



DISEÑO Y VALIDACION DE UN PROCEDIMIENTO ENFERMERO DE
CRIBADO DE NEUROPATIA DIABETICA EN ATENCION PRIMARIA

AUTOR: CARLOS ENRIQUE MARTINEZ ALBERTO

DIRECTORA: DRA. SARA DARIAS CURVO

D^a. SARA DARIAS CURVO, PROFESORA TITULAR DE LA UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA,

CERTIFICA:

Que D. Carlos Enrique Martínez Alberto, ha realizado bajo mi dirección el trabajo titulado:

“Diseño y validación de un procedimiento enfermero de cribado de neuropatía diabética en atención primaria”

Dicho trabajo reúne las condiciones necesarias para optar al grado de Doctor.

Y para que así conste, se expide el presente certificado.

La Laguna, a 1 de Junio de 2016.

Fdo. Prof. Dra. Sara Darías Curvo

INDICE

Páginas

1. INTRODUCCION.....	1
2. REVISION Y ANTECEDENTES.....	4
2.1. DIABETES MELLITUS.....	3
2.1.1. TIPOS DE DIABETES MELLITUS.....	6
2.1.1.1. DIABETES TIPO 1.....	6
2.1.1.2. DIABETES TIPO 2.....	7
2.1.1.3. OTROS TIPOS ESPECIFICOS DE DIABETES.....	7
2.1.1.4. DIABETES GESTACIONAL.....	8
2.1.2. EPIDEMIOLOGIA DE LA DIABETES MELLITUS.....	9
2.1.3. COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS.....	10
2.1.3.1. COMPLICACIONES MACROVASCULARES.....	11
2.1.3.2. COMPLICACIONES MICROVASCULARES.....	11
2.1.3.2.1. RETINOPATIA DIABETICA.....	13
2.1.3.2.2. NEFROPATIA DIABETICA.....	14
2.1.3.2.3. NEUROPATIA DIABETICA.....	14
2.1.3.3. PIE DIABETICO.....	15
2.1.3.4. PIE DE CHARCOT.....	19
2.1.3.5. AMPUTACIONES.....	21
3. LA NEUROPATIA DIABETICA.....	23
3.1. CAUSAS DE NEUROPATIA DIABETICA.....	24
3.2. CLASIFICACION /TIPOS DE NEUROPATIA DIABETICA.....	26
3.3. CLINICA DE LA NEUROPATIA DIABETICA.....	27

3.4. METODOS DIAGNOSTICOS DE LA NEUROPATIA DIABETICA.....	30
3.5. TRATAMIENTO DE LA NEUROPATIA DIABETICA.....	38
3.6. EPIDEMIOLOGIA DE LA NEUROPATIA DIABETICA.....	39
4. MARCO LEGAL DE LAS COMPETENCIAS DE ENFERMERIA.....	41
5. ESTADO ACTUAL.....	44
6. FASE 1 SITUACION ACTUAL DE LA VALORACION DE NEUROPATIA DIABETICA EN LA ATENCION PRIMARIA DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD.....	47
6.1. OBJETIVOS FASE 1.....	50
6.2. MATERIAL Y METODOS FASE 1.....	50
6.3. RESULTADOS FASE 1.....	58
6.4. DISCUSION Y CONCLUSIONES FASE 1.....	65
7. FASE 2 REVISION BIBLIOGRAFICA EN BUSCA DE INSTRUMENTO DE CRIBADO DE NEUROPATÍA DIABETICA PARA USO ENFERMERO EN ATENCION PRIMARIA.....	71
7.1 OBJETIVOS FASE 2.....	71
7.2. MATERIAL Y METODOS FASE 2.....	72
7.2.1. ESTRATEGIA Y BUSQUEDA BIBLIOGRAFICA	72
7.3 RESULTADOS FASE 2.....	77
7.4 DISCUSION Y CONCLUSIONES FASE 2.....	94
8. FASE 3 DISEÑO Y VALIDACION DE UN PROCEDIMIENTO ENFERMERO DE DETECCION PRECOZ DE NEUROPATIA DIABETICA.....	101
8.1. OBJETIVOS FASE 3.....	101
8.2. MATERIAL Y METODOS FASE 3.....	102
8.3. RESULTADOS FASE 3.....	125
8.4. DISCUSION Y CONCLUSIONES FASE 3.....	132

9. BIBLIOGRAFIA.....	143
----------------------	-----

Dedicado a mis padres (D.E.P) y a mi hija Carla por haberle robado tanto tiempo durante estos cuatro años.

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. D^a. Sara Darias Curvo, directora de esta tesis, por aceptarme como alumno, por su apoyo y confianza durante estos años.

Al Dr. D. Armando Aguirre Jaime, metodólogo de la Gerencia de Atención Primaria, por guiarme en todo momento por el buen camino y por haberme enseñado tanto, no sólo en temas estadísticos sino de la enfermería en general.

A D. Domingo Fernández, amigo y compañero de trabajo, por haber sido el propulsor de todo el proyecto y al que espero poder devolver tantos y tantos favores.

A D^a. Leticia Cuéllar por estar ahí cada vez que necesitaba un consejo, además de conseguir todos los artículos que formaron la base de esta tesis.

A D^a. Patricia Cabrera, endocrinóloga, sin ella el reclutamiento de pacientes jamás hubiese sido posible.

Al Dr. D. Alfonso Miguel García por su colaboración desinteresada y sus sabios consejos.

A D. Pepe Armas, Director de Enfermería de la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife, por creer en mi cuando lo más fácil hubiese sido no hacerlo.

A D^a. Charo Galdona, compañera y amiga del centro por facilitarme todos los trámites administrativos necesarios.

A D. Angel Moisés, compañero y amigo, por colaborar en las primeras fases del trabajo de campo.

A Funcanis por financiar parte del proyecto.

INTRODUCCION

El interés por el abordaje del paciente con diabetes y más concretamente el de una de las complicaciones de dicha enfermedad, el pie diabético, ha sido lo que me ha llevado a investigar en este campo tan apasionante de la enfermería y cuyos resultados se presentan en esta tesis doctoral. Los primeros pasos de este proyecto se pueden remontar al año 2004, cuando tuve la oportunidad de acudir al Congreso Nacional de la FEAED (Federación Española de Asociaciones de Educadores en Diabetes) celebrado en Valencia, en el que descubrí nuevas líneas de trabajo que desarrollaban las enfermeras de distintos ámbitos a nivel nacional e internacional en la atención a pacientes con diabetes, y el potencial de nuevas competencias laborales que asumían, entre ellas, la exploración del pie diabético. Desde entonces, hasta la actualidad he acudido regularmente a los congresos nacionales de la FEAED, de la SED

(Sociedad Española de Diabetes) y GNEAUPP (Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Ulceras por Presión y Heridas Crónicas) lo que me llevó a participar en 2012 en un Ensayo Clínico Aleatorizado (INDICA) desarrollado en Canarias, en el que se valoraba principalmente el efecto de la intervención educativa por parte de enfermería en pacientes con diabetes tipo 2. Fue dentro de este ensayo en el que participé en el intento de validación de un test de diagnóstico precoz de neuropatía periférica diabética como herramienta para enfermería. En este intento llevado a cabo por el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud, bajo la supervisión del Jefe de Neurología del Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, intentamos validar para las enfermeras de atención primaria el Test de Michigan o Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI), herramienta que ya está validada para ser aplicada por neurólogos. En este intento se marcó como objetivo la evaluación de la fiabilidad interevaluadores (neurólogos y enfermeros) como medida de resultado y

en el cribado de neuropatía diabética en Atención Primaria. Como primer paso se realizó la traducción al español del MNSI, evaluado por un comité de expertos y se pilotó con 5 pacientes, posteriormente se evaluó la fiabilidad interevaluadores previa formación teórico /práctica a 6 enfermeros educadores en diabetes y 6 residentes de neurología. Se exploraron conjuntamente y en las mismas condiciones a 10 pacientes con diabetes tipo 2 por enfermeros y neurólogos bajo la supervisión de un observador quien aseguraba que se seguía el protocolo marcado previamente. El análisis estadístico se calculó usando como patrón de referencia las pruebas de neurofisiología (electromiograma). Los resultados de sensibilidad y especificidad obtenida con el índice que combinó el cuestionario y la exploración física fue para el conjunto de enfermeros 47% y 25% y para los neurólogos del 56% y 25% respectivamente, por lo que ninguno alcanzó los datos del estudio original, 43% y 93%. Si analizamos sólo el examen físico, la exploración de las enfermeras presentó una sensibilidad del 58% y una especificidad del 33% y para los neurólogos fue del 58% y 21% respectivamente. Considerando solo el cuestionario autocumplimentado los resultados obtenidos fueron del 78% de sensibilidad y el 50% de especificidad. Por este motivo no se alcanzó el mínimo exigido para al menos intentar realizar un posterior estudio con un mayor tamaño muestral¹.

El hecho de no haber conseguido validarse esta herramienta para enfermería, lejos de ser un fracaso, supuso un impulso más en la búsqueda de un procedimiento enfermero para la detección precoz de neuropatía diabética.

El propósito de este proyecto de investigación es el de aportar a las enfermeras una herramienta con la cual mejorar la concordancia diagnóstica a la hora de realizar la valoración del pie diabético, concretamente la valoración de la neuropatía periférica diabética, en nuestros pacientes en el ámbito de la atención primaria.

El siguiente trabajo se presenta estructurado en tres fases tal y como se han ido sucediendo cronológicamente. En la primera fase se intenta conocer cuál es la

situación de la valoración de la neuropatía diabética por parte de los profesionales sanitarios de la atención primaria del Servicio Canario de la Salud con el objetivo de conocer si la realidad vivida en los centros de salud en los que había trabajado era una situación particular o si por el contrario, se daba la misma situación en los demás centros de salud de Canarias. Si se hubiese dado el caso de localizar algún centro en el que se trabajase de manera protocolizada con herramientas validadas, la siguiente fase del estudio hubiese sido implementarlas en nuestros centros de salud. Ante el hecho de no encontrar entre los profesionales encuestados los resultados esperados pasamos a la segunda fase, en la que se realiza una búsqueda en la literatura científica con el fin de localizar a nivel internacional alguna herramienta validada de uso enfermero para la detección precoz de neuropatía diabética. Igual que en la fase anterior, de haberse encontrado los resultados esperados, se intentarían implantar en todos los centros de atención primaria del Servicio Canario de la Salud. Ante la falta de resultados satisfactorios pasamos a la tercera fase del estudio para la elaboración propia de dicha herramienta mediante un proceso de diseño y validación.

2. REVISION Y ANTECEDENTES

2.1. DIABETES

La diabetes mellitus (DM) se define como “grupo de enfermedades o síndromes metabólicos caracterizados por la aparición de hiperglucemia secundaria a defectos de la secreción de insulina, de la acción de la insulina, o de ambas”. Principalmente es el metabolismo hidrocarbonado el más afectado pero no hay que olvidar que en la diabetes mellitus también se afecta el metabolismo lipídico y proteico².

Esta enfermedad conlleva una afectación general del organismo, las manifestaciones clínicas más evidentes son la pérdida de visión que puede llegar a ceguera, afectación renal que puede llegar a insuficiencia renal terminal pudiendo a su vez precisar tratamiento con hemodiálisis e incluso trasplante renal, afectación de los grandes vasos pudiendo condicionar patologías tan importantes como la insuficiencia arterial de extremidades inferiores que puede acabar en amputaciones a diversos niveles, cardiopatía isquémica con infarto de miocardio y también un aumento de la enfermedad vascular cerebral o enfermedad isquémica intestinal. Sin embargo, el grupo de complicaciones más prevalentes son las que afectan al sistema nervioso incluyendo tanto al periférico como en el autonómico, incluso en el central.

La falta de acción insulínica independientemente de la causa, implicará una mala utilización de la glucosa, lo que dará lugar sobre todo a la triada clásica de poliuria, polidipsia y polifagia, junto a otros síntomas, pudiendo incluir manifestaciones puramente catabólicas como la pérdida de peso, u otras muchas, consecuencia de la afectación de los distintos órganos y aparatos.

A medida que disminuye la acción insulínica y aumenta la hiperglucemia, superando el umbral renal de absorción, la clínica de la enfermedad se manifestará con lo que se denominan síntomas cardinales de la DM, o la anteriormente citada triada, es decir, poliuria, polifagia y polidipsia. Sin embargo, hasta que esto ocurra, sobre todo en

pacientes con diabetes tipo 2, pueden pasar entre 5 y 10 años con periodos de hiperglucemias asintomáticos en los que el paciente queda expuesto a la aparición de complicaciones crónicas de la DM. Este hecho implica que en el momento del diagnóstico en el diabético tipo 2 ya puede presentar complicaciones, de hecho, no es infrecuente que el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 se realice después de detectar en el paciente alguna complicación de la enfermedad, siendo usual que esto ocurra durante una valoración oftalmológica donde se aprecian signos compatibles con los de retinopatía diabética³.

La diabetes es una enfermedad progresiva, para la cual existe control pero no curación, así es que dependiendo del grado de control sobre las hiperglucemias y de la evolución de la enfermedad, así como de la coexistencia de otros factores de riesgo cardiovascular como la hipertensión o dislipemia, se acelerará o no, el deterioro del paciente con diabetes agravándose su situación.

El paciente con diabetes muere sobre todo por problemas cardiovasculares, principalmente por tres procesos, el infarto agudo de miocardio, el accidente vascular cerebral y la isquemia en extremidades inferiores que desembocan en gangrena y cuadros de infección grave.

A medida que pasan los años y el mal control, aumenta el número de complicaciones lo cual repercute en un empeoramiento de la calidad de vida del paciente, afectando al ámbito personal, familiar, laboral y social. Este deterioro genera un gran impacto en la morbi-mortalidad y calidad de vida relacionada con la salud del paciente diabético e implica altos costes socio sanitarios⁴.

2.1.1. TIPOS DE DIABETES

2.1.1.1 DIABETES MELLITUS TIPO 1

En este tipo de diabetes mellitus la destrucción de las células beta del páncreas conducen a una deficiencia absoluta de insulina. Representa entre un 5 y un 10% de las DM y anteriormente eran conocidas como Diabetes infanto-juvenil o Diabetes Mellitus Insulino Dependiente²⁻³. Este tipo de diabetes es más frecuente en niños pero no es exclusiva de estos. En la Diabetes Mellitus tipo 1, además de la triada anteriormente comentada, el comienzo de la enfermedad se caracteriza por ser rápido y suele cursar con cetoacidosis grave que precisa ingreso hospitalario urgente. Durante este ingreso, tras interrogar a los padres, estos suelen referir un periodo previo de adelgazamiento, sed, poliuria y malestar general en el hijo. La diabetes tipo 1 tiene dos subtipos:

-DM mediada por inmunidad. Esta forma representa el 95% de las DM tipo1 y aparecen como consecuencia de la destrucción autoinmune de las células beta del páncreas pudiendo aparecer anticuerpos anti-islotos, anticuerpos anti-insulina, anticuerpos contra la descarboxilasa del ácido glutámico (GAD) o incluso contra las tirosin-fosfatasa. Estos pacientes suelen desarrollar la enfermedad antes de los 25 años, sin diferencia entre sexos pero con diferencia en raza y hábitat geográfico, siendo más frecuente en blancos y países nórdicos de Europa. La velocidad de aparición es rápida, dependiendo de la velocidad de destrucción de las células beta de tal forma que en días o semanas aparece la triada induciendo frecuentemente la aparición de la complicación aguda de cetoacidosis diabética. De manera menos frecuente, en algunos casos la destrucción es progresivamente lenta, ocurriendo sobre todo en adultos y haciendo que el debut se asemeje al del tipo 2, es la conocida DM tipo LADA (latent autoimmune diabetes in adults).

-DM Idiopática: Incluye algunas formas en las que se desconoce su etiología y no presentan anticuerpos conocidos. Es frecuente en personas de África y Asia.

2.1.1.2 DIABETES MELLITUS TIPO 2

Es el tipo más frecuente, 90-95% de las personas con diabetes, caracterizándose por resistencia a la acción periférica de la insulina, secreción deficiente de esta, o ambas, además de ausencia de destrucción autoinmune de células beta. La obesidad abdominal está presente en el 85% de los casos, a los cuales se les engloba habitualmente en el síndrome metabólico y por tanto presentan resistencia a la insulina como elemento fundamental en su patogenia. Mientras el páncreas produzca suficiente insulina como para vencer la resistencia a esta, el paciente no precisará la administración de insulina pero la evolución de la enfermedad hará que el páncreas vaya claudicando y con el paso de los años se acabe necesitando de la misma. El diagnóstico suele realizarse después de los 40 años, aunque cada vez es más frecuente una aparición más precoz llegando incluso a diagnosticar en adolescentes y más raramente en niños con obesidades abdominales importantes y/o con gran resistencia a la insulina. Algunos diabéticos tipo 2, en el momento del diagnóstico ya presentan alguna complicación,

lo que sugiere que puedan haber pasado hasta siete años de manera inadvertida².

2.1.1.3 OTROS TIPOS ESPECIFICOS DE DIABETES

1. Diabetes tipo MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young). Este tipo de diabetes suele comportarse como un tipo 2 en personas, habitualmente menores de 25 años, causada por un mal funcionamiento de las células beta lo que induce un déficit en la secreción de insulina. La causa de la alteración es un defecto genético de las células beta. Se clasifican en cuatro tipos principales, así tenemos MODY 1, MODY 2, MODY 3 y MODY 4 según sea la mutación o el gen alterado.

2. Defectos en la acción de la insulina de etiología genética. Son infrecuentes y están relacionadas con alteraciones en el receptor o a nivel postreceptor dando lugar a hiperglucemias acompañadas de hiperinsulinemia. Los cuadros clínicos mejor

conocidos son el anteriormente conocido como tipo A o Síndrome de Ovario Poliquístico, el Leprechaunismo o Síndrome de Donohue, y el Síndrome de Rabson-Mendenhall.

3. Enfermedades del páncreas exocrino. Son muchos los procesos exocrinos que pueden acabar afectando al páncreas endocrino y producir DM, por ejemplo la pancreatitis aguda necrótico-hemorrágica y la pancreatitis crónica calcificante.

4. Endocrinopatías. Relacionado con la aparición de hormonas contra-insulares como la hormona del crecimiento, el glucagón, cortisol o las catecolaminas, ya que su acción antagoniza a la de la insulina.

5. Inducida por fármacos u otras sustancias químicas. Entre estos fármacos se encuentran los glucocorticoides, el ácido nicotínico o el interferón alfa, entre otros.

6. Infecciones. Relacionado con ciertos virus que se han relacionado con destrucción de las células beta.

7. Formas infrecuentes de diabetes mediada por inmunidad. Aquí se incluye el Síndrome del Hombre Rígido y la presencia de anticuerpos anti-receptor de insulina.

8. Otros síndromes genéticos a veces asociados a diabetes. Un ejemplo incluiría el Síndrome de Down o el de Turner³.

2.1.1.4. DIABETES GESTACIONAL

Este tipo de diabetes se caracteriza por la presencia de intolerancia a la glucosa e hiperglucemia de gravedad variable que se presenta durante el embarazo y no se conocía antes de este. Este tipo de diabetes constituye por sí misma un factor de riesgo para desarrollar posteriormente la DM tipo 2.

2.1.2. EPIDEMIOLOGIA DE LA DIABETES MELLITUS

La prevalencia mundial de la diabetes mellitus (DM) en 2014 fue del 9% entre los adultos mayores de 18 años⁵. En 2012 fallecieron 1,5 millones de personas como consecuencia directa de la esta enfermedad⁶, y se estima que será la séptima causa de mortalidad en 2030⁷.

