un porcentaje del 50% y realizando el cálculo con un

“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio” - María Beatriz Sixto Fernández

nivel de seguridad del 95% y una precisión de  $\pm 6\%$ . Si se considera además un porcentaje de pérdidas del 10%, el tamaño muestral final asciende a 296 personas con DM tipo 2.

Por otra parte, ese tamaño muestral permitirá obtener índices Kappa alrededor de 0,7 con una precisión de 0,1 y un nivel de confianza del 95%, suponiendo que la proporción de clasificaciones positivas por observador sea del 80% y del 75%.

#### Análisis estadístico:

Se estudiarán de forma descriptiva las variables que se incluyan en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media, desviación típica, mediana y rango. Mientras que, las variables cualitativas se expresarán como frecuencia y porcentaje con la estimación del correspondiente intervalo de confianza al 95%.

Se realizará un análisis bivariado para identificar que variables se relacionan con la presencia de neuropatía. La comparación de valores medios se realizará mediante la prueba T de Student o Test de Mann-Whitney según proceda tras comprobar si las variables siguen una distribución normal con el test de Kolmogorov-Smirnov. La asociación de variables cualitativas se estimará por medio de la prueba estadística Chi Cuadrado o test de Fisher. Finalmente, se calcula el modelo multivariante de regresión logística para determinar que variables se asocian con la presencia de ND.

La concordancia entre observadores para el diagnóstico de neuropatía diabética se estimará mediante el índice Kappa y su intervalo de confianza al 95%. Se considerarán aceptables valores del Kappa mayores o igual a 0,40 y excelentes los valores superiores a 0,75.

#### **7.6. Limitaciones del estudio:**

De entre las limitaciones de este estudio debemos comentar las siguientes:

- Sesgo de selección de pacientes: Los sesgos de selección son relativos a la selección de la muestra. Para este estudio se seleccionarán pacientes voluntarios que acudan al servicio de Endocrinología del CHUF con DM tipo 2. Debido a ello existe la posibilidad de que se produzcan pérdidas de seguimiento de pacientes.
- Sesgo de información a la hora de obtener los datos: Para reducir el impacto de dicho sesgo los datos serán recogidos por personal cualificado en la actividad profesional contando con la colaboración de dos endocrinos.

### 8. Plan de trabajo/cronograma:

En este cronograma (tabla VIII) se indica el proceso para completar el desarrollo del proyecto de investigación.

Año	2022												2023					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
Mes																		
Tareas																		
Revisión bibliográfica		■	■	■	■													
Diseño del proyecto de estudio			■	■	■	■	■											
Solicitud de permisos									■	■								
Solicitud de financiación									■	■								
Selección de pacientes										■	■							
Recogida de datos													■	■				
Análisis de resultados															■	■		
Difusión de resultados																	■	■

Tabla VIII: cronograma

### 9. Aspectos éticos:

Este proyecto de investigación que cuenta con el dictamen favorable del comité de ética de la investigación A Coruña- Ferrol con el siguiente código: 2021/162, se llevará a cabo

“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio”- María Beatriz Sixto Fernández

siguiendo en todo momento los principios bioéticos de no-maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia. Así mismo, el estudio se realizará siguiendo las normas de buena práctica clínica y según los postulados éticos fundamentados en la última actualización de la Declaración de Helsinki (64º Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que los datos clínicos recogidos sean tratados de forma seudonimizada. De esta forma se estaría respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales), Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Así como, Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (Anexo I).

Los datos clínicos de los pacientes serán recogidos por la investigadora principal en la hoja de recogida de datos específica del estudio (Anexo II). Cada hoja de recogida de datos tendrá un código para identificar a cada paciente de forma seudonimizada.

#### **10. Plan de difusión de los resultados:**

Una vez realizado el estudio, los resultados serán difundidos públicamente con el fin de aportar nuevos datos a la ciencia.

El colectivo de interés para la difusión de las conclusiones obtenidas son aquellos profesionales de la salud relacionados con la podología y la endocrinología.

Revistas internacionales	Factor de impacto (2020)
Diabetes and Metabolism	6,041
Diabetes Care	19,112
BMJ Open Diabetes Research and Care	3,388
JAPMA: Journal of the American Podiatric Medical Association	0,675

Tabla IX: revistas internacionales para la difusión de los resultados.

Revistas nacionales	Indexada	Factor de impacto
Revista Española de Podología	ENFISPO, IME y LATINDEX	-
El Peu	IBECS, IME y LATINDEX	-
Endocrinología, diabetes y nutrición	Index Medicus/MEDLINE, Excerpta Medica/EMBASE, SCOPUS, Science Citation Index Expanded, Journal Citation Reports/ Science Edition, IBCS	1,417

Tabla X: revistas nacionales para la difusión de los resultados.

Congresos/jornadas	Organización
Congreso Nacional de Podología	Consejo General de Colegios Oficiales de Podología.
Congreso Nacional de Estudiantes de Podología	Estudiantes de Podología
Jornadas Galegas de Podoloxía	Colegio Oficial de Podólogos de Galicia.
Congreso de la Sociedad Española de Diabetes (SED)	Sociedad española de diabetes.
Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)	Fundación de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (FSEEN)

Tabla XI: Congresos-jornadas para la difusión de los resultados.

## **11. Financiamiento de la investigación:**

### **11.1. Recursos necesarios.**

#### **11.1.1. Infraestructuras:**

Para poder llevar a cabo este estudio no se requiere financiación de infraestructura, ya que la recogida de datos se realizará en las instalaciones del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUF.

#### **11.1.2. Recursos humanos:**

El equipo investigador estará formado por dos podólogos y dos endocrinos, los cuales no tendrán que ser financiados.

Todo el equipo investigador, se encargará de la organización (cronograma, permisos y solicitudes), mientras que los podólogos realizarán la búsqueda y revisión bibliográfica. Por otra parte, uno de los podólogos llevará a cabo la recogida de datos y la elaboración de la base, con la colaboración de un endocrino que le aportará su experiencia y conocimientos. Finalmente, todo el equipo investigador se encargará de la redacción y difusión de los resultados.

#### **11.1.3. Recursos materiales:**

Los materiales que se necesitan para llevar a cabo este estudio son tanto inventariables como fungibles.

En el material fungible se encuentra material de papelería formado por: folios, tinta de impresora, bolígrafos, subrayadores, carpetas archivadoras y equipos de protección individual. Este material no precisa de financiación, puesto que este gasto correrá a cargo del propio equipo investigador. Por otra parte, también se encuentran varios monofilamentos. Estos se encuentran en la consulta de endocrinología por el que no se necesita financiamiento.

En cuanto al material inventariable será necesario un ordenador portátil, una impresora, y un diapasón graduado de Rydel-Seiffer. Este material se usa en el funcionamiento diario de la CHUF por lo que tampoco se necesita financiación.

\*El número de MSW va en relación con el número de pacientes. Cada MSW sirve para aproximadamente 70-90 participantes.

Material fungible/gastos asumidos por el equipo investigador			
Material	Cantidad	Precio/unidad	Precio total
Folios	2 paquetes	6,726	13,452€
Tinta de impresora	1 paquete(4 cartuchos)	106,80€	106,80€
Bolígrafos	4	2,25€	9€
Subrayadores	4	0,90€	3,60€
Carpetas archivadoras	1	6,88€	6,88€
Mascarillas ffp2	1(40unidades )	0,35€	14€
Gel hidroalcoholico	6 unidades (500ml)	3,04€	28,24€
MSW	X		<b>Disponible en el CHUF, no genera gastos</b>
Total			181,97€

Tabla XII: material fungible. Precios aproximados

Material inventariable	
Diapasón graduado de Rydel-Seiffer	<b>Material disponible en el CHUF, no genera gastos</b>
Impresora	
Ordenador	

Tabla XIII: material inventariable

#### 11.1.4. Relación de recursos y gastos económicos:

La participación en este estudio es voluntaria, por lo que no se considera necesario realizar ningún aporte económico a los pacientes que decidan colaborar en el mismo. Por otra parte, el equipo investigador tampoco recibirá remuneración económica.

Sin embargo, será necesario una financiación para poder divulgar y publicar los resultados del estudio en los medios citados anteriormente.