La prevalencia de la DM varía mucho a nivel mundial, llegando incluso la DM tipo 2 a aparecer de forma epidémica en muchas zonas del mundo. Los grupos conocidos con mayor prevalencia son los indios Pima de Arizona con un 38%⁸, y le siguen algunas poblaciones como la de Nauru, en Oceanía (30%) y los Emiratos Arabes Unidos (20%). En muchos lugares ha coincidido un aumento de la prevalencia con poblaciones donde el estilo de vida tradicional ha pasado al occidental o se han industrializado recientemente⁹.

España tiene una prevalencia de diabetes media-alta con tasas cercanas al 10%, y de estos, se ha estimado que un 10% son pacientes con diabetes del tipo 1 y el 90% del tipo 2, lo que la sitúa al mismo nivel de países como Alemania, Omán o Singapur. Según la OMS y la Federación Internacional de Diabetes, el número de personas con diabetes se está incrementando de manera epidémica en todo el mundo¹⁰. En España, la Encuesta Nacional de Salud, demostró que en el periodo de 1993 a 2003, la prevalencia de diabetes aumentó del 4,1 al 5,9%, si bien estos datos infraestiman la prevalencia real ya que son los manifestados por los encuestados. Esta prevalencia de diabetes en España ha sido estudiada por el centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas asociadas CIBERDEM mediante el estudio epidemiológico Di@bet.es, publicado en 2012, mostrando una prevalencia de diabetes tipo 2 en

el 13,8% de la población española. Este estudio además señala que un 6% de las personas con diabetes tipo 2 desconoce que padece la enfermedad¹¹.

En Canarias se han detectado prevalencias mayores a la media nacional, del 13-14%, según estudio de Guía y Telde¹², confirmándose estos datos con el estudio epidemiológico Cáncer, Diabetes y Corazón (CDC) realizado en la Comunidad Canaria, en el que se muestran prevalencias de diabetes por sexo superiores a la media española, presentando en Canarias un 12% en hombres, mientras en España es de un 11,7%, y un 10% en mujeres en Canarias frente a un 8,4% a nivel de España¹³.

2.1.3. COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS

Las complicaciones de la diabetes guardan relación con el mal control glucémico, especialmente con cifras mantenidas de HbA1C (hemoglobina glicosilada) superiores al 7%. La velocidad de aparición no sigue un patrón claro, pudiendo encontrar pacientes con muy malos controles y aparición tardía de complicaciones y otros, con leves desajustes y la presencia temprana de estos. Así es que parecen influir múltiples factores entre los que no se descarta una predisposición genética. Estas complicaciones pueden clasificarse de manera general en agudas o crónicas.

Complicaciones agudas: Las hiperglucemias agudas pueden generar descompensación hiperglucémica cetoacidótica y descompensación hiperglucémica hiperosmolar. El primero de los casos surge como consecuencia de una deficiencia de insulina más intensa, por lo que es típica en diabéticos tipo 1, provocando un aumento de la producción de ácidos grasos libres y cuerpos cetónicos que dan lugar a una acidosis metabólica junto a hiperglucemia y deshidratación. En la descompensación hiperglucémica hiperosmolar, la hiperglucemia genera un cuadro caracterizado por deshidratación e hiperosmolaridad.

Dentro de las complicaciones agudas se debe incluir la hipoglucemia que puede ser severa y cuya causa radica en un desajuste entre el tratamiento farmacológico, el

ejercicio físico y la ingesta. Estas hipoglucemias repetidas de forma crónica pueden afectar al sistema nervioso central llegando a ocasionar un deterioro motor o cognitivo, entre otros¹⁴.

Complicaciones crónicas: Estas a su vez se dividen en microangiopáticas, en las que se afectan los vasos sanguíneos de pequeño calibre como las arteriolas, capilares y vénulas, y macroangiopáticas, en las que se afectan los grandes vasos.

2.1.3.1. MACROVASCULARES

Estas complicaciones son de tipo aterosclerótico y afectan a grandes arterias que nutren el miocardio, el cerebro y las extremidades inferiores. Esta enfermedad macrovascular es más intensa y más rápida entre los pacientes con diabetes que entre los no diabéticos. Ante una patología cardiovascular, la mortalidad es mucho mayor entre los diabéticos que entre los no diabéticos y esto se debe a la mayor prevalencia entre los diabéticos de disfunción ventricular y de insuficiencia cardíaca (cardiopatía diabética).

2.1.3.2. MICROVASCULARES

En las complicaciones microangiopáticas se afectan los pequeños vasos de la microcirculación dando lugar principalmente a retinopatía, nefropatía y neuropatía diabética. La prevalencia de estas complicaciones en general ha aumentado en los últimos años, también influido en parte por la mejora en los métodos diagnósticos y por el aumento de la supervivencia de estos pacientes al haber mejorado el abordaje terapéutico de la diabetes mellitus. Existen diversas explicaciones acerca de cómo se produce el daño en la microcirculación, ya que la hiperglucemia puede dañar a la microcirculación de forma directa o a través de varias vías metabólicas, como se muestra a continuación²⁻³⁻¹⁵.

FISIOPATOLOGIA

La fisiopatología del daño microangiopático debido a la hiperglucemia se explica mediante los siguientes mecanismos:

1- Vía del poliol. En esta vía, a través del aumento y acúmulo del sorbitol, se produce un aumento del estrés oxidativo, un aumento de la glucosilación no enzimática y un daño celular, a través del edema celular inducido por el aumento de la presión osmótica intracelular. En la fibra nerviosa, el sorbitol disminuye la síntesis de mioinositol e induce depleción de diacilglicerol, lo que causa edema axonal y daño neuropático. Este descenso de mioinositol contribuye a una disminución de la actividad de la Na-K ATPasa provocando enlentecimiento de la conducción nerviosa.

2- Formación de los productos finales de glucosilación avanzada. Estos productos pueden ocasionar daño celular por tres vías, la primera es la modificación de proteínas intracelulares incluyendo proteínas implicadas en la regulación de la transcripción genética. La segunda vía consiste en que estos productos pueden difundirse fuera de la célula causando disfunción celular, y la tercera vía consiste en la modificación que causan estos productos fuera de la célula sobre las proteínas circulantes en la sangre como la albúmina pudiendo estas proteínas modificadas causar la producción de citocinas inflamatorias y factores de crecimiento que a su vez son responsables de la patología vascular.

3-Activación inducida por la glucemia de las isoformas de la enzima proteincinasa C. Esta enzima funciona como señal de distintos factores de crecimiento, hormonas, neurotransmisores y citocinas.

4-Incremento de la vía de la hexosamina. La activación de esta vía está relacionada con diversos eventos que conducen a las complicaciones vasculares de la diabetes.

COMPLICACIONES MICROVASCULARES

2.1.3.2.1. RETINOPATIA DIABETICA. Se tiende a nombrar como complicación microvascular solo a la retinopatía diabética y eso es debido a ser la más importante teniendo en cuenta su prevalencia y el deterioro visual relacionado, pero también hay otras afectaciones como las alteraciones en la superficie ocular, los cambios bruscos de refracción, el desarrollo precoz de cataratas, la papilitis diabética o las alteraciones oculomotoras.

La retinopatía diabética es la principal causa de deficiencia visual y ceguera en los países industrializados y se clasifica en retinopatía diabética no proliferante y proliferante. En la no proliferante sólo se aprecian cambios microvasculares intrarretinianos y esta, a su vez se clasifican en leve, moderada, grave o muy grave. En algunas clasificaciones las graves y muy graves se equiparan al término de retinopatía preproliferativa. En la retinopatía proliferativa se forman sobre la retina nuevos vasos y tejido fibroso, y es en esta fase en la que sin un control metabólico adecuado puede evolucionar a hemorragia vítrea, glaucoma neovascular y desprendimiento de retina traccional, entre otros.

Los signos que podemos encontrar en la retinopatía diabética son microaneurismas (primera alteración vascular visible), hemorragias intrarretinianas (debido a la rotura de microaneurismas, capilares o vénulas), exudados duros (por acumulación extracelular de lípidos y lipoproteínas séricas en la capa plexiforme externa) y manchas algodonosas o exudados algodonosos (debido a infartos isquémicos focales). Es de destacar que en cualquiera de las fases de la retinopatía diabética puede aparecer edema macular, principal causa de disminución de agudeza visual en el paciente con diabetes.

2.1.3.2.2. NEFROPATIA DIABETICA Se caracteriza por un aumento de la excreción urinaria de albúmina y un deterioro progresivo de la tasa de filtración glomerular. Constituye la principal causa de insuficiencia renal en el mundo occidental y la principal causa de muerte en los pacientes con diabetes tipo 1. Se calcula que alrededor de un 20-40% de los pacientes con diabetes tipo 1 y 2 desarrollan nefropatía diabética. En el comienzo de esta complicación hay un aumento de la tasa de filtración glomerular y un aumento del tamaño de los riñones aunque la primera evidencia clínica de nefropatía es la presencia de cifras elevadas de albúmina en orina (microalbuminuria). Cuando se establece la fase de nefropatía clínica, si no se interviene terapéuticamente, se va reduciendo de forma progresiva la tasa de filtrado glomerular hasta llegar a la insuficiencia renal crónica que a su vez puede acabar en hemodiálisis. La nefropatía diabética, a su vez, está relacionada con otras complicaciones como la enfermedad cardiovascular, la osteodistrofia renal y la dislipemia de la nefropatía crónica.

2.1.3.2.3. NEUROPATIA DIABETICA. La afectación a nivel de los nervios puede presentarse de múltiples maneras, sin embargo, sólo la polineuropatía y la neuropatía autonómica guardan relación directa con la hiperglucemia crónica y en ellas nos centraremos. En general se pueden definir como entidades con alteración de la estructura y/o función de las neuronas periféricas motoras, sensitivas o autonómicas, bien en su totalidad o bien de determinados componentes, aunque a continuación veremos otras definiciones al profundizar en este apartado de la neuropatía, ya que es el tema principal de este trabajo de investigación. Nuestro estudio se centrará en la neuropatía periférica diabética (NPD) por su relación con el pie diabético.

2.1.3.3. PIE DIABETICO

El pie diabético es una alteración clínica de etiopatogenia neuropática inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, se produce la lesión y/o ulceración del pie.

La ulceración y sus posibles consecuencias son la complicación más grave en el pie diabético. Los principales factores de riesgo para la aparición de lesiones son la neuropatía diabética, la enfermedad vascular periférica y las alteraciones mecánicas del pie. La enfermedad vascular periférica es una manifestación del proceso aterosclerótico en el sistema vascular de los miembros inferiores lo cual implica disminución de flujo sanguíneo, o en el peor de los casos isquemia. Empleando el Índice tobillo-brazo o ITB¹ se puede determinar el grado de enfermedad vascular periférica aunque hay que tener en cuenta que el paciente con diabetes suele presentar calcificación arterial, la cual pudiera alterar el resultado de esta prueba.

La prevalencia de úlceras en las piernas de los pacientes afectados por neuropatía diabética varía entre un 1% y 5% en atención primaria y hasta casi un 12% en el ámbito hospitalario⁴. Esto, unido al riesgo de amputación que estos pacientes experimentan para toda su vida, genera la necesidad de que se lleve a cabo una evaluación continuada de los factores de riesgo y la detección precoz de neuropatía, que favorecería tanto la prevención como el tratamiento en las fases iniciales de esta complicación de la diabetes, logrando así evitar o disminuir el número de amputaciones practicadas ¹⁶⁻¹⁷.

Las úlceras en el pie del paciente con diabetes constituyen una de las complicaciones más frecuentes, apareciendo en el 15% de los casos a lo largo del transcurso de la enfermedad. La infección del pie por sí sola o junto con su repercusión sistémica,

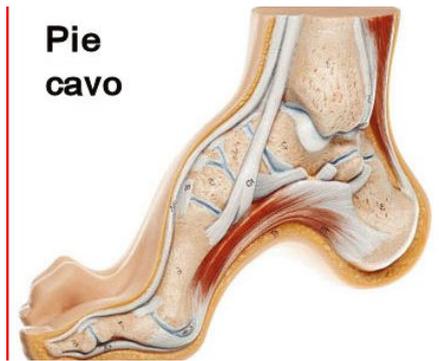
¹ Herramienta diagnóstica empleada para valorar la insuficiencia arterial en los miembros inferiores

constituyen la causa más frecuente de hospitalización de los diabéticos con un 25% de los casos, provocando además, estancias prolongadas¹⁸.

Las infecciones en el pie del paciente con diabetes son un problema común y muy costoso, además de constituir un agravante para otros problemas relacionados. Son responsables del amplio número de estancias hospitalarias y son la primera causa de amputación mayor y menor de origen no traumático. Estos enfermos tienen entre 15 y 40 veces más probabilidades de sufrir una amputación que los no diabéticos. Se calcula que los pacientes con diabetes con una úlcera en el pie sufrirán una amputación en el 10-14% de los casos¹⁸.

La magnitud de las complicaciones del pie diabético aumentan con la edad y varían en función del tiempo de evolución de la enfermedad. Entre los principales factores de riesgo de pie diabético se encuentran el mal control glucémico, haber sufrido una amputación anterior, historia de úlceras previas, neuropatía periférica, deformidades del pie, enfermedad vascular periférica, problemas visuales, nefropatía diabética y tabaquismo¹⁹.

En cuanto a la alteración biomecánica, la neuropatía incluye la afectación de la sensibilidad propioceptiva y del sistema nervioso autónomo y favorece la alteración de las articulaciones del pie, con la siguiente afectación de la estática y de la dinámica (alteraciones en la marcha y los puntos de apoyo). Esto se evidencia por la presencia de callosidades y deformidades. Esto da lugar a puntos de apoyo anómalos. Las deformidades articulares pueden afectar sobre todo a los dedos de los pies, pero también al mediopié y el retropié¹⁵.



Cuando hablamos del pie diabético debe quedar claro que las medidas preventivas para evitar su aparición han de ser más importantes que su tratamiento, sobre todo si tenemos en cuenta que se trata de una enfermedad con efectos tan potencialmente perjudiciales. Los cirujanos vasculares suelen centrarse en la parte del síndrome que concierne a la vascularización, y probablemente de manera general no puedan asumir una carga de trabajo extra como sería la prevención del pie diabético aún cuando se estima que un 70% de los pacientes que pasan por consulta de cirugía vascular padecen diabetes y a los cuales se les deberían descalzar independientemente del motivo de la consulta. Los cirujanos vasculares advierten que al igual que han incorporado en su rutina diaria el empleo de métodos de diagnóstico no invasivo para la detección de la enfermedad arterial periférica, se debería incorporar elementos de evaluación y exploración básica para la detección de neuropatía periférica con el fin de estratificar el riesgo y prevenir complicaciones. Esta conclusión ayuda a justificar aún más el propósito de esta investigación y deja entrever que la falta de tiempo en consulta de cirugía vascular para la prevención del pie diabético debe ser asumida por el equipo de atención primaria. Nombramos a la cirugía vascular pero aquí se pueden incluir otras consultas de atención especializada como por ejemplo traumatología, endocrinología, neurología, dermatología o cirugía general, entre otras, ya que el abordaje del pie diabético debe ser un abordaje multidisciplinar e interdisciplinar, siendo lo ideal una atención por una unidad del pie diabético²⁰.

En cuanto a la detección precoz del pie diabético, las diferentes guías recomiendan la prevención del pie diabético mediante inspección y exploración periódica para el cribado de neuropatía periférica diabética a partir del momento del diagnóstico en los pacientes con diabetes tipo 2 y a los cinco años del diagnóstico en los pacientes con diabetes tipo 1, seguidos posteriormente en todos los pacientes con independencia del tipo de diabetes, de revisiones anuales mediante el uso de pruebas clínicas simples²¹.

En estas guías se han establecidos los siguientes factores de riesgo relacionados con el pie diabético:

Principales factores de riesgo de Pie Diabético
• Amputación anterior
• Úlceras previas (historia de úlcera en pies)
• Neuropatía periférica
• Deformidades del pie
• Enfermedad vascular periférica
• Disminución de la agudeza visual
• La nefropatía diabética (especialmente los pacientes en diálisis)
• El mal control glucémico
• Diabetes de larga evolución (>10 años)
• El consumo de cigarrillos.

La evaluación debería seguir el modelo típico de la polineuropatía distal simétrica, comenzando la exploración distalmente, a ambos lados y continuándola hacia arriba hasta que se encuentre el umbral sensitivo¹⁵.

Diferentes guías recomiendan realizar esta valoración para posteriormente realizar una clasificación del riesgo del pie diabético considerándolo de la siguiente manera:

RIESGO	CRITERIOS	INSPECCION
Bajo	Sensibilidad conservada y pulsos palpables	Anual
Aumentado	Neuropatía, ausencia de pulsos u otro factor de riesgo	Cada 3-6 meses
Alto	Neuropatía o ausencia de pulsos más deformidad o cambios en la piel o historia de úlcera previa	Cada 1-3 meses

Se incluye en esta clasificación el apartado de pie ulcerado para el que se aconseja tratamiento individualizado y valorar posible derivación ²¹⁻²²⁻²³.

El pie diabético precisa de un abordaje multidisciplinar e interdisciplinar y esto se consigue mediante unidades de pie diabético. Un estudio reciente publicado por miembros de la Sociedad Española de Diabetes (SED) refleja que el número de unidades de pie diabético en España a fecha de 2011 era bajo, censándose 43 centros con unidades de pie diabético y estimándose una cobertura de uno de cada cuatro pacientes con pie diabético en España atendido por equipos multidisciplinarios como recomienda el CIPD (Consenso Internacional del Pie Diabético)²⁴.

2.1.3.4. PIE DE CHARCOT

La neuroartropatía de Charcot es una artropatía de origen no infeccioso que ocurre en un pie bien perfundido y con alteración de la sensibilidad. Hoy en día, la causa más frecuente de esta patología es la diabetes, motivo por el cual es prevenible. Otra definición comúnmente aceptada del pie de Charcot es aquella artropatía en la que hay presencia simultánea de destrucción del hueso y de la articulación, con un proceso de fragmentación y remodelado, y una evolución progresiva y relativamente indolora.

Aunque cursa de manera indolora, aproximadamente la mitad de los pacientes con artropatía de Charcot aguda experimentan disconfort en el pie afecto²⁵.

Esta alteración osteoarticular se puede localizar en diferentes zonas anatómicas del pie, afectando a mayor o menor nivel distal. Los patrones fisiopatológicos más frecuentes son los de afectación a nivel de las articulaciones metatarsofalángicas, articulación de Lisfranc y de Chopart. El resultado es un pie desestructurado en balancín debido a la pérdida del arco plantar, con prominencias óseas a este nivel que producen zonas de hiperpresión que suelen ser desencadenantes de úlceras. Esta patología no es muy frecuente, si bien cuando aparece es una patología de difícil abordaje¹⁵.



La exploración de la huella plantar constituye un estudio fundamental ya que determina las alteraciones del apoyo plantar que han propiciado la anómala distribución de las zonas de carga y por tanto, el pie de Charcot y la úlcera¹⁹.

Esta patología puede ser de causa neurotraumática o neurovascular (Shunts arteriovenosos con pulsos presentes) y suele cursar en tres fases, la primera en la que aparece desestructuración del arco plantar sin contactar con el suelo, la segunda, con hundimiento del arco longitudinal con contacto con el suelo, y la última en que se forma un pie en balancín²⁶.

2.1.3.5. AMPUTACIONES

La amputación en una extremidad inferior es una complicación común en la diabetes, sobre todo en la de tipo 2 y que implica incapacidad. La etiología de la amputación relacionada con la diabetes es compleja, ya que interviene la neuropatía y la enfermedad micro y macrovascular, que contribuyen considerablemente en su aparición. Otros riesgos importantes desencadenantes de la amputación entre la población diabética lo constituyen la presencia de ulceración, haber padecido una amputación previa, el tiempo de duración de la diabetes y el mal control metabólico tanto de la diabetes como de las dislipemias. Las intervenciones de los profesionales sanitarios con medidas encaminadas a la disminución de las cifras de glucemia como de tensión arterial en poblaciones con la diabetes han mostrado reducciones limitadas de la neuropatía y/o la enfermedad macrovascular, a la vez que ninguna ventaja en las cifras de amputación. En cambio, un análisis reciente sobre la intervención con fenofibratos y disminución de las cifras de glucemia mostró una reducción considerable en las amputaciones menores aunque no así en las amputaciones mayores entre pacientes diabéticos tipo 2 tratados con fenofibratos²⁷.

Se estima que las úlceras en los pies afectan aproximadamente al 25% de los pacientes con diabetes a lo largo de su vida y se calcula que aproximadamente el 85% de las amputaciones de miembros inferiores están precedidas por la presencia de úlceras, siendo la diabetes la causa más común de amputaciones no traumáticas en países occidentales²⁸.

Algunos estudios apuntan a que la carga de amputaciones en pacientes con diabetes ha aumentado a la vez que ha disminuido la incidencia entre los pacientes no diabéticos²⁵⁻²⁹. También se han encontrado diferencias sexuales en el impacto de la pobreza sobre la salud y más concretamente sobre el riesgo de amputación relacionada con la diabetes observándose una asociación entre el nivel socioeconómico y el género

con el aumento de cifras de amputación de extremidades inferiores entre pacientes con diabetes, encontrándose resultados como que los pacientes con diabetes varones que viven en vecindades de bajo nivel económico presentan mayor riesgo de sufrir una amputación³⁰.

Una revisión de la literatura científica, llevada a cabo desde 1970 hasta 2012, examinó estudios que evaluaran el impacto de medidas de cribado o diagnóstico precoz de complicaciones en miembros inferiores entre la población con diabetes concluyendo que a pesar de necesitarse más investigación para confirmar la efectividad y costo-efectividad del cribado de complicaciones, los programas de cribado de complicaciones en los miembros inferiores está justificada³¹.

En el estudio multicentrico PRAMUDIA se detectaron complicaciones crónicas en el 43,9% de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1, en el 51,8% de los pacientes tipo 2 y en el 69% de los que tenían diabetes tipo 2 tratados con insulina. Se halló polineuropatía diabética en el 34,7% de la población y las personas con DM de tipo 2 con tratamiento con insulina fueron las más afectadas (48%). En el año 2.005, en Inglaterra, de 13.816 pacientes con lesiones del pie por diabetes, el 13% requirió amputación²⁹.

En España, la incidencia de amputaciones relacionada con la diabetes tipo 2 ha aumentado en los últimos años. Se calcula que aproximadamente el 15% de los pacientes con diabetes desarrollarán úlceras en los miembros inferiores durante su vida, y de estos, del 7 al 20% padecerán la amputación de algún miembro³²⁻³³.

El riesgo de aparición de úlceras y sufrir una amputación de miembros inferiores por neuropatía diabética es tres veces mayor entre pacientes diabéticos con polineuropatía que entre los que no presentan esta complicación en población española. Un estudio reciente pone de manifiesto que la comunidad autónoma de Canarias encabeza la lista de amputaciones a diabéticos a nivel nacional, presentando resultados tan llamativos

como que en la isla de Gran Canaria se producen 2,3 veces más amputaciones de miembros inferiores entre los pacientes diabéticos que en Málaga, por ejemplo³⁴.

3. LA NEUROPATIA DIABETICA

De una manera general se ha definido como la presencia, en el paciente con diabetes, de síntomas o signos de disfunción neural periférica después de excluir otras causas³⁵⁻³⁶. En esta definición, deja claro que siempre hay que descartar antes otras causas, como se demostró en el estudio de Rochester, en el que aproximadamente el 10% de las neuropatías etiquetadas inicialmente como diabéticas, tenían un origen distinto a la diabetes, destacando el alcoholismo, la intoxicación por metales pesados, las inflamatorias y las infecciosas. Además, es importante considerar, cuando la polineuropatía es severa, otras causas de neuropatía, como las medicaciones neurotóxicas, la deficiencia de vitamina B12 (especialmente en aquellos que consumen metformina por largos períodos), la enfermedad renal, la neuropatía hereditaria y la vasculitis¹⁵.

Una definición más operativa es la proporcionada por la Peripheral Nerve Society, quienes la definen como “polineuropatía sensitivo-motora y simétrica debida a la diabetes, que afecta predominantemente al segmento distal de los miembros inferiores, y a la que caracterizan la presencia de síntomas sensitivos (positivos) y de déficit (negativos), una variable participación autonómica y una participación muscular que es poco importante”. Esta definición es importante porque nos permite destacar cuatro aspectos importantes, el primero es debido a mostrar una relación causal con la diabetes, el segundo es el hecho de destacar su afectación a nivel de los segmentos distales de los miembros inferiores, lo cual permite enfocar anatómicamente el examen físico con fines diagnósticos, o en nuestro caso, de screening o detección precoz del pie diabético. Otro aspecto es la variable participación autonómica, que no sólo hace

referencia a la posible disfunción de los nervios raquídeos, sino también al resto del sistema autónomo pudiendo afectar al sistema sudoromotor, disminuyendo la sudoración lo cual puede traducirse en sequedad aumentada en la piel, predisponiéndola a fisuras y grietas, y también puede aumentar el flujo sanguíneo con shunts arteriovenosos dando lugar a una piel caliente, siempre que no haya enfermedad vascular periférica. Por último, hace referencia a la debilidad muscular que aunque no suele ser habitual, en caso de detectarse nos da idea de la gravedad de la afectación, como ocurre en el Pie de Charcot ³⁵.

La neuropatía está considerada como la complicación crónica más frecuente de la DM estando relacionada con los años de evolución de la enfermedad y el mal control metabólico. Se va a manifestar en la mayor parte de las veces de forma anodina, lo que dificulta su diagnóstico y justifica la realización de un examen neurológico completo¹⁵.

3.1. CAUSAS DE NEUROPATIA DIABETICA

La polineuropatía y la neuropatía autónoma son las únicas en relación directa con la hiperglucemia crónica como principal factor de riesgo de desarrollo y de evolución de la misma, aunque también existen otros factores como la hipertensión arterial, el grado de albuminuria, la dislipemia y el tabaco. Hay evidencia de la hiperglucemia como precursor de neurotoxicidad y en consecuencia de la polineuropatía en diabetes. Esta neurotoxicidad se produce a través de varios mecanismos que a continuación se comentan, pero a modo general se puede resumir en que el resultado final más importante es la isquemia endoneural, a la que le sigue la desmielinización segmentaria⁹⁻¹⁵⁻²⁵⁻³⁵. Los principales cambios histológicos que se producen en el nervio son una pérdida de fibras mielínicas y amielínicas y desmielinizaciones segmentarias. Las teorías que tratan de explicar esta patogénesis son las citadas a continuación:

-La vía de los polioles, En esta vía, como se comentó anteriormente, se causa edema axonal y daño neuropático.

-Vía de la aldosa-reductasa-sorbitol. En esta vía es el acúmulo de sorbitol el que acaba lesionando directamente al nervio (neurotoxicidad directa), y el acúmulo de agua y la depleción de metabolitos como el mioinositol y la taurina, necesarios para la función neuronal, producen una lesión indirecta en el nervio.

-Estrés oxidativo. Esta situación es promovida por la glucosa a través de dos mecanismos, la generación de radicales libres y la dificultad para eliminarlos. La excesiva oxidación mitocondrial de la glucosa genera un aumento de peróxido de hidrógeno que altera el equilibrio metabólico dando lugar en último término a la activación de las MAP-quinasas, enzimas responsables de la disfunción y muerte celular, en este caso, de las células de Schwann (también llamadas neurolemocitos, son células que se encuentran en el sistema nervioso periférico acompañando a las neuronas durante su crecimiento y desarrollo de su función).

-Glucación, glucoxidación y lipoxidación de las proteínas. En la diabetes ocurre una glucación excesiva de la mielina y un acúmulo neural de productos avanzados de la glicación que facilitan la fagocitosis de la mielina por los macrófagos.

-Inactivación-activación enzimática y activación de determinadas rutas de señalización intracelulares

-Activación de la Proteína Kinasa C (PKC) en respuesta al incremento de la síntesis de diaclicerol a partir de la glucosa, que puede causar vasoconstricción y en consecuencia disminución del flujo sanguíneo. Esta activación puede afectar a la Na-K ATPasa y otras enzimas importantes en mantener los potenciales de membrana y en la conducción nerviosa.

-La auto-oxidación de la glucosa produce radicales libres de oxígeno y la producción de productos finales de glicosilación avanzados por glicosilación no enzimática de proteínas, los cuales pueden unirse a receptores de la superficie celular y activar la necrosis factor-Kappa Beta que está asociado con disfunción endotelial y reducción del flujo sanguíneo. Estos productos finales de glicosilación avanzados también pueden “secuestrar” óxido nítrico, que es un potente vasodilatador, lo cual podría disminuir el flujo sanguíneo nervioso.

-La diabetes deteriora la desaturación hepática del ácido linolenico consumido en la dieta en la forma de ácido gammalinolénico. Esto provoca una síntesis disminuida de prostanoïdes en los “vasa nervorum”, lo que puede producir hipoxia nerviosa.

-Han sido descritas reducciones en distintos factores neurotróficos como la neurotrofina 3 o BDNF.

3.2. CLASIFICACION/TIPOS DE NEUROPATIA DIABETICA

Se pueden clasificar a modo general según sea:

- Etiología
- Presentación clínica (motoras, sensitivas o autonómicas)
- Curso clínico (agudas, subagudas o crónicas)
- Distribución (proximales, distales o generalizadas)
- Patrón topográfico (polineuropatías o mononeuropatías que a su vez pueden ser focales o multifocales como la mononeuropatía múltiple)
- Afectación del órgano diana (axonopatías, mielinopatías, o neuronopatías) ³⁷.

Otras clasificaciones como la de Thomas³⁸ hace una distinción según clínica de las neuropatías diabéticas en:

-Rápidamente reversible: Neuropatía hiperglucémica.

-Polineuropatía simétrica generalizada: .Sensoriomotora .Aguda sensitiva
.Autonómica

-Neuropatías focales y multifocales: .Craneal .Toracolumbar . Focal en la pierna
.Amiotrofia motora proximal

Una clasificación tradicional de las neuropatías las divide en locales y difusas. Entre las locales encontramos por ejemplo las neuropatías por atrapamiento, neuropatías de pares craneales o neuropatía insulínica, entre otras. Las neuropatías difusas se presentan de forma insidiosa, con distribución simétrica y evolución progresiva, pudiendo afectar al sistema autónomo, sensitivo y motor. La manifestación más frecuente en la diabetes es la polineuropatía simétrica distal¹⁵.

3. 3. CLINICA DE LA NEUROPATIA DIABETICA

El daño en los nervios normalmente se desarrolla de manera insidiosa como una pérdida asintomática o un cambio en la sensación o función de los nervios³⁹. La más frecuente de las neuropatías diabéticas es la polineuropatía sensitivo motora crónica con manifestaciones autonómicas, que es el principal factor iniciador de las úlceras en el pie y amputaciones de extremidades inferiores, y la directamente relacionada con la hiperglucemia crónica y la duración de la diabetes. Este tipo de neuropatía tiene un comienzo insidioso y aparece tanto en pacientes con diabetes tipo 1 (30%) como tipo 2 (36-40%), y va aumentando en relación con la edad y la duración de la diabetes⁴⁰. Afecta predominantemente al segmento distal de los miembros inferiores (distribución típica “en calcetín”) y se caracteriza por la presencia de síntomas sensitivos, negativos y positivos, de predominio nocturno, con una variable participación autonómica y una participación muscular poco frecuente que solo se ve en las formas más graves. Los síntomas positivos no dolorosos (parestias) los puede describir el paciente como

rigidez, hinchazón, hormigueos, picazón, sensación de “calcetines apretados”. Los síntomas positivos dolorosos (disestesias) suelen describirse como pinchazos, hormigueos, sensación quemante, dolor lancinante, latidos de dolor repetidos durante segundos o minutos, sensación de entumecimiento o frialdad. También puede referir alodinia (dolor producido por estímulos normalmente no dolorosos como el tacto), o hiperalgesia¹⁴. También encontramos síntomas sensitivos negativos como la disminución o incapacidad de sentir estímulos varios como los dolorosos, térmicos o de presión, entre otros.

A medida que aumente la pérdida axonal se unirá la atrofia de músculos pedios con la posterior aparición de deformidades y el consiguiente aumento de riesgo de ulceración y de pie diabético.

La polineuropatía afecta a todas las fibras pero la disfunción de las fibras delgadas amielínicas o escasamente mielinizadas predomina, sobre todo, en las fases iniciales y es en estas fases en las que los estudios de electroneuromiografía no aportan información, ya que recogen información de fibras gruesas y no de las delgadas. En fases posteriores de mayor evolución de esta afectación sí se alteran las fibras gruesas mielínicas.

Exploración física. Es de destacar la disminución o ausencia de reflejos osteotendinosos y la disminución de la sensibilidad vibratoria, sensibilidad al tacto, sensibilidad térmica y la sensibilidad propioceptiva. También puede alterarse la función autonómica pudiendo presentar disminución de la sudoración, piel seca, alteración de la función vasomotora, o presencia de frialdad en el pie.

La neuropatía autonómica diabética visceral puede afectar a diferentes sistemas orgánicos y estructuras dando lugar a la aparición de alteraciones de la función pupilar, disfunción sudoral, disfunción vesical, disfunción eréctil, disfunción gastrointestinal, fallo autonómico relacionado con la hipoglucemia, neuropatía autónoma cardiovascular,

entre otros. Esta neuropatía autónoma también puede afectar a nivel vasomotor haciendo que la piel presente dificultad para adaptarse a cambios térmicos por lo que es frecuente que aparezcan edemas de origen neuropático debido a la disfunción a nivel de los shunts arteriovenosos. Es característico el signo de fóvea en estos edemas¹⁵.

La polineuropatía simétrica distal afecta inicialmente a las fibras más pequeñas no mielinizadas que conducen la sensación térmica del calor y al dolor superficial. Posteriormente se afectan las fibras largas mielinizadas encargadas de la sensibilidad vibratoria y propioceptiva. Su distribución va a ser, como su propio nombre indica, simétrica, con afectación de todas las sensibilidades de forma progresiva, iniciándose de distal a proximal, y en un patrón que se asemeja a calcetín o guante, dándose en las manos en menor proporción y posterior a la afección en los pies.

La ausencia de síntomas en la neuropatía diabética dificulta el diagnóstico precoz ya que se calcula que no van a estar presentes en un considerable porcentaje según el método diagnóstico que se aplique, así, por ejemplo, en el estudio "Comparison of different screening tests for diagnosis of diabetic peripheral neuropathy in Primary Health Care setting", encontraron que de los pacientes diagnosticados de neuropatía periférica diabética, aplicando como método diagnóstico el MNSI, un 81% estaban sintomáticos y un 19% asintomáticos⁴¹.

Es característico que en muchas ocasiones curse con una exacerbación nocturna que no permite el descanso del paciente y que mejora al plantar el pie en el suelo y caminar unos pasos en la habitación, hecho este que nos ayudará a realizar un diagnóstico diferencial con el dolor isquémico en reposo, ya que en este último el dolor aumentaría con el ejercicio debido a la mayor demanda de oxígeno y nutrientes a los pies y piernas.

La neuropatía motora en el pie provoca el debilitamiento de la musculatura intrínseca, que es la responsable de proporcionar el equilibrio entre fuerzas de musculaturas agonistas y antagonistas, dando como resultado deformidades características en el pie,

como por ejemplo: dedos en garra o en martillo, el aumento de la concavidad plantar y de la convexidad dorsal, el acortamiento del eje anteroposterior del pie y el desplazamiento hacia distal de la almohadilla grasa plantar que protege las cabezas metatarsales, haciendo estas más prominentes sobre la cara plantar del pie. Estas deformidades ortopédicas, que provocan puntos de elevada presión durante la marcha, unido a la disminución de la sensibilidad, convierten al pie en un elemento más susceptible de sufrir ulceraciones⁴².

3.4. METODOS DIAGNOSTICOS DE LA NEUROPATIA DIABETICA

La valoración de las neuropatías puede incluir la clínica, pruebas instrumentales como el monofilamento, de Semmes- Weinstein, de 5.07, el diapasón graduado de Rydel-Seiffer o el discriminador circunferencial táctil, pruebas sensoriales cuantitativas como la prueba del umbral de vibración, la prueba de umbral térmico o la prueba de la función autonómica. También se incluyen las pruebas de electrofisiología, la biopsia del nervio, la biopsia de la piel o la resonancia magnética de la columna espinal³⁷.

En el diagnóstico de la neuropatía diabética se debe indagar sobre sintomatología relacionada que incluye un amplio espectro posible. Entre los posibles síntomas referidos por el paciente se encuentran la sensación de ardor o quemazón, sensación de acorchamiento o entumecimiento, calambres, sensación de hormigueo, dolor lacinante o punzante, disconfort, inquietud, hipoestesia o anestesia, entre otros. También se debe tener en cuenta que muchas veces estos síntomas aumentan por la noche lo cual dificulta el descanso del paciente. En algunos tests de diagnóstico de neuropatía se pregunta a los pacientes por estos síntomas y otros relacionados, como si son capaces de diferenciar la temperatura del agua mientras se duchan, si tienen sus pies muy sensibles al tacto o si les molesta el roce de las sábanas⁴³⁻⁴⁴.

También se debe orientar la exploración del paciente a la inspección en busca de deformidades que se manifestarían como resultado de la neuropatía motora, al afectar a la musculatura intrínseca del pie encargada del equilibrio de la musculatura agonista-antagonista. Estas deformidades pueden ser, entre otras, dedos en martillo, dedos en garra, dedos superpuestos, hallux valgus, pie cavo o incluso un pie de Charcot.

Dentro de la inspección del pie debemos estar atentos a la presencia de alteraciones en las uñas como onicogriposis, las cuales pudieran tener relación con la neuropatía o con la alteración vascular.

La afectación del sistema nervioso autónomo puede afectar al sistema sudoromotor y al vasomotor. La afectación a nivel sudoromotor da lugar a un aumento de sequedad en la piel y presencia de descamación, lo cual puede desencadenar la aparición de grietas que deberán ser objeto de nuestra exploración ya que pueden ser la antesala de una ulceración. El daño a nivel vasomotor puede verse reflejado en la presencia de edemas, con el característico signo de fóvea.

Exploración de la sensibilidad a la presión ligera, también llamada sensibilidad protectora. Para ello exploramos el umbral de percepción cutánea con un monofilamento compuesto por un hilo de nylon que se aplicará contra la piel del paciente aplicando una determinada presión. El más usado es el monofilamento de Semmes-Weinstein 5.07 cuya aplicación ejerce sobre la piel una presión de 10 gramos en el momento en que se dobla el nylon, coincidiendo esta presión con la que se ha establecido como umbral de protección frente a agresiones dolorosas sobre tejido blando. El objetivo de esta aplicación es el de identificar las zonas donde no se percibe la sensación y en consecuencia, zonas expuestas a lesiones que pueden pasar inadvertidas y fácilmente complicarse.

La exploración de la sensibilidad táctil superficial la podemos explorar mediante el uso de una bola de algodón o un pincel que pasaremos por la superficie de los dedos, la planta y el dorso del pie con el fin de detectar posible afectación.

La sensibilidad vibratoria la exploraremos mediante el uso de un diapasón o un neurotensiómetro, los cuales deberán ser aplicados sobre prominencias óseas del pie empezando de distal a proximal. El diapasón más utilizado es el de 128 Hz aunque cada vez se usa más el graduado Rydel-Seiffer que produce una variabilidad de la vibración entre 64 y 128 Hz disponiendo además de una escala graduada de 0 a 8 en ambos brazos.