“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio”- María Beatriz Sixto Fernández

Recursos necesarios	Gastos asumidos por el equipo investigador
Infraestructuras	0€
Recursos humanos	0€
Recursos materiales	181,97€

Tabla XIV: Gastos asumidos por el equipo investigador.

Gastos para los que se solicita financiación			
Tipo de gasto	Destino	Coste X1	Coste total
Gastos de publicación	Revistas científicas		4000€
Gastos de divulgación	Viajes	400€/congreso	1600€
	Inscripción	250€/congreso	1250€
	Estancias y dietas	250€/congreso	1250€
Financiación total:			8100€

Tabla XV: Gastos para los que se solicita financiación.

## 11.2. Fuentes de financiamiento:

Los gastos del estudio son asumibles por el equipo investigador del estudio, sin embargo, se podrá acudir a las siguientes fuentes de investigación para poder cubrir los gastos derivados de la divulgación y publicación de los resultados del estudio.

- Ayudas Acción Estratégica de Salud del Instituto de Salud Carlos III.
- Ayudas de la comunidad autónoma de Galicia como son los programas sectoriales de investigación aplicada PEME I +D E I+D Suma. Biomedicina e Ciencias de Saúde, pertenecientes a la Consellería de Economía e Industria da Xunta de Galicia.
- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acciones complementarias dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental del Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Fundación para la Innovación y la Prospectiva en Salud en España (FIPSE).

## 12. Bibliografía:

1. WHO. Complications of diabetes; 2021 [Consultado el 2 de Febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. Petersmann A, Nauck M, Müller-Wieland D, Kerner W, Müller UA, Landgraf R et al. Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. [internet].2018; [Consultado el 7 de Febrero de 2022] 126 (7):406-4010. DOI: 10.1055/a-0584-6223 Disponible en:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29975979/>
3. Schmidt AM. Highlighting Diabetes Mellitus: The Epidemic Continues. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. [internet]. 2018; [Consultado el 7 de Febrero de 2022];38(1):1-14. DOI: 10.1161/ATVBAHA.117.310221 Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29282247/>
4. Botas Velasco M, Cervell Rodríguez D, Rodríguez Montalbán AI, Vicente Jiménez S, Fernández de Valderrama Martínez, I. Actualización en el diagnóstico, tratamiento y prevención de la neuropatía diabética periférica. *Angiología*. [internet].2017 [Consultado el 10 de Febrero de 2022];69(3):174-181. DOI: 10.1016/j.angio.2016.06.005 Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-angiologia-294-articulo-actualizacion-el-diagnostico-tratamiento-prevencion-S0003317016300967>
5. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 2021. Disponible en: [https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF\\_Atlas\\_10th\\_Edition\\_2021.pdf](https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf)
6. Moliné Regla C. Evaluación de un nuevo método diagnóstico de Neuropatía diabética[tesis doctoral]. [internet].Barcelona: Universitat de Barcelona;2017. [Consultado el 21 de Febrero de 2022] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=251993>
7. Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, Freeman R, et al. 12. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes - 2022. *Diabetes Care*. [internet].2022 [Consultado el 21 de Febrero de 2022];45(1):185-194.DOI: 10.2337/dc22-S012. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34964887/>  
<https://www.webofscience.com/wos/alldb/full-record/MEDLINE:34964887>