El neurotensiómetro es un aparato que dispone de un cabezal que transmite la vibración en función del voltaje que apliquemos, y con el cual se puede dar un resultado o puntuación mucho más objetivo.

La valoración de la sensibilidad térmica es de las primeras en afectarse pero los aparatos cuantitativos con los que poder dar un dato menos subjetivo son muy caros. En la mayoría de los casos sólo se dispone de la barra frío-calor, una barra con una punta plástica y otra metálica que según las condiciones en que se aplique no asegura que haya diferencia de temperatura entre ambas partes, por lo que sólo es aconsejable usar los aparatos calibrados para umbrales de sensibilidad entre 25° y 40°C como el “termo-skin” o el “roll-temp”.

La exploración diagnóstica debe incluir la valoración de los reflejos osteotendinosos a pesar de haber mostrado en diferentes estudios una baja sensibilidad y especificidad. Para la valoración de neuropatía diabética periférica enfocada a prevención del pie diabético, los reflejos que podemos evocar y valorar son el cutáneo-plantar, el aquileo o el rotuliano.

La sensibilidad propioceptiva es la sensibilidad que envía información sobre la postura y la podemos valorar, por ejemplo, fijando la articulación metatarso-falángica y movilizándolo la punta del dedo de flexión a extensión repetidas veces sin que el paciente lo vea, solicitando posteriormente que nos diga la posición final en la que se lo hemos dejado.

Otra prueba diagnóstica es el test de discriminación entre dos puntos en el que se emplean dos ruedas provistas de varillas separadas entre sí con las que se presiona el dedo y se pregunta al paciente cuántas es capaz de percibir. Para ello debemos anotar la distancia mínima que el paciente es capaz de distinguir considerándose como normal una distancia de 2 mm. o menos.

Otra prueba utilizada es el Tacticom®, instrumento con el que medir la integridad de los mecanorreceptores distales para detectar disminución sensorial subclínica¹⁵.

A la hora de explorar el pie en busca de un diagnóstico se pueden usar diferentes escalas validadas en las que se incluyen uno u otros de los aspectos anteriormente comentados, siendo importante saber no sólo qué instrumento aplicar sino las condiciones de uso, es decir, cuántas veces, cómo, o en qué región anatómica aplicarlos. Así, por ejemplo, en la búsqueda de síntomas relacionados con neuropatía, según la escala que se use, se puntuarán como positivos unos u otros. En la escala de Boulton NDS¹⁵ se valora la sensibilidad al pinchazo en los dedos de la mano mientras que en el MNSI se valora en la base del primer dedo del pie. Otro ejemplo lo constituye la sensibilidad al monofilamento, la cual se aconseja en varias guías que se aplique en diez puntos diferentes del pie, nueve a nivel plantar y una a nivel dorsal, mientras que en el MNSI se explora con diez aplicaciones alrededor del primer dedo a nivel dorsal, y en otros estudios hablan del monofilamento como herramienta fiable evaluando sobre una escala de 5 a 8 pinchazos⁴⁵.

La valoración del componente asociado de disfunción vascular incluye la palpación de pulsos y el índice tobillo-brazo (ITB). La ausencia de pulsos es un indicador fiable de isquemia por lo que se aconseja palpar el pulso pedio, el tibial posterior, el poplíteo y si es necesario el femoral.

El ITB es el resultado de dividir la presión arterial sistólica obtenida en el tobillo entre la mayor de las sistólicas del brazo, siendo todas calculadas mediante eco doppler. En el tobillo se pueden obtener las presiones tanto del tibial posterior como del pedio, eligiéndose la mayor de las dos. Con respecto al ITB debe tenerse en cuenta que los pacientes con diabetes presentan una elevada prevalencia de calcificación de la capa media arterial, por lo que se pueden obtener resultados alterados debiéndose cuestionar cifras superiores a 1,2, las cuales deberían ser motivo de un estudio hemodinámico más amplio¹⁹.

Existen otras pruebas para detectar enfermedad vascular periférica consideradas de menor utilidad como el tiempo de llenado capilar o la prueba de isquemia plantar o Sammuels.

Las pruebas de neurofisiología, en concreto el electromiograma, nos aporta los siguientes datos:

-Localización de la lesión, es decir, si está afectado el nervio (radiculopatía, plexopatía, mono o polineuropatía, neuronopatía), la unión neuromuscular (presináptico o postsináptico) o el músculo.

-Determinación de la patofisiología determinando el tipo de fibra afectada (motora, sensitiva o mixta).

-Valoración de la gravedad en correlación con la clínica .

-Definición del curso temporal diferenciando lesiones hiperagudas (menos de una semana), agudas (menos de cuatro semanas), subagudas (menos de dos-tres meses) y crónicas (más de tres meses).

Se han propuesto varios sistemas clínicos de puntuación y diagnóstico de neuropatía diabética que facilitan el seguimiento longitudinal del paciente y se basan en la información aportada por la exploración antes señalada y las aportadas por las pruebas cuantitativas sensitivas y la electrofisiología. Uno de los primeros fue propuesto por Dyck en la Clínica Mayo (Neuropathy Impairment Score) y posteriormente aparecieron otros más sencillos para la rutina clínica como el Total Neuropathy Score⁴⁶ o el Toronto Clinical Neuropathy Scoring System⁴⁷.

El Neuropathy Disability Score⁴⁸ (NDS) valora el reflejo osteotendinoso rotuliano, la sensibilidad térmica, la sensibilidad algésica y la sensibilidad vibratoria.

El Toronto Clinical Neuropathy Score (TCNS) valora reflejos osteotendinosos, sensibilidad propioceptiva y síntomas en miembros superiores entre otros componentes, como se muestran en la siguiente tabla:

Componentes del original Toronto Clinical Neuropathy Score (TCNS)

Síntomas	Test para sensibilidad	Reflejos a evocar
Dolor	Pinprick	Reflejo rotuliano
Adormecimiento	Temperatura	Reflejo aquileo
Hormigueo	Sensibilidad protectora	
Debilidad	Vibración	
Ataxia	Sensibilidad propioceptiva	
Síntomas miembros superiores		
Síntomas puntúan como	Test de sensibilidad puntúan como	Reflejos puntúan como:
0 = ausente	0 = normal	0 = normal
1 = presente	1 = anormal	1 = reducido
		2 = ausente

Máximo TCNS es 19 puntos.

Signos y síntomas se consideran presentes si a criterio del investigador son consecuencia de la polineuropatía diabética.

El Neropathy Symptom Score (NSS) valora la presencia de parestesias como hormigueo, quemazón o pinchazos entre otros, si estos síntomas aumentan por la noche, si suceden en los pies, las piernas o ambos, si se calman con el movimiento o de pie y si le despiertan por la noche.

La escala Survey of Autonomic Symptoms consiste en un cuestionario con 12 ítems en los que se pregunta por diferentes síntomas, los cuales puntúan si los ha padecido en los últimos seis meses y según sea el grado de molestia. Las preguntas del cuestionario original se muestran a continuación en la tabla 2.

Tabla 2. Survey of Autonomic Symptoms

Síntoma/problema de salud
1. ¿Tiene mareos?
2. ¿Tiene la boca o los ojos secos?
3. ¿Tiene sus pies pálidos o azules?
4. ¿Están sus pies más fríos que el resto de su cuerpo?
5. ¿Está la sudoración de sus pies disminuida en comparación con el resto de su cuerpo?
6. ¿Está la sudoración de sus pies disminuida o ausente (por ejemplo después del ejercicio o cuando hace calor)?
7. ¿El sudor de sus manos es mayor que en el resto del cerpo?
8. ¿Tiene náuseas, vómitos o sensación de hinchazón después de comer una pequeña cantidad?
9. ¿Tiene diarreas continuas (más de tres deposiciones al día)?
10. ¿Tiene estreñimiento continuo (menos de una deposición al día)?
11. ¿Tiene pérdidas de orina?
12. ¿Tiene dificultad para lograr una erección (hombre)?

El MNSI es un instrumento que consta de dos apartados, el primero es un cuestionario para cumplimentar por el paciente con preguntas relativas a sintomatología relacionada

con la neuropatía, y una segunda parte a cumplimentar por el profesional mientras realiza la exploración de los pies, en este caso, por médicos especialistas en neurología.

Anexo 1

En 2003 la Academia Americana de Neurología concluyó que las pruebas cuantitativas sensitivas (monofilamento, diapasón, neurotensiómetro, barra frío-calor) no deben usarse de forma aislada como un único criterio para diagnosticar la neuropatía diabética, por lo que siempre que se pueda se debe realizar una exploración lo más completa posible.

En estudios recientes se ha evaluado la neuropatía en pacientes diabéticos con varios métodos a la vez como el monofilamento, el diapasón, el test de Michigan (MNSI) y la valoración de los reflejos, concluyendo que los resultados son diferentes según el tipo de screening que se aplique al paciente, pero que han encontrado correlación entre ellos, considerando apropiado la combinación de monofilamento y diapasón por dar resultados similares al MNSI, y no mostrando buenos resultados la valoración de los reflejos⁴¹.

Un informe elaborado para el Ministerio en 2007, con el objetivo de facilitar las decisiones basadas en la evidencia para la creación de programas de cribado de neuropatía diabética, intentó aportar información sobre cuándo debía realizarse el cribado y con qué periodicidad repetirlo. En esta revisión asumen como herramienta de cribado el uso del monofilamento y concluyen que la búsqueda bibliográfica realizada muestra una falta de estudios observacionales que describan la aparición de neuropatía diabética a lo largo del tiempo en relación a la evolución de la patología de base ya que la evidencia encontrada se limitaba a estudios transversales. Independientemente del tipo de diabetes coinciden en una periodicidad anual de cribado¹⁰.

3.5. TRATAMIENTO DE LA NEUROPATIA DIABETICA

1-Etiológico: Control glucémico y de otros factores de riesgo. El estudio Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) en pacientes con diabetes tipo 1 demostró que la insulino-terapia intensiva reducía o retrasaba un 60% la aparición de neuropatía diabética y este efecto se mantenía al menos durante 8 años. En una Cohorte posterior de este estudio, el Epidemiology of Diabetes Intervention and Complications (EDIC) se encontraron resultados similares en pacientes con diabetes tipo 2 aunque no tan evidentes⁴⁹.

Dentro del tratamiento etiológico y el control metabólico, la persona debe recibir como parte de la educación sanitaria, formación sobre los efectos tóxicos coadyuvantes que ejerce el alcohol sobre las estructuras nerviosas¹⁹⁻³⁸.

2-Inhibidores de la aldosa reductasa. Este grupo de fármacos reducen el flujo de la glucosa a través de la vía de los polioles inhibiendo así el acúmulo de sorbitol y fructosa. Hasta ahora se han realizado ensayos con diferentes fármacos de este grupo encontrándose en algunos de ellos mejorías discretas en parámetros de conducción nerviosa sin respuesta significativa en los síntomas o signos.

3-Ácido alfa-lipoico o ácido tióctico. Fármaco con efecto antioxidante del que se han obtenido resultados en ensayos con mejoría significativa y rápida de los síntomas positivos. Estos resultados parecen guardar relación con un efecto en la microcirculación del nervio mejorando la vasodilatación mediada por el óxido nítrico.

4-Inhibidores de la Proteína Kinasa C. Parece no mejorar la sensibilidad vibratoria salvo en pacientes con polineuropatía leve-moderada.

5-Análogos de factor de crecimiento.

6-Transplante de páncreas.

7-Transplante de células madre.

8-Tratamiento del dolor. La polineuropatía diabética es la principal causa de dolor neuropático. Existen varias clases de fármacos pero sólo tres son de primera elección:

-Antidepresivos tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina.

-Antiepilépticos como la gabapentina y la pregabalina.

-Analgésicos opioides como el tramadol o el oxicodon.

9-Tratamientos no farmacológicos. Incluyen otras medidas con escasa evidencia como la aplicación de masajes o calor local, estimulación eléctrica neural transcutánea y espinal, acupuntura, magnetoterapia y uso de luz infrarroja monocromática.

10-Tratamiento rehabilitador.

3.6. EPIDEMIOLOGIA DE LA NEUROPATIA DIABETICA

La prevalencia presenta gran variabilidad de datos según la bibliografía consultada y esta situación guarda relación con lo riguroso que hayan sido los estudios en cuanto a las características de la muestra seleccionada y/o lo riguroso de los criterios diagnósticos empleados. De este modo podemos encontrar resultados muy dispares dependiendo del criterio y cómo se haya definido la neuropatía diabética y qué método se haya usado para el diagnóstico, ya que en algunos casos, éste se realiza con base en síntomas referidos por el paciente, al resultado tras administrar algún test, o tras realizar algunas pruebas de neurofisiología⁵⁰.

Esta variabilidad diagnóstica queda reflejada en el estudio "Diagnosis of diabetic peripheral neuropathy among patients with type 1 and type 2 diabetes in France, Italy, Spain, and the United Kingdom"⁴⁰. , en el cual se estima una proporción de pacientes diabéticos con diagnóstico de NPD del 9,6% para España, un 23,1% para Italia, un

10,7% para Francia y un 14,1% para Reino Unido. En este mismo estudio queda reflejada la falta de consenso internacional en el estadiaje de NPD y la gran variabilidad diagnóstica, por ejemplo, en España, según se usen uno u otros métodos para el diagnóstico de la NPD podemos pasar de un 61,1% de pacientes diagnosticados de NPD si se usa la historia del paciente, un 80,6% si se usa la sintomatología referida por el paciente, un 75,4% si se usa un examen neurológico, mediante valoración de reflejos, sensibilidad y fuerza muscular, o un 50,3% si se usan estudios neurofisiológicos.

En el estudio de Rochester, realizado en Estados Unidos, se establece un 35,5% de polineuropatía subclínica y un 14% de polineuropatía clínica⁵¹.

En los Estados Unidos, Gregg et al. encontraron que aproximadamente un 62% de los casos diagnosticados de NPD eran asintomáticos⁵².

Otro estudio realizado en 1998 muestra una prevalencia de NPD del 22,7%, siendo un 12,9% entre pacientes con diabetes tipo 1 y 24,1% entre los pacientes con diabetes tipo 2⁵³. Según Boulton et al 2004 la prevalencia de NPD se sitúa alrededor del 50% en los pacientes con diabetes tipo 2⁵⁴.

Según el estudio "The Prevalence by stage severity of various types of diabetic neuropathy, retinopathy and nephropathy in a population –based cohort: the Rochester Diabetic Neuropathy Study" ⁵⁵, más del 60% de las personas con diabetes sufre alguna forma de neuropatía, con una incidencia del 7,5% en el momento del diagnóstico y del 50% después de 25 años de evolución. En España la neuropatía afecta al 22% de los pacientes con diabetes. El 90% de las personas con neuropatía diabética son diabéticos tipo 2 y este porcentaje aumenta con la edad y los años de duración de la enfermedad⁵³.

La mayor parte de la bibliografía consultada sobre neuropatía en diabetes está relacionada con población adulta, pero recientemente se han publicado datos del estudio "SEARCH for Diabetes in Youth" donde se exponen resultados de "prevalencia

de neuropatía diabética significativamente más alta en jóvenes con diabetes tipo 2 que en diabetes tipo 1 (25,7% vs 8,2%; $p < 0,0001$). Además, una de las conclusiones de este estudio es que “la prevalencia de neuropatía diabética entre jóvenes con diabetes tipo 2 se aproximó a las tasas comunicadas para población adulta con diabetes sugiriendo que los jóvenes con diabetes no sólo se encuentran en riesgo de padecer neuropatía diabética, sino que también muchos muestran signos mensurables de ésta”⁵⁶.

La neuropatía diabética genera un considerable impacto en la morbi-mortalidad y calidad de vida relacionada con la salud del paciente diabético e implica altos costes socio sanitarios⁵⁷⁻⁵⁸.

4. MARCO LEGAL DE LAS COMPETENCIAS ENFERMERAS

Los profesionales de enfermería que trabajan en atención primaria atienden a diario a pacientes con diabetes en la consulta. Dentro del abordaje del paciente con diabetes se tienen en cuenta, además de la educación sanitaria, los restantes factores de riesgo cardiovascular y la prevención de posibles complicaciones como la retinopatía diabética o la neuropatía diabética, entre otros. En el caso de la detección precoz de la retinopatía diabética, enfermería tiene un papel importante ya que no sólo realiza captación de pacientes con diabetes para incluirlos en el programa de retinografías, sino que además son las enfermeras quienes realizan la toma de imágenes a estos pacientes. A continuación se justifica que dentro del marco legal de la enfermería queda reflejado que la valoración del pie diabético, y en concreto la aplicación de un procedimiento de detección precoz de neuropatía diabética, se encuentra dentro de las competencias de los profesionales de enfermería. Estas competencias están respaldadas por la formación académica universitaria de los profesionales y como justificante se añaden datos de la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) y

de la guía docente de algunas asignaturas de enfermería en la Universidad de La Laguna.

El libro blanco de título de grado de enfermería de la ANECA presenta entre sus informes unos documentos que son principalmente las recomendaciones que realiza el CIE, la Directiva Europea 77/453/CEE y la legislación de nuestro país como son la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), los Estatutos de la Organización Colegial de Enfermería y el trabajo al respecto que está realizando el grupo Tuning de enfermería, así como las Directrices propias de los planes de estudios. Todos los organismos y documentos consultados, coinciden en señalar que el título de enfermera, da cabida a un perfil de Enfermera responsable de Cuidados Generales. Referente al perfil que debe tener este profesional, el CIE considera que la enfermera de cuidados generales, está capacitada para:

1. Trabajar en el ámbito general del ejercicio de la enfermería, incluyendo la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades, y los cuidados integrales a las personas enfermas o incapacitadas, de todas las edades y en todas las situaciones, instituciones de salud y sociosanitarias y otros contextos comunitarios.
2. Realizar educación sanitaria.
3. Participar plenamente como miembro integrante del equipo de salud.
4. Supervisar y formar a los propios profesionales y al personal auxiliar y sanitario.
5. Iniciar, desarrollar y participar en programas y proyectos de investigación.

Los Estatutos de la Organización colegial contemplan que la enfermera generalista es “...el profesional legalmente habilitado, responsable de sus actos profesionales enfermeros y que ha adquirido los conocimientos y aptitudes suficientes acerca del ser humano, de sus órganos, de sus funciones biopsicosociales en estado de bienestar y de enfermedad, del método científico aplicable, sus formas de medirlo, valorarlo y evaluar los hechos científicamente probados, así como el resultado de los análisis obtenidos.” La LOPS también establece que “a las enfermeras les corresponde la

dirección, evaluación y prestación de los cuidados de enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.” En esta línea se considera que el perfil profesional de los titulados en Enfermería ha de ser generalista y responder a las siguientes competencias:

1. Competencias asociadas con los valores profesionales y la función de la enfermera. Primordialmente significa proporcionar cuidados en un entorno en el que se promueve el respeto a los derechos humanos, valores, costumbres y creencias de la persona, familia y comunidad y ejercer con responsabilidad y excelente profesionalidad tanto en las actividades autónomas como en las interdependientes.

2. Competencias asociadas con la práctica enfermera y la toma de decisiones clínicas. Supone entre otros, emitir juicios y decisiones clínicas sobre la persona sujeto y objeto de cuidados, que deben basarse en valoraciones integrales, así como en evidencias científicas. Significa también mantener la competencia mediante la formación continuada.

3. Capacidad para utilizar adecuadamente un abanico de habilidades, intervenciones y actividades para proporcionar cuidados óptimos. Supone realizar valoraciones, procedimientos y técnicas con pleno conocimiento de causa, destreza y habilidad excelentes y con la máxima seguridad para la persona que lo recibe y para uno mismo. Estarían también en este apartado todas las intervenciones de enfermería ligadas a la promoción de la salud, la educación sanitaria, etc⁵⁹.

5. ESTADO ACTUAL DE DIAGNOSTICO Y PREVENCION DEL PIE DIABETICO

Con base en mi experiencia laboral como enfermero en Atención Primaria del Servicio Canario de la Salud, parece no disponerse de una herramienta o instrumento validado para enfermería con la que realizar la valoración de detección precoz de neuropatía diabética dentro del abordaje integral del pie diabético. Lo más cercano a este ideal es un check-list disponible en la historia clínica Drago de Atención Primaria para marcar los datos de la exploración y un póster indicativo del Servicio Canario de la Salud, disponible en algunas consultas dónde se recomienda usar diapason y monofilamento, entre otros, pero sin profundizar en cómo, cuándo, dónde ni a quién aplicarlos.

A pesar de disponerse de guías de práctica clínica que establecen la necesidad de exploración continuada del paciente diabético para prevenir el riesgo de padecer úlceras y sufrir amputaciones y de distintas herramientas para el diagnóstico de la neuropatía diabética como el Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI), en el Sistema Nacional de Salud español parece no existir una herramienta propia de enfermería con la que poder abordar la valoración del pie diabético en Atención Primaria para la detección precoz de NPD. Ante esta carencia, el objetivo de esta fase del estudio es conocer cómo se lleva a cabo la valoración para la detección precoz de la neuropatía diabética en Atención Primaria de Canarias y determinar su variabilidad

Anexo 1

Michigan Neuropathy Screening Instrument

Versión para el paciente

INSTRUMENTO DE CRIBADO DE LA NEUROPATÍA DE MICHIGAN

A. Historia (a cumplimentar por la persona con diabetes)

Por favor, dedique unos minutos a responder las siguientes preguntas sobre la sensibilidad de sus piernas y pies. Marque sí o no según se sienta habitualmente. Gracias.

1. ¿Están sus piernas y/o pies dormidos?
Sí No
2. ¿Tiene alguna vez dolor con sensación de quemazón en las piernas y/o pies?
Sí No
3. ¿Son sus pies muy sensibles al tacto?
Sí No
4. ¿Le dan calambres musculares en las piernas y/o pies?
Sí No
5. ¿Alguna vez tiene sensación de hormigueo en sus piernas o pies?
Sí No
6. ¿Le duele cuando la ropa de cama le roza la piel?
Sí No
7. Cuando se baña o ducha, ¿es capaz de distinguir el agua caliente del agua fría?
Sí No
8. ¿Alguna vez ha tenido una úlcera abierta en el pie?
Sí No
9. ¿Alguna vez su médico le ha dicho que tiene una neuropatía diabética?
Sí No
10. ¿Se siente débil la mayor parte del tiempo?
Sí No
11. ¿Sus síntomas empeoran por la noche?
Sí No
12. ¿Le duelen las piernas cuando camina?
Sí No
13. ¿Puede sentir los pies cuando camina?
Sí No
14. ¿Está la piel de sus pies tan seca que se agrieta?
Sí No
15. ¿Alguna vez ha tenido una amputación?
Sí No

Total: _____

INSTRUMENTO DE CRIBADO DE LA NEUROPATÍA DE MICHIGAN

B. Evaluación física (a cumplimentar por el profesional sanitario)

1. Aspecto de los pies

Derecho	Izquierdo
a. Normal <input type="checkbox"/> 0 Sí <input type="checkbox"/> 1 No	Normal <input type="checkbox"/> 0 Sí <input type="checkbox"/> 1 No
b. Si respuesta es no, marque lo que proceda:	
Deformidades <input type="checkbox"/> Piel seca, callos <input type="checkbox"/> Infecciones <input type="checkbox"/> Grietas <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Especifique: _____	Deformidades <input type="checkbox"/> Piel seca, callos <input type="checkbox"/> Infecciones <input type="checkbox"/> Grietas <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Especifique: _____

Derecho	Izquierdo
Ausente Presente	Ausente Presente
2. Ulceración <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1
Presente Refuerzo Ausente	Presente Refuerzo Ausente
3. Reflejo del tobillo <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0,5 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0,5 <input type="checkbox"/> 1
Presente Disminuida Ausente	Presente Disminuida Ausente
4. Percepción vibración <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0,5 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0,5 <input type="checkbox"/> 1
Normal Reducido Ausente	Normal Reducido Ausente
5. Monofilamento <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0,5 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0,5 <input type="checkbox"/> 1

Firma: _____ Puntuación total _____ /10 puntos

6. FASE I

SITUACION ACTUAL DE LA VALORACION DE NEUROPATIA DIABETICA EN LA ATENCION PRIMARIA DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD

En la actualidad, la cartera de servicios de atención primaria incluye la valoración del pie diabético, y concretamente la detección precoz de signos de neuropatía diabética, dentro del programa de riesgo cardiovascular EVA (Enfermedad Vascul Ateroesclerótica). Cuando el profesional sanitario realiza dicha valoración se apoya en la historia clínica Drago (implantada en la atención primaria de toda Canarias) mediante un check-list donde se despliegan pestañas para rellenar datos de la exploración. A continuación se muestran figuras de la historia clínica.

The screenshot shows the 'Salud' software interface (Versión 14.3.3 PRODUCCIÓN 29/04/2015). The patient is identified as 'S PRUEBAS (78 Años)' with a last name of 'DESCONOCIDO'. A dropdown menu is open for 'DM Pie Diabético', listing various protocols and guidelines such as 'Atención a las Personas Mayores', 'PAPPS', 'PASAR', 'Salud Oral', 'EVA', 'Violencia de Género', and 'OTROS PROTOCOLOS Y GUÍAS (Provisionales)'. The main window displays a 'RESUMEN H.C.' with a list of visits and their status (e.g., 'VISTO'). Below the visits, there are sections for 'Resumen Última Visita', 'Diagnóstico', 'Prescripción', and 'Constantes Fuera de Rango' with a table of lab results.

Código	Valor	Fecha	Observaciones
GLUCEMIA BASAL	165	11/05/2015	hoy.....
TEMPERATURA	38	14/05/2015	

ANAMNESIS ESTRUCTURADA - PRUEBAS PRUEBAS PRUEBAS, Edad: 78 Años

Historio Valoraciones VALORACIÓN Plan-Intervención Resumen

Exploración Pie Dcho Exploración Pie Izdo Valoración ITB Prevención

DM Pie Diabético	Valor actual	Último Valor en AE	Continúa Igual	R
Pie Derecho				
Observación del Pie Derecho (PD)		SI (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Úlceras (PD)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	SI (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Antecedentes de Úlceras (PD)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	SI (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Deformidades del pie (PD)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	SI (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Déficit higiénico (PD)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	SI (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Calzado Adecuado (PD)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	SI (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Antecedentes de Amputaciones (PD)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	NO (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Tipo de Amputación (PD)			<input type="checkbox"/>	
Alteración Movilidad articular (PD)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	SI (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Alteración Piel /Uñas (PD)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	SI (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Exploración Neurológica (PD)				
Monofilamento (PD)		1/10 (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
S. Vibratoria (PD)		NORMAL (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Reflejos (PD)		NORMAL (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Estabilidad (PD)		ALTERADA (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Exploración Vascular				
Pulsos Periféricos (PD)		PRESENTES (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Replec. Capilar (PD)		NORMAL (06/05/2015 10:29:34)	<input type="checkbox"/>	
Pie de Riesgo (PD)			<input type="checkbox"/>	

ES 12:57 18/05/2015

ANAMNESIS ESTRUCTURADA - PRUEBAS PRUEBAS PRUEBAS, Edad: 78 Años

Histórico Valoraciones VALORACIÓN | Plan-Intervención | Resumen

Exploración Pie Dcho | Exploración Pie Izdo **Valoración ITB** | Prevención

DM Pie Diabético	Valor actual	Último Valor en AE	Continúa Igual	R
Valoración ITB	?			
Máxima Presión sistólica tobillo Derecho		11 (29/04/2015 14:41:35)	<input type="checkbox"/>	
Máxima Presión sistólica tobillo Izquierdo		111 (29/04/2015 14:41:35)	<input type="checkbox"/>	
Máxima Presión sistólica de ambos brazos			<input type="checkbox"/>	
Índice Tobillo Brazo Derecho		0,01 (29/04/2015 14:41:35)	<input type="checkbox"/>	
Índice Tobillo Brazo Izquierdo		0,01 (29/04/2015 14:41:35)	<input type="checkbox"/>	
Índice Tobillo Brazo Definitivo		1111 (29/04/2015 14:41:35)	<input type="checkbox"/>	
Arteriopatía Periférica		NORMAL (ITB 0,91-1,29) (29/04/2015 14:41:35)	<input type="checkbox"/>	

Este check-list es una herramienta de ayuda que orienta sobre los distintos puntos en la exploración pero no permite dar una puntuación general a modo de resultado por lo que la exploración queda cargada de una total subjetividad a criterio del profesional. Un ejemplo lo constituye el apartado de la valoración de la sensibilidad protectora mediante uso del monofilamento, en el que se despliega una pestaña en la que debemos puntuar diez sobre diez, quedando a decisión del profesional si se marca el número de aciertos sobre diez o el número de errores sobre diez, todo ello además de no contar con el apoyo de información como por ejemplo dónde se debe aplicar el monofilamento.

6.1. OBJETIVOS FASE I

El objetivo general en esta primera fase de la investigación es conocer la realidad de las consultas de atención primaria en cuanto a la valoración de la neuropatía diabética.

Objetivos específicos:

- 1 Diseñar un cuaderno de registro de datos para explorar dicha situación
- 2 Difundir el cuaderno de registro de datos entre los profesionales sanitarios de atención primaria.

6.2. MATERIAL Y METODOS FASE I

Con el objetivo de identificar estudios en los que se evaluara la práctica clínica de Atención Primaria respecto a la valoración de la neuropatía en pacientes con diabetes, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica por Internet, comenzando por Google, siguiendo con el meta-buscador Trip Database, hasta llegar a la exploración de la literatura original disponible en Medline y PreMedline, vía OvidSP. Los términos empleados fueron; clinical practice, primary care, diabetic neuropathy, Neuropathy Symptom Score, Neuropathy Disability Score, questionnaire y assessment. La búsqueda se realizó del 2 al 12 de agosto del 2013. Como resultado de la indagación no se recuperó documento alguno pertinente a nuestro objetivo. Lo más cercano que se encontró fue una comunicación oral de una investigación titulada "Estudio de validación diagnóstica de polineuropatía diabética en atención primaria" pero resultó ser un estudio que pretendía estimar prevalencia de pie diabético y neuropatía diabética en una población de un centro de salud, usando como gold estándar el diagnóstico registrado en atención especializada, lo cual hizo rechazarlo por la metodología⁶⁰.

Ante la ausencia de resultados, se diseñaron dos cuadernos de registro de datos, para enfermeras y médicos, con 8 y 10 ítems respectivamente.

En una primera fase del diseño de los cuadernos, se llevó a cabo una consulta de expertos y se contactó con médicos y enfermeras pertenecientes a la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife, seleccionados por tener amplia experiencia profesional en relación con el manejo del paciente con diabetes. La mayoría de los seleccionados eran los responsables de formación en sus centros de referencia o encargados de formación en la gerencia de atención primaria de Tenerife.

Se partió de una versión de los cuadernos que fue administrada en persona a médicos y enfermeras de cuatro centros de salud diferentes en la isla de Tenerife con la finalidad de obtener feed-back de estos profesionales sanitarios. Se les entregó a 29 profesionales diferentes, 16 enfermeras y 13 médicos. Se fueron cambiando las versiones de los cuadernos de registro a medida que se añadían las diversas modificaciones con base en los comentarios y dudas surgidas entre distintos profesionales. Tras 12 rondas, se dieron por concluidas las versiones cuando se llegó a un consenso de los participantes, en la medida que no se recibieron más comentarios sobre los ítems.

El cuaderno de registro de datos definitivo para enfermería fue el siguiente:

ESTUDIO SOBRE IDENTIFICACION DE NECESIDADES DE FORMACION EN NEUROPATIA DIABETICA EN ATENCION PRIMARIA

PREGUNTAS PARA PROFESIONALES DE ENFERMERIA

Estimado colaborador, a continuación encontrará una lista de preguntas acerca de la valoración de neuropatía diabética durante su actividad laboral en Atención Primaria. Toda la información que brinde será estrictamente confidencial. Sus respuestas se utilizarán únicamente para analizar cómo se está llevando a cabo esta valoración en Atención Primaria en el Servicio Canario de la Salud, con el fin de detectar necesidades en la práctica diaria, y posteriormente proponer una mejora en la formación, si fuera necesario.

Por favor ponga una cruz en la casilla que, desde su punto de vista, mejor responda a la pregunta.

Muchas gracias por su colaboración.

Centro de salud _____

1. ¿Realiza a sus pacientes diabéticos alguna prueba para la detección/valoración de neuropatía diabética?

- No → (pase a la pregunta 6)
- A veces
- Casi siempre
- Siempre
- No sabría decir

2. En caso de realizar la valoración, ¿lo hace siguiendo protocolos, escalas, tests, cuestionarios o similares?

- No
- A veces → Cuál _____
- Casi siempre → Cuál _____
- Siempre → Cuál _____
- No sabría decir

3. Para la valoración de la neuropatía diabética utiliza: (marque tantas como utilice)

- Clínica del paciente
- Test
- Monofilamento de Semmes-Weinstein
- Diapasón
- Martillo
- Ninguna de las anteriores
- Otros: _____

4. Si considera que ha detectado indicios de neuropatía diabética: (marque tantas como considere)

- Lo registra en la historia clínica
- Lo deriva al médico
- Informa al paciente
- Ninguna de las anteriores
- No sabría decir
- Otro: _____

5. En caso de derivar al médico, ¿cómo lo hace? (marque tantas como considere necesarias)

- Cita al paciente con el médico
 - Lo comenta directamente al médico
 - Lo deriva con una puntuación o baremación tras pasarle protocolos, escalas, tests, cuestionarios o similares
 - No derivo al médico
 - No sabría decir
 - Otros: _____
-

6. En cuanto a la valoración de neuropatía diabética en Atención Primaria: (marque tantas respuestas como considere).

- Precisa formación al respecto
- Precisa material
- No lo considera necesario
- No sabría decir
- Otros: _____

7. ¿Ha recibido formación sobre neuropatía diabética en los últimos dos años?

- No
- Sí
- No sabría decir

8. ¿Ha recibido formación sobre el manejo de los distintos materiales destinados a la valoración de neuropatía diabética?

- No
- Sí
- No sabría decir

Fin de las preguntas. Muchas gracias por su colaboración.

El cuaderno de registro de datos para medicina quedó de la siguiente manera:

ESTUDIO SOBRE IDENTIFICACION DE NECESIDADES DE FORMACION EN NEUROPATIA DIABETICA EN ATENCION PRIMARIA.

PREGUNTAS PARA PROFESIONALES DE MEDICINA

Estimado colaborador, a continuación encontrará una lista de preguntas acerca de la valoración de neuropatía diabética durante su actividad laboral en Atención Primaria. Toda la información que brinde será estrictamente confidencial. Sus respuestas se utilizarán únicamente para analizar cómo se está llevando a cabo esta valoración en Atención Primaria en el Servicio Canario de la Salud, con el fin de detectar necesidades en la práctica diaria, y posteriormente proponer una mejora en la formación, si fuera necesario.

Por favor ponga una cruz en la casilla que, desde su punto de vista, mejor responda a la pregunta.

Muchas gracias por su colaboración.

Centro de salud _____

1. ¿Realiza a sus pacientes diabéticos alguna prueba para la detección/valoración de neuropatía diabética en la consulta?

- No → Pase a pregunta 4
- A veces
- Casi siempre
- Siempre
- No sabría decir

2. Cuando realiza la valoración, ¿lo hace siguiendo protocolos, escalas, tests, cuestionarios o similares?

- No
- A veces → Cuál _____
- Casi siempre → Cuál _____
- Siempre → Cuál _____
- No sabría decir

3. Para la valoración de la neuropatía diabética utiliza: (marque tantas como utilice)

- Clínica del paciente
- Test
- Monofilamento de Semmes-Weinstein
- Diapasón
- Martillo
- Ninguna de las anteriores
- Otros: _____

4. ¿Le deriva el personal de enfermería pacientes diabéticos tras hacerles una valoración de neuropatía?

- No →Pase a la pregunta 6
- A veces
- Casi siempre
- Siempre
- No sabría decir

5. Cuando el profesional de enfermería le deriva un paciente diabético tras valoración de neuropatía, ¿ha realizado esta valoración mediante protocolos, escalas, tests, cuestionarios o similares?

- No
- A veces →Cuál _____
- Casi siempre →Cuál _____
- Siempre →Cuál _____
- No sabría decir

6. Si usted considera que el paciente tiene signos o síntomas relacionados con neuropatía diabética: (marque tantas como crea necesario)

- Solicita pruebas complementarias
- Deriva a especialista
- No sabría decir
- Otros: _____

7. En caso de derivar a especialista, ¿lo hace usando protocolos, escalas, tests, cuestionarios o similares?

- No
- No derivo a especialista
- A veces →Cuál _____
- Casi siempre →Cuál _____
- Siempre →Cuál _____
- No sabría decir

8. En caso de derivar a especialista, ¿a cuál o cuáles suele derivar con más frecuencia? (marque tantas como crea necesario)

- Cirugía general
- Cirugía vascular
- Neurología
- Otros: _____

9. ¿Ha recibido formación sobre neuropatía diabética en los últimos dos años?

- No
- Sí
- No sabría decir

10. ¿Ha recibido formación sobre el manejo de los distintos materiales destinados a la valoración de neuropatía diabética?

- No
- Sí
- No sabría decir

Fin de las preguntas. Gracias por su colaboración.

Una vez obtenida la versión definitiva de los dos cuadernos de registros de datos, se administró a los profesionales sanitarios de los centros de salud de Canarias. No se empleó ningún criterio de exclusión de participantes ya que se intentó acceder a toda la población de profesionales de la atención primaria de Canarias. La entrega de los cuadernos se realizó en persona en aproximadamente el 40% de los casos, y por correo electrónico en el resto, a través de un enlace en internet que les conducía a la encuesta en la página “surveymonkey”. Dicho enlace para responder el cuaderno de registro de datos se hizo llegar por internet a las enfermeras de atención primaria a través de la Vocalía de Canarias de la Asociación de Enfermería Comunitaria.

En el caso de los médicos se les hizo llegar el enlace a la plataforma a través de la página web de la Sociedad Canaria de Medicina de Familia y Comunitaria (SOCAMFYC). El personal de enfermería respondió vía internet en mayor medida que los médicos (casi el doble) y esta situación pudiera deberse a que durante el tiempo que se mantuvo abierta la página para poder responder al cuaderno de registro de datos vía internet coincidió con los meses previos al examen de oposición de médicos de familia del Servicio Canario de la Salud.

Con respecto a las enfermeras, respondieron un total de 228, en Tenerife (150), La Palma (18), Gran Canaria (58) y Fuerteventura (2). En Tenerife, Gran Canaria y La Palma están representadas las zonas sur y norte, al igual que los centros capitalinos/urbanos y los de ámbito rural. En el resto de las islas no se consiguió acceder a los profesionales por diferentes motivos, entre ellos, la denegación de permiso por parte de la gerencia en cuestión, por considerar que se estaba evaluando a su personal, aún siendo anónimo el cuaderno de registro de datos y a pesar de contar con el visto bueno del comité ético.

En cuanto a los médicos respondieron un total de 110, en Tenerife 76, en La Palma 13 y en Gran Canaria 21. Los motivos por los que no se pudo acceder a las restantes islas coinciden con lo expresado en el párrafo anterior ya que siempre se solicitó permiso para poder acceder tanto a los médicos como a las enfermeras y no por separado.