8. Louhibi Rubio L, Silva Fernández J, Huguet Moreno I. Complicaciones microvasculares: nefropatía diabética. *Medicine* [internet].2012 [Consultado el 24 de Febrero de 2022]; 11(17):1003-1010. DOI: 10.1016/S0304-5412(12)70419-5 Disponible en: <https://www.medicineonline.es/es-complicaciones-microvasculares-nefropatia-diabetica-articulo-S0304541212704195>
9. Feldman EL, Callaghan BC, Pop-Busui R, Zochodne DW, Wright DE, Bennett DL, et al. Diabetic neuropathy. *Nat Rev Dis Primers* [internet].2019 [Consultado el 25 de Febrero de 2022];13;5(1):41.DOI: 10.1038/s41572-019-0092-1. Disponible en:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31197153/>
10. Patel K, Horak H, Tiryaki E. Diabetic neuropathies. *Muscle nerve* [internet]. 2021 [Consultado el 28 de Febrero de 2022] ; 63(1):22-30. DOI: 10.1002/mus.27014.Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32589300/>
11. Cole JB, Florez JC. Genetics of diabetes mellitus and diabetes complications. *Nat Rev Nephrol.* [internet]. 2020[Consultado el 28 de Febrero de 2022];16(7):377-390.DOI: 10.1038/s41581-020-0278-5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32398868/>
12. Pop-Busui R, Boulton AJ, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care.* [internet]. 2017 [Consultado el 28 de Febrero de 2022];40(1):136-154.DOI: 10.2337/dc16-2042. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27999003/>
13. Mosquera Fernández A. Uso de la pulsioximetría en el diagnóstico de arteriopatía periférica en una muestra de diabéticos tipo 2 del área sanitaria de Ferrol. (Tesis Doctoral). Ferrol: Universidad de la Coruña;2013. Disponible en: [https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/11710/MosqueraFernandez\\_Abi\\_an\\_TD\\_2013.pdf?sequence=7&isAllowed=y](https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/11710/MosqueraFernandez_Abi_an_TD_2013.pdf?sequence=7&isAllowed=y)
14. American Diabetes Association. 11. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care.* [internet]. 2020 Consultado el 2 de Marzo de 2022];43(1):135- 151. DOI: 10.2337/dc20-S011.Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31862754/>
15. Viadé J. *Pie Diabético. Guía práctica para la prevención, evaluación y tratamiento.* Buenos Aires. Madrid: Editorial Medica Paramericana;2006
16. Pérez Martínez I, Mohamed Villanueva E, Montorro Roble MI, Moh Al-lal Yamina, Martín Espinosa MT, Caparros Cervantes AM. Guía para la prevención y cuidado del pie del paciente. [internet]. Melilla. 2019. [Consultado el 7 de Marzo de 2022].

- Disponible en:  
[https://ingesa.sanidad.gob.es/gl/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Guia\\_Preencion\\_Pie\\_Diabetico.pdf](https://ingesa.sanidad.gob.es/gl/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Guia_Preencion_Pie_Diabetico.pdf)
17. Rosendo-Fernández J. M., Pérez-Zarauza M. C. Guía práctica de úlceras de pé diabético [Guía práctica nº 3]. En: Rumbo-Prieto J. M., Raña-Lama C. D., Cimadevila-Álvarez M. B., Calvo-Pérez A. I., Fernández-Segade J., editores. Colección de guías prácticas de heridas do Servizo Galego de Saúde. Santiago de Compostela (A Coruña): Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Servizo Galego de Saúde; 2016. Disponible en: <https://www.agefec.org/web/wp-content/uploads/2015/08/Gu%C3%ADa-n%C2%BA3.-Gu%C3%ADa-pr%C3%A1ctica-de-%C3%BAÚlceras-de-p%C3%A9-diab%C3%A9tico..pdf>
  18. Chicharro-Luna E, Pomares-Gómez FJ, Ortega-Ávila AB, Coheña-Jiménez M, Gijon-Nogueron G. Variability in the clinical diagnosis of diabetic peripheral neuropathy. *Prim Care Diabetes*. [internet]. 2020[Consultado el 7 de Marzo de 2022];14(1):53-60. DOI: 10.1016/j.pcd.2019.05.008. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31208891/>
  19. Takahara M, Fujiwara Y, Sakamoto F, Katakami N, Matsuoka T, Kaneto H et al. Assessment of vibratory sensation with a tuning fork at different sites in Japanese patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Invest* [internet] 2014 [consultado el 7 de Marzo 2022];5:90-93.DOI: 10.1111/jdi.12126. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jdi.12126>
  20. Wang F, Zhang J, Yu J, Liu S, Zhang R, Ma X, et al. Diagnostic Accuracy of Monofilament Tests for Detecting Diabetic Peripheral Neuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Diabetes Res*. [internet] 2017 [consultado 9 de Marzo 2022] ;2017:1-12doi:10.1155/2017/87872612017 Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29119118/>
  21. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BA. IWDSF. Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. [internet] 2019. [consultado el 9 de Marzo 2022] Disponible en: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf>
  22. Papanas N, Ziegler D. New diagnostic tests for diabetic distal symmetric