Aunque el propósito del estudio es conocer la situación de enfermería en atención primaria con respecto a la valoración del pie diabético, el hecho de indagar entre los médicos no ha sido con el fin de evaluarlos sino el de usarlos como referente, además de no poderse entender en la atención primaria el uno sin el otro ya que se trabaja en equipo constituyendo lo que se conoce como UAF, Unidad de Atención a la Familia.

El proceso de recopilación de los datos aportados comenzó en octubre de 2013 y se dio por finalizado en febrero de 2014.

Los cuadernos de registro eran anónimos, solicitando del participante su perfil profesional y el nombre del centro de salud en el que trabajaban. Debido al anonimato como condición de garantía de confidencialidad en la encuesta no se recabaron datos de los participantes como el género, edad o experiencia profesional para evitar la posibilidad de su identificación dentro de los centros de salud.

Las medidas de resultado principales que se exploran con los cuadernos son la realización de la valoración de neuropatía diabética, la utilización de protocolos o herramientas validadas, tipo de métodos o instrumentos usados para la exploración del pie, los criterios de derivación en caso de detección de síntomas de neuropatía diabética (a medicina por parte de enfermería, y a otros especialistas por parte de medicina de familia), la formación recibida y la necesidad de formación en lo relativo al tema en cuestión.

La muestra se describe resumiendo las variables nominales con la frecuencia relativa de sus categorías componentes y las de escala, previa comprobación de su normalidad, con media (desviación típica). Las comparaciones de frecuencias se realizan empleando la prueba de la χ^2 de Pearson en contraste bilateral a un nivel de significación estadística $p \leq 0,05$. Todos estos cálculos se ejecutan con ayuda del paquete estadístico para ordenador personal con entorno Windows XP SPSS 21.0 de IBM Co.

6.3. RESULTADOS FASE I

En la encuesta participaron 110 médicos de Tenerife, Gran Canaria y La Palma pertenecientes a 47 centros de salud y 228 enfermeras de las islas de Tenerife, Gran Canaria, La Palma y Fuerteventura pertenecientes a 77 centros de salud diferentes.

Ante la pregunta de si realizan a sus pacientes con diabetes la valoración de la neuropatía:

- Un 18% de los médicos y un 29% de las enfermeras responden “nunca”, y un 44% de los médicos y un 40% de las enfermeras responden “algunas veces”. Si interpretamos que la opción de respuesta “nunca” puede parecer violenta para el profesional, quien puede interpretar que se quiere cuestionar su valía profesional, y en ese caso puede optar por la opción de respuesta “algunas veces”, estaríamos sumando las dos opciones como negativas, lo que nos lleva al resultado de que casi 3 de cada 4 profesionales no realiza esta valoración a sus pacientes. La frecuencia con que se hace esta valoración se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1. Frecuencia de valoración enfermera de la neuropatía diabética en Canarias

Frecuencia	Tipo de valoración n(%)	
	Enfermera	Médica (referente)
Nunca	66(29)	20(18)
Algunas veces	90(40)	48(44)
Casi siempre	48(20)	32(29)
Siempre	24(11)	10(9)
Total	228(100)	110(100)

- A los profesionales que respondieron que sí realizaban dicha valoración se les preguntó si la hacían mediante el uso de protocolos, escalas o test. El 47% de los médicos refiere que realiza la valoración de la neuropatía diabética mediante el empleo de protocolos y al indagarse entre ellos por cuáles son esos protocolos, tan solo responde el 17% de ellos. A su vez, si analizamos las respuestas de este 17% se observa que tan solo un 38% de ese 17% aportó protocolos validados.

- El 77% de las enfermeras que manifiestan realizar valoración de neuropatía a sus pacientes diabéticos, dicen emplear protocolos en dicha valoración, pero al preguntarles por cuál, sólo responde el 71% de ellas, y de estas, solo un 4% aportan alguno validado

aunque en este caso la respuesta era una herramienta validada para uso médico y no para enfermería, de hecho en estos tests que se aportan como respuesta, se incluyen exploraciones neurológicas de miembros superiores que no son competencias de las enfermeras de atención primaria.

Llama la atención que el 67% de las enfermeras que han respondido que sí usan protocolos, escalas o tests a la hora de realizar la valoración, hayan aportado como tal “Historia Drago”, la historia clínica informatizada de atención primaria del Servicio Canario de la Salud, ya que en la historia clínica Drago lo que sí existe es un check-list que sirve de ayuda para registrar la exploración.

La siguiente cuestión que se indagó en el cuaderno de registro de datos tenía por objeto conocer qué métodos o instrumentos usaban los profesionales sanitarios para realizar dicha valoración.

De las respuestas de los encuestados se puede decir que manifiestan realizar por orden de preferencia, la valoración de la clínica del paciente, seguido del uso del monofilamento, del diapasón, del martillo de reflejos y de algún test.

El empleo de métodos y técnicas en la valoración de la neuropatía diabética por los médicos y enfermeras que manifiestan realizarla se muestra en la Tabla 2. El término “otras técnicas” en la Tabla 2 comprende al tacto grosero, la exploración física y el índice tobillo brazo entre los médicos, y entre las enfermeras el índice tobillo brazo, la barra de frío-calor y la valoración de pulsos.

Tabla 2. Frecuencia de uso de métodos y técnicas para la valoración enfermera de la neuropatía diabética en Canarias

Método/Técnica de valoración	Tipo de valoración n(%*)	
	Enfermera	Médica (referente)
Clínica	134(82)	78(87)
Monofilamento	134(82)	70(78)
Diapasón	70(43)	26(29)
Martillo	40(24)	24(27)
Algún test	54(33)	7(8)
Otras	17(10)	3(3)

*Porcentaje de uso de cada técnica respecto al tipo de valoración que emplea alguna técnica en la valoración de la neuropatía diabética.

En el siguiente apartado del cuaderno de registro de datos se indaga sobre lo que hacen los profesionales en caso de detectar indicios de neuropatía diabética y si derivan a otros profesionales con el fin de conocer si tienen criterios homogéneos de derivación tanto a medicina, por parte de enfermería, como a atención especializada por parte de medicina de familia. Esta pregunta del cuaderno de registro de datos es de opción de respuesta múltiple, así pues, en caso de detectar indicios de neuropatía diabética, el 44% de los médicos que realizan la valoración refieren solicitar pruebas

complementarias, el 63% deriva a especialista y el 30% intensifica el tratamiento farmacológico de la diabetes y su control metabólico.

A los profesionales que manifiestan derivar a especialista, se les pregunta por cuáles, siendo esta pregunta también con opción de respuesta múltiple ya que desde la consulta de atención primaria se puede derivar a varios especialistas a la vez. Así pues, del 63% de los médicos que responden que ante síntomas detectados de neuropatía diabética, derivan a otros especialistas médicos, un 28% deriva a cirugía general, un 41% a cirugía vascular, un 55% a neurología y un 8% a otros especialistas. Dentro de la opción “otros especialistas” han incluido traumatología y endocrinología.

Dentro de este apartado es de destacar que analizando los porcentajes de derivaciones, el 63% de los médicos que detectan síntomas de neuropatía son los que derivan a otro especialista, lo que implica que casi un 40% de los pacientes quedan sin ser derivados, al menos tras detectar indicios de neuropatía diabética, lo cual es de esperar que influya en una confirmación diagnóstica más tardía y una mayor probabilidad de complicaciones relacionadas o de aumento de la gravedad de la afectación.

Analizando el dato por islas se observa que en la derivación a especialistas, a pesar de estar detectando signos de neuropatía, en La Palma el 69% de los médicos encuestados no deriva a neurología, en Gran Canaria no lo hace el 61% y en Tenerife el 36% ($p=0,028$).

En cuanto a las enfermeras, la pregunta sobre qué hacen si detectan síntomas de neuropatía también es con opción de respuesta múltiple, así tenemos los siguientes resultados. El 93% de las enfermeras, como respuesta a una valoración con resultado positivo derivan al médico de familia del cupo del paciente, el 67% informa directamente de este resultado al paciente y el 89% registra la apreciación en su historia clínica.

Otro aspecto del cuaderno de registro de datos pregunta sobre la formación recibida respecto a la valoración de la neuropatía diabética y el manejo de instrumentos para realizar dicha valoración.

El 99% de las enfermeras encuestadas refiere que considera necesaria la valoración de la neuropatía diabética y el 85% manifiesta que precisa formación sobre la forma de ejecutar esa valoración. Además el 75% refiere precisar material en su consulta para realizar la valoración.

El 36% de médicos y el 32% de enfermeras refieren haber recibido formación sobre neuropatía diabética en los últimos dos años. El 48% de los médicos y el 44% de las enfermeras declaran haber recibido formación sobre el manejo de instrumentos para la valoración de neuropatía diabética.

Comparando la necesidad de formación manifestada por las enfermeras con la realización de la valoración de neuropatía diabética a sus pacientes, se obtiene que quienes precisan formación realizan menos la valoración de neuropatía diabética en consulta que quienes declaran no necesitarla (31% vs 17%, $p=0,004$). Entre los médicos se aprecia una relación similar (15% vs 6%, $p=0,027$). En la Tabla 3 se ofrece la visión de la distribución conjunta de las frecuencias relativas de la formación en neuropatía diabética recibida en los dos últimos años y de la realización rutinaria de su valoración en el paciente diabético, para médicos ($p=0,012$) y enfermeras ($p<0,001$).

Tabla 3. Distribución conjunta de frecuencia de formación sobre neuropatía diabética recibida en los dos últimos años y realización de la valoración enfermera de neuropatía diabética en Canarias

Han recibido formación en neuropatía diabética en los 2 últimos años	Tipo de valoración					
	n(%)					
	Enfermera			Médica (referente)		
	Nunca o algunas veces	Siempre o casi siempre	p*	Nunca o algunas veces	Siempre o casi siempre	p*
No la han recibido	116(78)	32(22)	<0,001	48(71)	20(29)	0,012
La han recibido	34(47)	38(53)		18(46)	21(54)	

*Significación estadística de la homogeneidad de las distribuciones de frecuencias estimadas con la prueba chi2 de Pearson

6.4. DISCUSION Y CONCLUSIONES FASE I

Analizando el dato de profesionales que manifiestan realizar la valoración de la neuropatía diabética “nunca”, podemos decir que casi el 20% de los médicos y el 30% de las enfermeras de atención primaria encuestados no la realizan, a pesar de ser una de las funciones de la atención primaria la prevención y detección precoz de enfermedades crónicas y sus complicaciones, como es el caso de la NPD.

A modo general se puede decir que los médicos realizan la valoración de la neuropatía en el paciente diabético en mayor proporción que las enfermeras, lo cual pudiera estar relacionado con el hecho de que enfermería no haya aportado ninguna herramienta propia con la que realizar de manera protocolizada esta valoración.

En cuanto a qué protocolo, test o escala usan los profesionales a la hora de valorar la neuropatía en el paciente diabético, el hecho de que aporten tan pocos, sugiere que tal vez los profesionales no estén seguros de que las herramientas que suelen usar para dicha valoración estén validadas o protocolizadas. Otra posible causa que justificase la aportación tan baja de protocolos o escalas podría ser que esas herramientas estuviesen validadas pero no adaptadas a la atención primaria, o incluso, como ocurre con algunos tests, que estén validados para otro tipo de especialistas médicos como neurólogos, y no para médicos de familia, como es el caso del Test de Michigan.

En el caso de los médicos, que sí disponen de instrumentos de valoración validados como el Total Neuropathy Score⁴⁷, o el Neuropathy Disability Score⁴⁹, una insignificante minoría hace referencia a su uso en la valoración de la neuropatía diabética.

Llama la atención que ninguna de las enfermeras encuestadas haya aportado el uso de alguna herramienta enfermera validada para la valoración de la neuropatía diabética, lo que hace pensar que tal vez no exista un protocolo, escala o test validado para

enfermería, y de existir, parece que no se haya promovido su uso en atención primaria para tal valoración. Sería conveniente realizar una búsqueda bibliográfica sistematizada para saber con certeza si existe alguna herramienta para enfermería de aplicación en el campo de la atención primaria, y de no existir, en ese caso sería necesario que se trabajara para intentar validar alguna herramienta o procedimiento para enfermería, ya que como se mencionó anteriormente, las enfermeras realizan esta valoración en el 70% de los casos, por lo que sería de gran ayuda para el paciente y para la consulta de atención primaria, el contar con una herramienta con la que enfermería pudiese derivar con criterio al médico de familia y que este a su vez lo hiciera al especialista.

En cuanto a los porcentajes de frecuencia de uso de los distintos métodos y técnicas que usan los profesionales a la hora de valorar, no se aprecian diferencias significativas entre médicos y enfermeras salvo en el uso de test donde el porcentaje de uso es mayor por parte de los médicos. El hecho de que el instrumento más usado en la valoración de neuropatía diabética sea el monofilamento tal vez se deba a su bajo coste y a que algunos laboratorios de la industria farmacéutica relacionados con la diabetes suelen obsequiarlo a los profesionales de las consultas de atención primaria.

En cuanto a la derivación a especialista, parece claro que tras detectar indicios de neuropatía diabética, todos los pacientes deberían ser derivados para valoración por neurología, independientemente de que pudieran ser derivados a otros especialistas, como por ejemplo a cirujano vascular en caso de que además se detectasen síntomas vasculares, por ejemplo. Se ha detectado que no hay uniformidad entre los médicos a la hora de derivar a un especialista, derivándose, además de a neurología, a cirugía general o vascular en la mayoría de los casos, y a endocrinología o traumatología, en otros pocos casos. Esta falta de unidad de criterios hace pensar que los tiempos de espera del paciente hasta ser valorado por neurología pueden resultar innecesariamente dilatados. Esto pudiera deberse, en algunos casos, a que los médicos de familia están condicionados o limitados por causas administrativas o políticas a la

hora de derivar. Por ejemplo, se da el caso de que en una misma isla, Tenerife, la población del norte puede ser derivada directamente por el médico de familia a cirugía vascular, mientras que la población del sur solo puede ser derivada a cirugía general, siendo el cirujano general quien considera si deriva al cirujano vascular, lo que hace que aumenten los tiempos de espera del paciente hasta ser valorado por este último, lo que constituye una clara desigualdad en salud. Cabe recordar que la "ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, señala en el artículo 3.2, que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva" por lo que sería importante analizar y conocer el impacto y los costes asociados para el paciente y la administración pública que conlleva esta desigualdad en el acceso a un especialista médico.

En el análisis comparativo se observó que no habían diferencias significativas a la hora de derivar a especialista entre los que realizaban dicha valoración y los que no, lo que hace pensar que en los casos en que se deriva sin valorar, se hace con base en manifestaciones de sintomatología relacionadas por parte del paciente.

Analizando los resultados obtenidos en cuanto a formación en neuropatía diabética, se pone de manifiesto una necesidad detectada, la formación, ya que uno de cada tres médicos y enfermeras refieren no haberla recibido en los últimos dos años. Tal y como se refleja en la Tabla 3, hay una relación directa entre haber recibido formación y la realización de la valoración, nuevamente sin diferencias significativas entre médicos y enfermeras, por lo que parece probable que si se invierte en formación entre los profesionales, aumentará la realización de dicha valoración y en consecuencia la detección precoz de complicaciones.

Como se comentó al inicio, no encontramos estudios donde se encuestara a los profesionales sanitarios de la atención primaria sobre la forma de realizar la valoración de la neuropatía diabética pero sí vamos a comentar dos estudios similares.

En el primer estudio se estableció como objetivo saber si se realizaba el cribado del pie diabético en pacientes con diabetes tipo 2 atendidos en Atención Primaria. A diferencia de nuestro estudio, en vez de obtener datos directamente del profesional sanitario, se indagó en la historia clínica de 443 pacientes con diabetes, obteniéndose como resultado que el cribado del pie diabético (inspección, exploración de sensibilidad con monofilamento y palpación de pulsos periféricos) fue efectuado al 37% de los pacientes estudiados. En este estudio se constata una deficiente atención a las personas con diabetes tipo 2 respecto a la prevención del pie diabético, pues no se realiza de forma rutinaria el cribado y en consecuencia la estratificación del riesgo³³. En el segundo estudio, el objetivo era descubrir el uso del monofilamento en los centros de atención primaria para lo cual se realizó una encuesta entre las enfermeras de distintos centros. Los resultados arrojaron que el 79 % de las enfermeras conoce el monofilamento 5.07, el 62 % tiene este monofilamento disponible para su empleo en la consulta y el 55 % refieren utilizarlo. Los principales motivos de no usar el monofilamento son la falta de disponibilidad y la falta de conocimiento en su uso, por lo que concluye que debe aumentar la disponibilidad del monofilamento y promoverse su uso adecuado⁶¹.

Como limitaciones de nuestro estudio cabe mencionar el no haber logrado un porcentaje mayor de participación en el sondeo, el no haber podido acceder a los profesionales de todas las Islas Canarias y no haber podido comparar nuestra situación con la de otras comunidades autónomas para sopesar si es una situación generalizada o propia de Canarias.

Considerando las limitaciones señaladas, como conclusión de esta primera fase del estudio, podemos afirmar lo siguiente:

1) La valoración de la neuropatía del paciente diabético en los centros de salud de la atención primaria en Canarias puede y debe mejorarse.

2) Existe una relación directa entre la formación en neuropatía diabética y la realización de esta valoración con la asiduidad necesaria y los métodos y técnicas válidos para ello.

3) La formación de los profesionales de los centros de salud en neuropatía diabética en Canarias resulta insuficiente, todo lo cual conduce a la necesidad de establecer estrategias para la formación continuada del personal sanitario de atención primaria en neuropatía diabética.

4) Los criterios de derivación de médicos de familia a otros médicos especialistas una vez detectados síntomas de neuropatía diabética, no presentan homogeneidad. Esta falta de uniformidad en los criterios de derivación podemos suponer que repercutirá en una dilatación en el tiempo innecesaria para el paciente mientras espera a ser derivado correctamente, lo cual es de esperar que implique un empeoramiento de la patología teniendo en cuenta su evolución crónica. Así como puede parecer claro que un paciente con un electrocardiograma con signos de insuficiencia o isquemia debe ser derivado a cardiología, debería de estar consensuado que ante síntomas de neuropatía diabética el paciente debería ser derivado a valoración por neurología, si bien es verdad que se puede considerar derivaciones a distintos especialistas de manera simultánea como por ejemplo a cirugía vascular si se sospecha componente isquémico. Esta situación puede abrir una línea de investigación sobre los distintos criterios de derivación y cómo solucionar la falta de homogeneidad.

A la luz de estas conclusiones se hace evidente la necesidad de realizar estudios que valoren el impacto como cambio a la mejora en la valoración de la neuropatía en el paciente diabético en la atención primaria canaria con el empleo de estrategias alternativas de formación del profesional en neuropatía diabética y su diagnóstico precoz. A la luz de nuestros resultados, sería conveniente establecer a corto plazo un protocolo de detección precoz de neuropatía diabética en atención primaria, tal como se ha hecho con la implantación del protocolo de detección precoz de retinopatía diabética. Este protocolo debe incluir herramientas válidas, fiables y de fácil aplicación para el cribado y detección precoz de signos y síntomas de neuropatía diabética en la consulta de primaria. Se sabe por las recomendaciones de diferentes Guías de Práctica Clínica que todos los pacientes diabéticos deberían ser valorados anualmente para establecer el riesgo de padecer úlceras en los pies, pero esta fase del estudio aporta como novedad el haber detectado la necesidad expresada de formación en valoración de neuropatía diabética y la asociación entre la formación en dicha valoración y la puesta en práctica de la misma en la consulta en el ámbito de la atención primaria.