- polyneuropathy. *J Diabetes Complications*. [internet] 2011 [consultado el 9 de Marzo 2022]; 25(1):44-51. DOI: 10.1016/j.jdiacomp.2009.09.006. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19896871/>
23. Oh J. Clinical spectrum and diagnosis of diabetic neuropathies. *Korean J Intern Med*. [internet] 2020 [consultado el 9 de Marzo 2022]; 35(5):1059-1069. DOI: 10.3904/kjim.2020.202 Disponible en: <https://www.webofscience.com/wos/woscc/full-record/WOS:000564331000004>
24. Tsapas A, Liakos A, Paschos P, Karagiannis T, Bekiari E, Tentolouris N, et al. A simple plaster for screening for diabetic neuropathy: A diagnostic test accuracy systematic review and meta-analysis. *Metabolism* . [internet] 2014 [consultado el 12 Marzo 2022]; 63(4):584-592. DOI: 10.1016/j.metabol.2013.11.019 Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24405753/>
25. Aubert CE, Le Doeuff J, Lajou J, Barthelemy O, Hartemann A, Bourron O. Influence of peripheral arterial occlusive disease on the Neuropad® test performance in patients with diabetes. *Diabetic medicine*. [internet] 2013 [consultado el 12 de Marzo 2022]; 30(5):178-184. DOI: 10.1111/dme.12150. Disponible en: <https://www.webofscience.com/wos/alldb/full-record/WOS:000317863000004>
26. Ziegler D, Keller J, Maier C, Pannek J. Diabetic Neuropathy. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. [internet] 2021 [consultado 12 Marzo 2022]; 129(1):70-81. DOI: 10.1055/a-1284-6245. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34404106/>
27. Burgess J, Frank B, Marshall A, Khalil RS, Ponirakis G, Petropoulos IN, et al. Early Detection of Diabetic Peripheral Neuropathy: A Focus on Small Nerve Fibres. *Diagnostics (Basel)* . [internet] 2021 [consultado 12 Marzo 2022]; 11(2):165. DOI: 10.3390/diagnostics11020165 Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33498918/>

### 13.Anexos:

#### Anexo I: Modelo del consentimiento informado.

Don/ Doña,  
y domicilio en

mayor de edad, con DNI/pasaporte

#### Declaro que:

- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- He sido informado/a de las características del estudio.
- He leído la hoja de información que me entregaron.
- He podido realizar observaciones y preguntas pertinentes y me han sido contestadas correctamente.
- Sé cómo y a quién dirigirme para realizar preguntas sobre el estudio en el presente o en el futuro.
- Soy conocedor/a de que no cumplo con ninguno de los criterios de exclusión, y que si esto cambiase a lo largo del estudio debo ponerlo en conocimiento del equipo investigador.
- Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente en mi persona.

#### Consiento:

- Participar en el estudio: **“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio”**
- Que se utilicen los datos facilitados para el estudio.
- Que se utilicen los datos facilitados en publicaciones científicas.
- Que se utilicen los datos facilitados en reuniones y congresos.
- Que se utilicen los datos facilitados en docencia.
- Que se realicen fotografías.

“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio”- María Beatriz Sixto Fernández

- Que se utilice material sensible (fotografías, vídeo o audio) en publicaciones.
- Que se conserven los datos codificados al finalizar el estudio para su uso en futuras investigaciones siempre que se garanticen el tratamiento de los datos conforme a este consentimiento.
- Que contacten conmigo para obtener nuevos datos.

**Solicito:**

- Acceder a los datos generales del estudio.
- Acceder a la información que derive del estudio.
- Acceder a los artículos científicos una vez publicados.

Y en prueba de conformidad, firmo el presente documento en el lugar y fecha que se indica a continuación:

En \_\_\_\_\_ a día de del

Fdo. Del investigador principal.

Fdo. Del participante.

**Revocación del consentimiento:**

Revoco el consentimiento prestado el día \_\_\_\_\_ para participar en el estudio que lleva por título **“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio”**

Consiento que los datos recogidos hasta el momento sean utilizados conforme se explicó en el documento de información (y consentimiento)                      SI                      NO

Para que así conste, firmo la presente revocación:

“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio”- María Beatriz Sixto Fernández

De del 20

Nombre y apellidos de la investigadora principal

Nombre y apellidos del/de la participante

FDO.

FDO.



**Variables clínicas:**

- Buen control metabólico
  - SI      NO
  - HbA1c < 7%
  - LDL < 70 mg/dl
  - Glucosa preprandial: 70-110 mg/dl
- Presión arterial sistólica/diastólica en ambos brazos:
- Comorbilidad del paciente (índice de Charlson – Anexo IV)
- Tiempo de evolución de la enfermedad:
- Adherencia al tratamiento ( Test de Morisky- Green Anexo V)
  - SI      NO
- Buenos hábitos alimentarios ( Adherencia a la dieta mediterránea- Anexo VI )
  - SI      NO
- Hábito tabáquico
  - SI      NO
- Ejercicio físico aeróbico (>= 150 minutos/ semana)
  - SI      NO
- Presencia de úlceras en los miembros inferiores:
  - SI      NO

**Variables clínicas: presencia o no de ND diagnosticada con los dos métodos diagnósticos citados en los protocolos de actuación clínica de la ADA:**

- **Exploración de la sensibilidad protectora:**



Pie izquierdo:

Sensibilidad conservada (+)

Sensibilidad ausente: (-)

■ Alterado: 2 de las 3 respuestas incorrectas

■ Normal: 2 de las 3 aplicaciones correctas

Pie derecho:

Sensibilidad conservada (+)

Sensibilidad ausente: (-)

■ Alterado: 2 de las 3 respuestas incorrectas

■ Normal: 2 de las 3 aplicaciones correctas

“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio”- María Beatriz Sixto Fernández

- **Exploración de la percepción vibratoria:**

<b>Percepción de la vibración: diapasón:</b>				
	<b>Pie izquierdo</b>		<b>Pie derecho</b>	
	<b>Patológico (0-4)</b>	<b>Normal 6-8&lt;60</b> <b>Normal 4-8&gt;60</b>	<b>Patológico (0-4)</b>	<b>Normal 6-8&lt;60</b> <b>Normal 4-8&gt;60</b>
Cabeza del 5º metatarsiano				
Cabeza del 1º metatarsiano				
Articulación interfalángica 1º dedo				
Maléolo interno				
Maléolo externo				
Tuberosidad de la tibia				

### **Anexo III: Hoja de información al participante para estudios de investigación.**

**Título del estudio:** “Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio”

**Investigadora principal:** María Beatriz Sixto Fernández.

**Centro:** Complejo hospitalario Universitario de Ferrol.

Este documento tiene como finalidad ofrecerle toda la información sobre el **estudio de investigación**, al que se le invita participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación A Coruña- Ferrol.

Si decide participar en él, tiene que recibir información personalizada por parte del investigador, **leer antes este documento** y **realizar** todas las **preguntas** necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevarse este documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si desea participar.

La participación en este estudio es absolutamente **voluntaria**. Vd. Puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones.

#### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

Los objetivos principales de este estudio es determinar la prevalencia de neuropatía diabética en una muestra de diabéticos tipo 2 del área sanitaria de Ferrol. Así como identificar la concordancia entre los dos métodos diagnósticos (diapasón graduado de Rydel-Seiffer de 128 Hz y el monofilamento de Semmes- Weinstein) empleados e incluidos en los protocolos de actuación clínica de la ADA.

Por otra parte se determinará la relación entre la neuropatía diabética y determinados factores clínicos y sociodemográficos de los pacientes seleccionados.

### **¿Por qué ofrecen participar a estos sujetos?**

Se les ha ofrecido participar en este estudio porque cumplen con los criterios de inclusión y exclusión establecidos por los investigadores.