También se ha detectado la falta de uniformidad en la práctica clínica entre el personal sanitario a la hora de abordar la valoración de neuropatía diabética

7. FASE II REVISION BIBLIOGRAFICA EN BUSCA DE INSTRUMENTOS DE CRIBADO DE NEUROPATÍA DIABETICA PARA USO ENFERMERO EN ATENCION PRIMARIA

Esta fase surge tras indagar entre los profesionales de enfermería de la atención primaria del Servicio Canario de la Salud sobre la práctica diaria en consulta en lo relativo a la valoración de la neuropatía periférica en el paciente con diabetes con el fin de poder identificar profesionales que aportasen una manera de trabajar protocolizada y con procedimientos validados que pudiesen aplicarse posteriormente al resto de las consultas de atención primaria. Como resultado de no haberse detectado entre los profesionales procedimiento validado alguno, hasta el momento, procedemos a realizar esta fase en la que la búsqueda de dicho procedimiento se hará entre la literatura científica internacional.

Para llevar a cabo esta revisión, se tuvieron en cuenta las directrices del “Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas”⁶²

7.1 OBJETIVOS FASE II

El objetivo principal de esta revisión es resumir las pruebas existentes sobre procedimientos validados para uso de enfermería en la valoración de la neuropatía periférica diabética.

Dicha búsqueda tiene como objetivo localizar una escala, test, procedimiento, protocolo, etc. validado para uso de enfermería y que cumpla características que permitan ser aplicado en el ámbito de la atención primaria.

7.2 MATERIAL Y METODOS FASE II

7.2.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para la realización de esta fase del estudio se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva de la literatura científica mediante una estrategia diseñada previamente. En primer lugar, se hicieron varias búsquedas manuales en distintas páginas en Internet con el objetivo de localizar alguna revisión sistemática u otro tipo de estudio relevante que nos permitiera encausar la estrategia de búsqueda, así como definir los términos más pertinentes. Entre los recursos consultados están TRIP database, UpToDate y Clinical Evidence.

Posteriormente se llevaron a cabo varias búsquedas electrónicas entre el 14 y el 16 de enero de 2014, en las bases de datos seleccionadas previamente y se realizaron otras búsquedas en las listas de referencias de los estudios incluidos para encontrar estudios adicionales potencialmente elegibles.

Se establecieron los siguientes criterios para la valoración de los estudios para esta revisión:

En cuanto al tipo de estudio, los incluidos debían tener alguno de los siguientes diseños:

- Ensayos controlados aleatorizados (ECA), incluyendo aleatorización individual a nivel de paciente o aleatorización en grupo a nivel de organización profesional, práctica o atención sanitaria.
- Ensayos clínicos controlados (ECC), posible asignación aleatoria o cuasi-aleatoria o segura asignación cuasi-aleatoria, incluyendo aleatorización individual a nivel de paciente o aleatorización en grupo a nivel de organización profesional, práctica o atención sanitaria.
- Revisiones sistemáticas

En cuanto a tipo de participantes, se incluirían estudios en los que los participantes tuvieran un diagnóstico de diabetes tipo 1 o tipo 2, independientemente de su edad, género, etnia, ascendencia, tratamiento o el estado de la neuropatía diabética.

En cuanto al tipo de intervenciones, se incluirían estudios en los cuales:

- Los participantes fueran asignados a valoración de la neuropatía diabética periférica, por sí sola o en combinación con otras intervenciones, enfocada a valoración de miembros inferiores.
- Los procedimientos seleccionados fueron empleados por enfermeras.

Las medidas de resultado a incluir serían el diagnóstico o screening de neuropatía periférica diabética.

Se definieron los siguientes criterios de exclusión:

- Estudios con insuficiente calidad metodológica
- Estudios con medidas de resultado que no incluyan la valoración de miembros inferiores.
- Estudios con procedimientos no validados para uso en enfermería
- Estudios en los que el procedimiento no se pudiese aplicar en el ámbito de la atención primaria.

Métodos de búsqueda para la identificación de estudios:

- Búsqueda manual

Como punto de partida de este trabajo, antes de comenzar el proceso de revisión de la literatura y con el objetivo de identificar revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, guías de práctica clínica o informes técnicos de las principales Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias a nivel internacional sobre la validación de cuestionarios que

valorasen la neuropatía diabética, se lanzaron varias búsquedas a través del meta buscador Trip Database². Del mismo modo, en un intento de identificar literatura gris relacionada con el tema se buscó en diferentes repositorios en Internet, tales como Open Grey³ y Dialnet⁴. También se tuvo en cuenta la base de datos de ciencias de la salud de América Latina y el Caribe (LILACS)⁵. Por último, se consultaron los repositorios de tesis doctorales Teseo, Dart⁶ y el repositorio de tesis de ProQuest.

-Búsqueda electrónica

Se llevaron a cabo varias búsquedas electrónicas entre el 14 y el 16 de enero de 2014, en las bases de datos seleccionadas previamente, que incluyeron Medline y PreMedline, vía OvidSP, desde 1966 a enero de 2014; Excerpta Medica database (EMBASE)⁷, vía Elsevier, desde 1974 a enero de 2014; Cumulative Index de Enfermería y Salud Aliada Literatura (CINAHL), vía EbscoHost, desde 1982 a enero de 2014, The Cochrane Library, vía Wiley, desde 1989 a enero de 2014 y por último en Sciences Citation Index Expanded (SCI-EXPANDED), vía Web of Science, desde 1990 a enero de 2014. Los resultados solo se limitaron a estudios publicados en inglés o español.

Las tablas para consultar el detalle de las estrategias de búsqueda utilizadas y el resumen de los resultados obtenidos se exponen en el Anexo 1

²<https://www.tripdatabase.com/index.html>

³<http://www.opengrey.eu/subjects/>

⁴<https://dialnet.unirioja.es/tesis>

⁵<http://lilacs.bvsalud.org/es/>

⁶<http://www.dart-europe.eu/basic-search.php>

⁷Embase [Base de datos en línea]. [Amsterdam]: Elsevier; c2015- [acceso 17 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://www.embase.com/>

-Otras búsquedas

Se realizaron búsquedas en las listas de referencias de los estudios incluidos para encontrar estudios adicionales potencialmente elegibles.

Gestión de referencias:

Las referencias recuperadas fueron importadas al gestor de referencias Reference Manager v.10, de Thomson Reuters y se eliminaron los duplicados a través de su función de verificación de duplicados. Los registros restantes se exportaron a un documento Excel para posteriormente llevar a cabo la selección de los estudios pertinentes a la investigación.

Actualización de las búsquedas

La búsqueda se actualizó el 16 de febrero de 2016 en la que se rescataron 18 artículos.

Resumen de búsquedas electrónicas:

Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha acceso	Nº de resultados obtenidos
Medline y PreMedline	OvodSP	13/01/2014	50
Embase	Elsevier	16/01/2014	46
Cinahl	EbscoHost	16/01/2014	13
SCI-EXPANDED	WOS	16/01/2014	39
The Cochrane Library	Wiley	14/01/2014	14
TOTAL			162
DUPLICADOS			64
TOTAL SIN DUPLICADOS			98

Actualización 2016

Base de datos	Plataforma de acceso	Periodo buscado	Fecha acceso	Nº de resultados obtenidos
Medline y PreMedline	OvodSP	2014-2016	19/02/2016	4
Embase	Elsevier	2014-2016	19/02/2016	7
Cinahl	EbscoHost	2014-2016	19/02/2016	3
SCI-EXPANDED	WOS	2014-2016	19/02/2016	6
The Cochrane Library	Wiley	2014-2016	19/02/2016	1
TOTAL				21
DUPLICADOS				3
TOTAL SIN DUPLICADOS				18

Recopilación y análisis de datos.

Selección de estudios:

Para la primera criba, se llevó a cabo una revisión por pares, en la que se evaluaron de forma independiente títulos y resúmenes de todos los registros identificados mediante las búsquedas electrónicas y manuales. Cada registro fue clasificado como “Seleccionado”, “Excluido” o “Dudoso”, en función de su pertinencia con los criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Las discrepancias se resolvieron mediante discusión y cuando no hubo acuerdo, se consultó a un experto. Posteriormente, se analizó el texto completo de los artículos clasificados como “Seleccionado” y “Dudoso”. Se documentaron los motivos de exclusión de aquellos estudios etiquetados como excluidos. Todos los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión se sometieron a evaluación de su calidad y extracción de datos.

Extracción de los datos:

Igualmente se extrajeron de forma independiente, por parte de cada revisor, los datos necesarios para describir las características de los estudios incluidos, que previamente fueron etiquetados como “seleccionados”. Se usó el formulario de extracción de datos del grupo “Cochrane Eyes and Vision” (red internacional, que involucra a un amplio grupo de colaboradores que trabajan la promoción de la práctica basada en evidencias, a través del desarrollo de revisiones sistemáticas sobre la exactitud de las pruebas diagnósticas de las enfermedades y condiciones oculares más comunes, así como su tratamiento y prevención).

Se extrajo la información relacionada con el diseño de validación, componentes o instrumentos empleados en las escalas, y el patrón de referencia empleado.

La calidad de los estudios incluidos se valorará utilizando los criterios metodológicos establecidos por el Grupo Cochrane para una Práctica y Organización Sanitaria Efectiva (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care-EPOC) y fue realizada por duplicado por dos revisores de manera independiente. Tras una puesta en común de los resultados, los desacuerdos que se produjeron se resolvieron mediante discusión llegándose a consenso por lo que no fue necesario un tercer revisor.

7.3. RESULTADOS FASE II

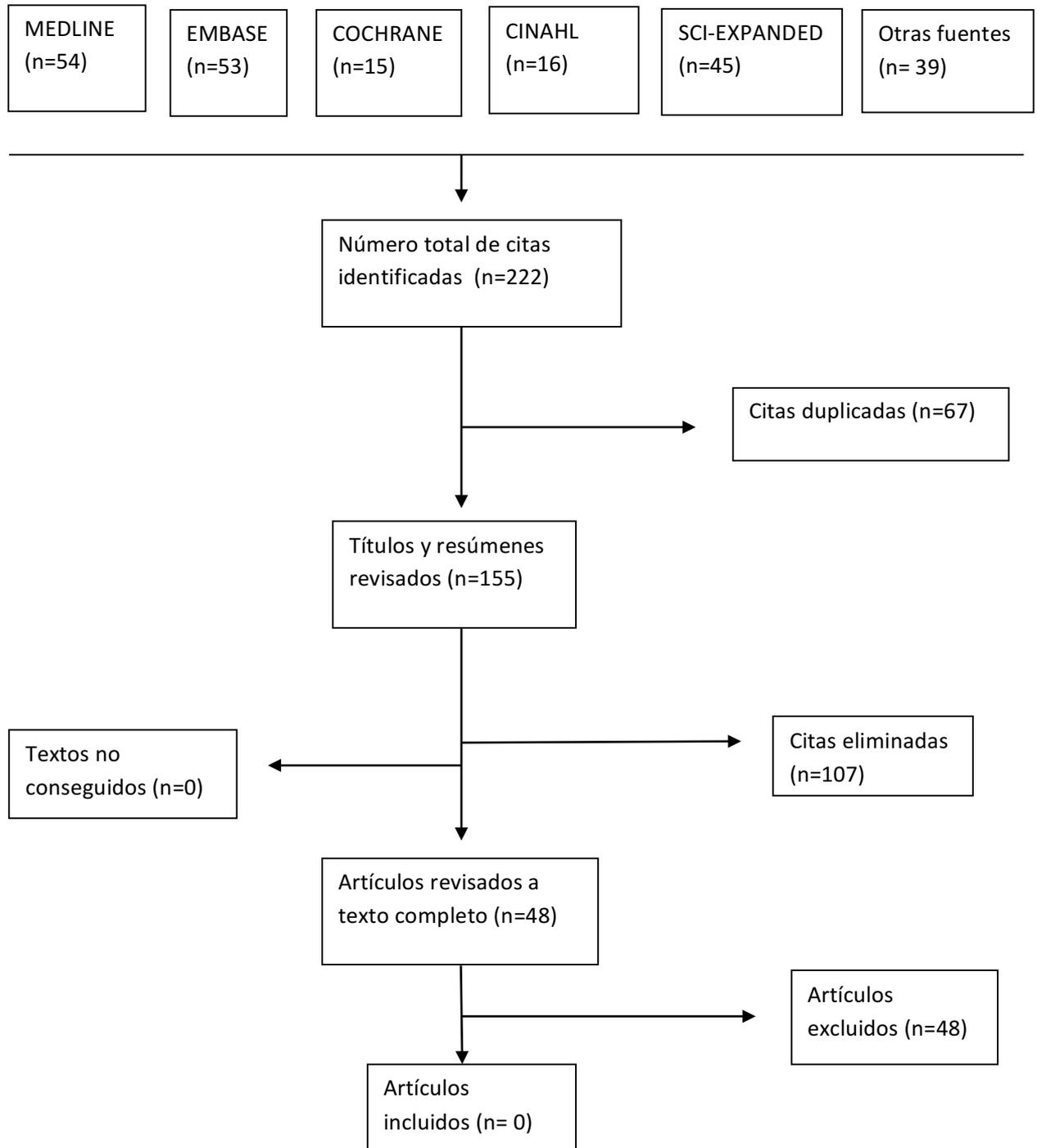
Como resultado de la búsqueda se obtuvieron un total de 98 referencias en la realizada en 2014, 18 referencias resultantes de la actualización de la búsqueda realizada en 2016, además de 7 recuperadas a través de la búsqueda manual y 32 referencias de estudios a partir de las listas de referencias de los estudios incluidos.

Se consiguieron a texto completo todos los artículos seleccionados.

Los estudios seleccionados cumplían criterios de intervención en pacientes con diabetes tipo 1 ó 2, y diseño metodológico relacionado con validación de procedimiento de valoración de neuropatía diabética.

Tras el análisis de los diferentes artículos no se encontró ninguno que aportase una herramienta que cumpliera las características de estar validada para enfermería ni que sus componentes permitiesen la aplicación en la atención primaria.

Diagrama de flujo



A continuación se enumeran los 98 artículos resultantes de esta primera búsqueda bibliográfica:

1. Rasch-built Overall Disability Scale for patients with chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN-R-ODS)⁶³
2. The pediatric-modified total neuropathy score: a reliable and valid measure of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in children with non-CNS cancers⁶⁴
3. Reliability, validity, and sensitivity measures of expanded and revised version of the short-form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ-2) in Iranian patients with neuropathic and non-neuropathic pain⁶⁵
4. The chemotherapy-induced peripheral neuropathy outcome measures standardization study: from consensus to the first validity and reliability findings⁶⁶
5. Validity of the Diabetic Neuropathy Score and Diabetic Neuropathy Examination score as screening tools for the detection of distal symmetrical diabetic neuropathy⁶⁷
6. Total vascular risk as a strong correlate of severity of diabetic peripheral neuropathy in Nigerian Africans⁶⁸
7. Cultural adaptation and validation of the Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life instrument (NeuroQoL) for Brazilian Portuguese - Phase 1⁶⁹
8. Reliability of the CMT neuropathy score (second version) in Charcot-Marie-Tooth disease⁷⁰
9. A comparison of the Screening Activity Limitation and Safety Awareness (SALSA) scale to objective hand function assessments⁷¹
10. Development and psychometric evaluation of the chemotherapy-induced peripheral neuropathy assessment tool⁷²

11. The validity of neuropathy and neuropathic pain measures in patients with cancer receiving taxanes and platinums⁷³
12. Using a brief 10-item generic measure of quality of life in English and Spanish speaking diabetic patients⁷⁴
13. Utility of Charcot-Marie-Tooth Neuropathy Score in children with type 1A disease⁷⁵ .
14. Aggregate cardiovascular risk is a stronger statistical correlate of clinically evident diabetic peripheral neuropathy than HbA1c alone⁷⁶
15. The reliability and validity of a modified total neuropathy score-reduced and neuropathic pain severity items when used to measure chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients receiving taxanes and platinums⁷⁷
16. Development and initial validation of a self-assessed lupus organ damage instrument ⁷⁸
17. Feasibility and validity of the Patient Neurotoxicity Questionnaire during taxane chemotherapy in a phase III randomized trial in patients with breast cancer: N-SAS BC 02⁷⁹
18. Development and initial validation of an expanded and revised version of the Short-form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ-2)⁸⁰
19. Development of a novel location-based assessment of sensory symptoms in cancer patients: preliminary reliability and validity assessment⁸¹
20. Are standardized patient self-reporting instruments applicable to the evaluation of ulnar neuropathy at the elbow?⁸²
21. Reliability and validity of the modified Toronto Clinical Neuropathy Score in diabetic sensorimotor polyneuropathy⁸³
22. Validation of the nerve axon reflex for the assessment of small nerve fibre dysfunction⁸⁴

23. Evaluation of the reliability and validity of the Medical Outcomes Study sleep scale in patients with painful diabetic peripheral neuropathy during an international clinical trial⁸⁵
24. Conceptual adequacy of the neuropathic pain symptom inventory in six countries⁸⁶
25. Diabetes-specific or generic measures for health-related quality of life? Evidence from psychometric validation of the D-39 and SF-36⁸⁷
26. Sensitivity and specificity of a new indicator test (Neuropad) for the diagnosis of peripheral neuropathy in type 2 diabetes patients: a comparison with clinical examination and nerve conduction study⁸⁸
27. Estimated prevalence of peripheral neuropathy and associated pain in adults with diabetes in France⁸⁹
28. Validation and reduction of FACT/GOG-Ntx subscale for platinum/paclitaxel-induced neurologic symptoms: a gynecologic oncology group study⁹⁰
29. A self-administered questionnaire of ulnar neuropathy at the elbow⁹¹
30. Validation and test characteristics of a 10-item neuro-ophthalmic supplement to the NEI-VFQ-25⁹²
31. A modified peripheral neuropathy scale: the Overall Neuropathy Limitations Scale⁹³
32. Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy⁹⁴
33. Reliability and validity of the CMT neuropathy score as a measure of disability⁹⁵
34. Clinical validation of the NeuroScreen⁹⁶
35. Validation of a modified version of the Brief Pain Inventory for painful diabetic peripheral neuropathy⁹⁷
36. Back to basics in diagnosing diabetic polyneuropathy with the tuning fork! ⁹⁸

37. Two-stage community-based screening model for estimating prevalence of diabetic polyneuropathy (KCIS no. 6)⁹⁹
38. Measuring the side effects of taxane therapy in oncology: the functional assesment of cancer therapy-taxane (FACT-taxane)¹⁰⁰
39. An international field study of the reliability and validity of a disease-specific questionnaire module (the QLQ-OV28) in assessing the quality of life of patients with ovarian cancer.¹⁰¹
40. How should peripheral neuropathy be assessed in people with diabetes in primary care? A population-based comparison of four measures¹⁰²
41. Symptom scoring systems to diagnose distal polyneuropathy in diabetes: the Diabetic Neuropathy Symptom score¹⁰³
42. Validation of the Toronto Clinical Scoring System for diabetic polyneuropathy¹⁰⁴
43. Dimensions of quality of life in people with non-insulin-dependent diabetes¹⁰⁵
44. Diabetic neuropathy examination: a hierarchical scoring system to diagnose distal polyneuropathy in diabetes¹⁰⁶
45. The Autonomic Symptom Profile: a new instrument to assess autonomic symptoms¹⁰⁷
46. Total neuropathy score: validation and reliability study¹⁰⁸
47. The quality and relevance of peripheral neuropathy data on a diabetic clinical information system¹⁰⁹
48. Measuring vincristine-induced peripheral neuropathy in children with acute lymphoblastic leukemia¹¹⁰
49. Are treatment benefits in neuropathic pain reflected in the self assessment of treatment questionnaire? ¹¹¹
50. The chemotherapy-induced peripheral neuropathy outcome measures standardization (ci-perinoms)study¹¹²