### **¿En qué consiste la participación de los sujetos?**

En primer lugar, los pacientes deberán de presentar una analítica del último año que contenga al menos los siguientes parámetros (hemoglobina glicosilada y lipoproteínas de baja densidad). Posteriormente, una vez estén en consulta se les pasarán una serie de cuestionarios y test validados para que los cubran de forma adecuada. A continuación, tras un periodo de 3 a 5 minutos de reposo sentados en una silla, se les tomará la presión arterial sistólica y diastólica de ambos brazos 3 veces y se realizará la media de todas ellas. Seguidamente, se les medirá la glucosa preprandial a través de un glucómetro capilar. Para finalizar, se les tumbará en una camilla en decúbito supino y se les inspeccionarán los miembros inferiores para descartar la presencia de úlceras. Así mismo, se les valorará la sensibilidad protectora con el MSW y la percepción a la vibración con el diapasón graduado de Rydel- Seiffer de 128 Hz.

Si se decide participar en el estudio, se deberá, previamente, dar su consentimiento informado y estar presente durante todo el desarrollo del proyecto.

El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto, si lo cree necesario, o interrumpir su participación por aparición de nueva información que sea de importancia, por incumplir los procedimientos de estudio o por motivos de seguridad.

### **¿Qué riesgos o inconvenientes tiene participar?**

Dado que en este estudio no se realiza ningún tratamiento ni procedimiento invasivo no se espera ningún tipo de riesgo.

### **¿Se obtendrá algún beneficio por participar?**

Los participantes no obtendrán ningún beneficio directo por participar.

La investigación pretende determinar la prevalencia de neuropatía diabética en una muestra de diabéticos tipo 2 del área sanitaria de Ferrol, así como identificar la concordancia entre los dos métodos diagnósticos empleados e incluidos en los protocolos de actuación clínica de la ADA. De forma secundaria, se intenta determinar la relación entre la neuropatía

diabética y determinados factores clínicos y sociodemográficos de los pacientes seleccionados.

### **¿Recibirán los sujetos la información que se obtenga del estudio?**

En caso de que los participantes lo desearan se les podría facilitar un resumen de los datos obtenidos.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio podrán ser publicados en diferentes medios de difusión, pero no se reflejará ningún dato que pueda violar la protección de datos de los participantes

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se harán conforme a lo dispuesto por la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos.

Solo el investigador o las autoridades sanitarias tienen deber de guardar la confidencialidad y tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. Además, en el caso de que alguna información tenga que ser transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo al exigido por la normativa de nuestro país.

### **¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?**

Las muestras y los datos asociados serán guardados con un código, de forma que no contengan información que pueda identificar al paciente (nombre o apellidos).

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

En este estudio no existen intereses económicos.

### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Puede contactar con María Beatriz Sixto Fernández mediante el correo electrónico [Beatriz.sixto@udc.es](mailto:Beatriz.sixto@udc.es) para recibir más información.

**Anexo IV: Índice de comorbilidad de Charlson:**

<p><b>Infarto de miocardio:</b> debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG</p>	1
<p><b>Insuficiencia cardiaca:</b> debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardiaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digitálicos, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales.</p>	1
<p><b>Enfermedad arterial periférica:</b> incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de &gt; 6 cm de diámetro</p>	1
<p><b>Enfermedad cerebrovascular:</b> pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio</p>	1
<p><b>Demencia:</b> pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico</p>	1
<p><b>Enfermedad respiratoria crónica:</b> debe existir evidencia en la historia</p>	1

clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma	
<b>Enfermedad del tejido conectivo:</b> incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide	1
<b>Úlcera gastroduodenal:</b> incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un úlcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras	1
<b>Hepatopatía crónica leve:</b> sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica	1
<b>Diabetes:</b> incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta	1
<b>Hemiplejía:</b> evidencia de hemiplejía o paraplejía como consecuencia de un AVC u otra condición	2
<b>Insuficiencia renal crónica moderada/severa:</b> incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida	2
<b>Diabetes con lesión en órganos diana:</b> evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de	2

cetoacidosis o descompensación hiperosmolar	
<b>Tumor o neoplasia sólida:</b> incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas	2
<b>Leucemia:</b> incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas	2
<b>Linfoma:</b> incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma	2
<b>Hepatopatía crónica moderada/severa:</b> con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
<b>Tumor o neoplasia sólida con metástasis</b>	6
<b>Sida definido:</b> no incluye portadores asintomáticos	6
<b>Índice de comorbilidad (suma puntuación total:</b>	

\*En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta > 3 puntos. Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26%); índice 3-4: (52%); índice > 5: (85%). En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad, tal como se explica en el artículo original (Charlson M, J Chron Dis 1987; 40: 373-83). Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años (p. ej., 50 años = 1 punto, 60 años = 2, 70 años = 3, 80 años = 4, 90 años = 5, etc.). Así, un paciente de 60 años (2 puntos) con una comorbilidad de 1, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 3 puntos, o bien, un paciente de 80 años (4 puntos) con una comorbilidad de 2, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 6 puntos. Tiene la limitación de que la mortalidad del sida en la actualidad no es la misma que cuando se publicó el índice.

“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos diagnósticos. Proyecto de estudio”- María Beatriz Sixto Fernández

### Anexo V: Test de Morisky-Green

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?	SI	NO
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?	SI	NO
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?	SI	NO
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?	SI	NO

\*Se considera que el paciente es adherente al tratamiento si responde correctamente a las cuatro preguntas, es decir, NO/ SI/ NO /NO. Si las actitudes no son correctas se asume que el paciente no es adherente al tratamiento.

### Anexo VI: Cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea:

Asigne un 1 o un 0 a cada pregunta según lo que haga habitualmente en su casa. Al final sume todos los puntos.

Nº	Pregunta	Modo de valoración	Puntos
1	¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Si = 1 punto No = 0 puntos	
2	¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, el de las comidas fuera de casa, las ensaladas, etc.)?	Cuatro o más cucharadas = 1 punto Menos de dos cucharadas = 0 puntos	
3	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día? (las guarniciones o acompañamientos contabilizan como ½ ración) 1 ración = 200 gr	Dos o más al día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas) = 1 punto Menos de dos raciones = 0 puntos	
4	¿Cuántas piezas de fruta consume al día?	Tres o más al día = 1 punto Menos de tres = 0 puntos	
5	¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (una ración equivale a 100-150 gr)?	Menos de una al día = 1 punto Una o más de 1 ración al día = 0 puntos	

6	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (una porción individual equivale a 12 gr)?	Menos de una al día = 1 punto Una o más de 1 ración al día = 0 puntos	
7	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?	Menos de una al día = 1 punto Una o más de 1 al día = 0 puntos	
8	¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr)?	Tres o más por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
9	¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 gr de pescado o 4-5 piezas de marisco)?	Tres o más por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
10	¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?	Menos de dos por semana = 1 punto Dos o más a la semana = 0 puntos	
11	¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 gr)?	Tres o más por semana = 1 punto	

		Menos de tres a la semana = 0 puntos	
12	¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100-150 gr)?	Si = 1 punto No = 0 puntos	
13	¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	Dos o más por semana = 1 punto Menos de dos a la semana = 0 puntos	
<b>RESULTADO FINAL, PUNTUACIÓN TOTAL</b>			

**Interpretación de cuestionario:**

- Es menor de 8 puntos, significa baja adherencia.
- Es mayor de 8 puntos, significa buena adherencia.

## Anexo VII: Cartel informativo

“Prevalencia de neuropatía diabética en una población de pacientes con diabetes tipo 2 del área sanitaria de Ferrol y concordancia de dos métodos de diagnósticos. Proyecto de estudio”

### ¿Quién puede participar en el estudio?

- ★ Cualquiera persona que sea diabética tipo 2 desde hace más de 10 años, que no haya sido diagnosticada de neuropatía diabética y cuya diabetes sea seguida en el servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Naval de Ferrol.

### ¿Por qué es importante tu participación?

Con este estudio queremos:

- ★ Conocer cuántas personas diabéticas tipo 2 sufren neuropatía diabética usando dos métodos diagnósticos habituales en las consultas ambulatorias.
- ★ Conocer mejor la relación entre la neuropatía diabética y algunos factores clínicos y sociodemográficos.
- ★ Conocer la concordancia entre los 2 métodos diagnósticos más habituales en las consultas ambulatorias.

### ¿En qué consiste el estudio?

- ★ Cumplimentación de unos cuestionarios
- ★ Exploración de la percepción vibratoria.
- ★ Exploración de la sensibilidad protectora.