51. Are neuropathic pain (NP) treatment benefits reflected in the self assessment of treatment (SAT) questionnaire?¹¹³
52. The chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN) outcome measure standardization (CI-PeriNomS) study: From consensus to validity and reliability in CIPN assessment¹¹⁴
53. Validation of DN4 as a screening tool for neuropathic pain in painful diabetic polyneuropathy¹¹⁵
54. Optimizing the total neuropathy score for HIV-associated distal symmetric polyneuropathy¹¹⁶
55. Chemotherapy induced peripheral neuropathy outcome measures standardisation (CI-PERINOMS) study¹¹⁷
56. Identification and validation of disease marker in Charcot-Marie-Tooth disease 1A (CMT1A)¹¹⁸
57. CMT clinical score correlates with impairment progression¹¹⁹
58. The small fiber neuropathy screening list: Construction and cross-validation in sarcoidosis¹²⁰
59. Preliminary validation of the EORTC chemotherapy-induced peripheral neuropathy quality of life questionnaire (QLQ-CIPN20) Spanish version in a series of multiple myeloma patients treated with bortezomib¹²¹
60. CI-PERINOMS: Chemotherapy-induced peripheral neuropathy outcomes measures study¹²²
61. Is DN4 as a screening tool for neuropathic pain suitable for painful diabetic polyneuropathy?¹²³
62. CMT1A in children - clinical testing of disease severity and progression¹²⁴
63. Significance of neuropathy symptom and disability scores in the diagnosis of neuropathy in diabetic patients¹²⁵

64. Complications of Type 2 Diabetes among Aboriginal Canadians: Increasing the Understanding of Prevalence and Risk Factors¹²⁶
65. Validation of self-administered questionnaire for study of peripheral neuropathy¹²⁷
66. Assessing autonomic dysfunction in early diabetic neuropathy: The Survey of Autonomic Symptoms¹²⁸
67. Clinimetric evaluation of peripheral neuropathy measurement approaches¹²⁹
68. Development and validity testing of the Neuropathy Total Symptom Score-6: questionnaire for the study of sensory symptoms of diabetic peripheral neuropathy¹³⁰
69. Forefoot and rearfoot plantar pressures in diabetic patients: correlation to foot ulceration¹³¹
70. The Validity of Neuropathy and Neuropathic Pain Measures in Patients With Cancer Receiving Taxanes and Platinums¹³²
71. Assessing patient-reported peripheral neuropathy: the reliability and validity of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-CIPN20 Questionnaire¹³³
72. Development and Validation of a Diabetes Foot Self-Care Behavior Scale¹³⁴
73. The Orthostatic Hypotension Questionnaire (OHQ): validation of a novel symptom assessment scale¹³⁵
74. Validation 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 (DCCT/EDIC)¹³⁶
75. The Translation and Linguistic Validation of the Neuropathy Total Symptom Score-6 Self-Assessed Version (Ntss-6 Sa)¹³⁷
76. Reliability, validity, and responsiveness of the Daily Sleep Interference Scale among diabetic peripheral neuropathy and postherpetic neuralgia patients¹³⁸

77. Validation study of the modified Toronto clinical neuropathy score in diabetic sensorimotor polyneuropathy¹³⁹
78. The evaluation questionnaire of symptoms of diabetic peripheral neuropathy NTSS-6: validation of the auto-administered version in French¹⁴⁰
79. Validation of the total neuropathy score (TNS) to assess the peripheral neurotoxicity of different chemotherapy schedules¹⁴¹
80. The reliability and validity of a self-administered version of the Neuropathy Total Symptom Score-6 (NTSS-6-SA)¹⁴²
81. The development and validation of a neuropathy- and foot ulcer-specific quality of life instrument¹⁴³
82. Autonomic neuropathy is associated with increased cardiovascular risk factors: the EURODIAB IDDM Complications Study¹⁴⁴
83. Clinical validation of methods of diagnosis of neuropathy in a field study of United Kingdom sheep dippers¹⁴⁵
84. Responsiveness of the SF-36 among veterans with diabetes mellitus¹⁴⁶
85. Development and validation of the patient benefit questionnaire for diabetic peripheral neuropathy (DPN) patients¹⁴⁷
86. On the validity of patient's symptom reporting in diabetics neuropathy¹⁴⁸
87. IASP diagnostic criteria for Complex Regional Pain Syndrome: A preliminary empirical validation study¹⁴⁹
88. The validation of a new patient questionnaire for diabetic neuropathy¹⁵⁰
89. Diabetic Neuropathy - Problems for Diagnosis and Appropriate Tests¹⁵¹
90. 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 Complications¹⁵²

91. Correlation between nerve conduction studies and clinical scores in diabetic neuropathy¹⁵³
92. Quantitative assessment of diabetic peripheral neuropathy with use of the clanging tuning fork test¹⁵⁴
93. Treatment of diabetic autonomic neuropathy with an aldose reductase inhibitor¹⁵⁵
94. Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers¹⁵⁶
95. The performance of three measures of health status in an outpatient diabetes population¹⁵⁷
96. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale¹⁵⁸
97. An investigation to compare the effectiveness of carpal bone mobilisation and neurodynamic mobilisation as methods of treatment for carpal tunnel síndrome¹⁵⁹
98. Topical capsaicin (high concentration) for chronic neuropathic pain in adults¹⁶⁰

En la actualización de la búsqueda se han recuperado los siguientes artículos:

1. Optimizing measures of HIV-associated neuropathy¹⁶¹
2. Norfolk QOL-DN: validation of a patient reported outcome measure in transthyretin familial amyloid polyneuropathy¹⁶²
3. Evaluation of thyroid eye disease: quality-of-life questionnaire (TED-QOL) in Korean patients¹⁶³
4. Genetic determinants of chronic oxaliplatin-induced peripheral neurotoxicity: a genome-wide study replication and meta-analysis¹⁶⁴
5. Chemotherapy-induced neuropathy in multiple myeloma: influence on quality of life and development of a questionnaire to compose common toxicity criteria grading for use in daily clinical practice¹⁶⁵

6. Validation and perspectives of the Russian version of the quality of life questionnaire in patients with diabetic peripheral polyneuropathy¹⁶⁶
7. Corneal confocal microscopy: A prognostic test for the development of diabetic neuropathy¹⁶⁷
8. Reliability and validity of the Manual Ability Measure-36 in persons with Charcot-Marie-Tooth disease¹⁶⁸
9. The validity of neurological evaluation in diabetic neuropathy¹⁶⁹
10. One questionnaire to diagnose most of the primary headaches: The prilevel pilot study¹⁷⁰
11. Over-reported peripheral neuropathy symptoms in a cohort of HIV infected and uninfected Rwandan women: The need for validated locally appropriate questionnaires¹⁷¹
12. Incat disability score: a critical analysis of its measurement properties¹⁷²
13. Validation of Neuropathy Symptoms Score (NSS) and Neuropathy Disability Score (NDS) in clinical evaluation of peripheral neuropathy in diabetes mellitus¹⁷³
14. Linguistic Validation in the Portuguese Population of the Michigan Neuropathy Screening Instrument¹⁷⁴
15. Validity of the Chemotherapy-induced Peripheral Neuropathy Self-Check Sheet¹⁷⁵
16. Reliability and Validity of the Korean Version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire to Assess Chemotherapy-induced Peripheral Neuropathy¹⁷⁶
17. The Effect of 4-week Rehabilitation on Heart Rate Variability and QTc Interval in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease¹⁷⁷

18. Validation of self report version of the Leeds Assessment of neuropathic symptoms and signs score for identification of neuropathic pain in patients from northern Turkey¹⁷⁸

Entre los motivos principales por los que se eliminaron artículos por título y resumen se encuentran los siguientes:

- Artículos sobre neuropatía inducida por administración de tratamiento quimioterápico.
- Artículos sobre neuropatía en los que se administran cuestionarios que valoran la sensibilidad y el dolor neuropático en población general, no específicos para pacientes con diabetes.
- Escala de dolor no específicas para pacientes con diabetes.
- Artículos sobre escalas de cribado de limitaciones en personas con neuropatía no específico para pacientes con diabetes.
- Estudios que miden calidad de vida en pacientes diabéticos con o sin neuropatía.
- Escala que valoran exclusivamente el Pie de Charcot, y otras que valoran la enfermedad neurológica "Charcot Marie Tooth".
- Instrumentos que valoran neuropatía relacionadas con enfermedades como lupus.
- Escala que valoran neuropatía asociadas a lesiones traumáticas en determinadas zonas anatómicas.
- Escala que valoran el sueño en pacientes con neuropatía periférica diabética.
- Escala de interferencias en el sueño en pacientes con neuropatía diabética y neuropatía postherpética.
- Escala que valoran dolor neuropático.

- Validación de test de neurología específico para oftalmología.
- Validación clínica de cribado de neuropatía relacionado con inmunodeficiencia en general o por VIH.
- Cuestionarios de autoevaluación sobre percepción de los beneficios de tratamiento para el dolor neuropático.
- Neuropatía en pacientes con sarcoidosis.
- Estudio sobre predictores de úlceras sin profundizar en la neuropatía.
- Efectos del tratamiento farmacológico para la neuropatía diabética autonómica.
- Escala para medir la fuerza muscular.
- Efectividad de movilizaciones neurodinámicas en síndrome de túnel carpiano.
- Efectividad de tratamientos tópicos para dolor crónico neuropático.

Como resultado del análisis de los artículos seleccionados y los obtenidos a través de la búsqueda secundaria se han identificado las siguientes escalas, instrumentos o tests, los cuales se acompañan de un breve comentario con el motivo principal por el que no se retuvieron:

1-Neuropathy Symptom Score (NSS). Escala muy extensa y compleja que valora síntomas sensoriales, motores y autónomos.

2- Neuropathy Symptom Profile (NSP) También muy extensa y compleja incluyendo valoración de síntomas sensoriales, motores y autónomos

3- Neuropathy Disability Score (NDS) No válido entre otras por valorar con pin-prick, usar el neurotip y valorar los reflejos aquileos. Este estudio ha usado como gold estándar el neurotensiómetro y el Thermoskin.

4- Neuropathy Impairment Score in the Lower Limbs (NIS-LL) Empleada sobre todo en ensayos clínicos. Compleja y enfocada más en problemas motores que en problemas sensoriales, además de incluir la valoración de reflejos. También se encontraron las siguientes versiones de este test, Neuropathy impairment scale in the lower limbs plus 4 (NIS-LL+4), Neuropathy impairment scale in the lower limbs plus 5 (NIS-LL+5) y Neuropathy impairment scale in the lower limbs plus 7 (NIS-LL+7)

5- Neuropathy Symptom Change Score (NSC). Valora los cambios en los síntomas a lo largo del tiempo.

6- Michigan Diabetic Neuropathy Score (MDNS) Diseñada para ser aplicada por neurólogos o profesionales especializados. Elevado peso específico al apartado de la fuerza muscular. Valora signos sensoriales y motores incluyendo los reflejos y estudios de conducción nerviosa sensorial y motora.

7- Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI). Valora síntomas sensoriales y motores e incluye un exámen periférico vascular. Parece el más idóneo para ser aplicado en atención primaria pero como se comentó al inicio, ya se intentó validar para enfermería y no se logró un buen resultado.

8- Total Neuropathy Score (TNS). Valora a nivel sensitivo y motor en la muñeca, el codo, el tobillo y la rodilla. En el estudio de validación sugieren que puede ser usado en población con neuropatía diabética aunque en sus inicios fue diseñado para pacientes con neuropatía inducida por quimioterapia en pacientes oncológicos.

9- 5-items Total Neuropathy Scale. Adaptación del TNS excluyendo estudios de conducción nerviosa y la adaptación permite el uso además de para neurólogos, para oncólogos.

10- Diabetic Neuropathy Examination score (DNE). Presenta el inconveniente de medir la fuerza muscular del músculo tibial y el cuádriceps. Otra limitación la constituye el uso del pin-prick y el hecho de realizar la valoración de la sensibilidad en el primer dedo y sólo en el pie y pierna derecha.

11- Toronto Clinical Neuropathy Score. Valora los reflejos, síntomas de propiocepción o ataxia, y síntomas en miembros superiores.

12- Toronto Clinical Scoring System (TCSS). Al igual que en el anterior, valora ataxia, miembros superiores y pin-prick.

13- Neuropathy Total Symptom Score-6 (NTSS-6-SA). Este cuestionario se limita a valorar sensibilidad y descarta síntomas motores o autonómicos.

14- Diabetic Neuropathy Symptom Score (DNS-Score). Cuestionario exclusivo sobre sintomatología (4 ítems).

15- Autonomic Symptom Profile. Valora síntomas autonómicos (ortostáticos, gastrointestinales o secretomotores) en pacientes con problemas neurológicos sin ser específico para pacientes con diabetes.

16- Charcot-Marie-Tooth Neuropathy Score (CMTNS). Contiene preguntas que indagan sobre habilidades en brazos y piernas como si se puede abotonar, por ejemplo. En general es un cuestionario bastante extenso.

17- DN4. Herramienta de cribado de dolor en polineuropatía diabética.

18 - Diabetes Foot Self-Care Behavior Scale. No enfocada a neuropatía.

19- Survey of Autonomic Symptoms. Cuestionario de 11-12 ítems según sexo. Lo proponen como instrumento válido para medir neuropatía diabética en etapas tempranas aunque sólo valoran síntomas autonómicos. No válido para relación con el pie diabético porque abarca preguntas sobre sequedad en los ojos, dificultad erección, o náuseas, entre otras.

Además de estos, se encontraron referencias a otras escalas pero no se logró información suficiente como para un análisis completo. Entre estas se encuentran:

1- The Composite Autonomic Symptom Scale COMPASS

2- Composite Autonomic Scoring Scale CASS

3- Overall Neuropathy Limitations Scale

4- Neuropathy Deficit Score

5- Clinical Neuropathy Examination

6- Total Symptom Score

7- Complete Neuropathy Assesment

8- Lower Limb Function Test

9- Neurological Symptom Score

7.4 DISCUSION Y CONCLUSION FASE II

Se ha encontrado una considerable variabilidad entre los estudios con respecto al tamaño de la muestra, las intervenciones evaluadas, los criterios de definición de neuropatía periférica diabética y la elección del glod standar.

En los 101 artículos resultantes de la primera búsqueda, tan solo aparece la palabra “nurse” en dos de ellos, uno relacionado con la administración de tratamiento quimioterápico¹⁵ y el otro como personal que entrega al paciente una parte de un cuestionario autoadministrado que forma parte del Test de Michigan³², un instrumento de detección precoz validado para neurólogos.

Tras la lectura crítica de los artículos resultantes de la actualización de la búsqueda fueron excluidos, pero se rescató una comunicación en un congreso a partir de las listas de referencias de estos. En este artículo¹⁷⁹, “Can a nurse succesfully diagnose distal diabetic polyneuropathy?” se describe la aplicación por parte de enfermería del Diabetic Neuropathy Symptom (DNS), un cuestionario de cuatro ítems que consiste en preguntas sobre sintomatología. A pesar de concluir que es una herramienta válida para diagnosticar por enfermería, no la consideramos aplicable en este estudio por varias limitaciones, en primer lugar por no estar enfocado a prevención del pie diabético sino a la indagación exclusiva de síntomas generales, en segundo lugar porque el patrón de referencia que usan es la posterior valoración de un diabetólogo según su exploración y en último lugar porque enfermería no realiza ninguna exploración en la valoración del paciente sino que se limita a pasar un cuestionario de cuatro preguntas sobre síntomas relacionados.

El resultado final del análisis de estos artículos fue que no se encontró ningún procedimiento, instrumento, cuestionario, etc. validado para enfermería que pudiese ser recuperado para implantarlo en atención primaria.

A pesar de no encontrar una herramienta específica para enfermería, este análisis sirvió para realizar una lectura crítica y extraer de los artículos lo relativo a metodología de diseño y validación de escalas, y para hacer un acopio de los distintos ítems valorados en las diferentes escalas propias de neuropatía diabética seleccionadas, para una posible y posterior incorporación en la siguiente fase del estudio.

Anexo 1

Medline y PreMedline

1	*Diabetic Neuropathies/	8968
2	(clinical neuropathy or neuropathy or neuropathies or DiabeticNeuropathy or Diabetic Neuropathy).tw.	55412
3	diabetic peripheral neuropathy.tw.	1032
4	Or/ 1-3	58101
5	*Questionnaires/	30151
6	(Neuropathy Symptom Score or Neuropathy Disability Score or DiabeticNeuropathy Examination scores or neuropathy score or neuropathy screening instrument).tw.	370
7	5 or 6	30518
8	4 and 7	428
9	*"Reproducibility of Results"/	1563
10	*Cross-Cultural Comparison/	10179
11	(Validation or reliability process or Construction or Validity).tw.	278246
12	Or/9-11	288381
13	8 and 12	58
14	limit 13 to (english or Spanish)	57
15	remove duplicates from 14	50

Embase

#12	#11 AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim	46
#11	#4 AND #7 AND #10	52
#10	#8 OR #9	331826
#9	validation:ab,ti OR 'reliability process':ab,ti OR construction:ab,ti OR validity:ab,ti OR 'reproducibility of results':ab,ti OR 'cross-cultural comparison':ab,ti	318487
#8	'reproducibility'/mj OR 'cultural factor'/mj	14631
#7	#5 OR #6	20688
#6	'neuropathy symptom score':ab,ti OR 'neuropathy disability score':ab,ti OR 'diabeticneuropathy examination scores':ab,ti OR 'neuropathy score':ab,ti OR 'neuropathy screening instrument':ab,ti	588
#5	'questionnaire'/mj	20102
#4	#1 OR #2 OR #3	70839
#3	'diabetic peripheral neuropathy':ab,ti	1358
#2	'clinical neuropathy':ab,ti OR neuropathy:ab,ti OR neuropathies:ab,ti OR diabeticneuropathy:ab,ti OR 'diabetic neuropathy':ab,ti	68066
#1	'diabetic neuropathy'/mj	9143

Cinahl

S12	S4 AND S7 AND S11 Limitadores - Idioma: English, Spanish	13
S11	S8 OR S9 OR S10	39,297
S10	TI ((Cross-Cultural Comparison or Validation or reliability process or Construction or Validity)) OR AB ((Cross-Cultural Comparison or Validation or reliability process or Construction or Validity))	38,574
S9	(MM "Ethnological Research")	662
S8	(MM "Reproducibility of Results")	152
S7	S5 OR S6	5,026
S6	TI ((Neuropathy Symptom Score or Neuropathy Disability Score or DiabeticNeuropathy Examination scores or neuropathy score or neuropathy screening instrument)) OR AB ((Neuropathy Symptom Score or Neuropathy Disability Score or DiabeticNeuropathy Examination scores or neuropathy score or neuropathy screening instrument))	119
S5	(MM "Questionnaires")	4,907
S4	S1 OR S2 OR S3	5,817
S3	TI diabetic peripheral neuropathy OR AB diabetic peripheral neuropathy	402
S2	TI ((clinical neuropathy or neuropathy or neuropathies or DiabeticNeuropathy or Diabetic Neuropathy)) OR AB ((clinical neuropathy or neuropathy or neuropathies or DiabeticNeuropathy or Diabetic Neuropathy))	5,354
S1	(MM "Diabetic Neuropathies")	1,458

Cochrane

#1	MeSH descriptor: [Diabetic Neuropathies] explode all trees	1077
#2	clinical neuropathy or neuropathy or neuropathies or DiabeticNeuropathy or Diabetic Neuropathy:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	3026
#3	#1 or #2	3374
#4	MeSH descriptor: [Questionnaires] this term only	14941
#5	Neuropathy Symptom Score or Neuropathy Disability Score or DiabeticNeuropathy Examination scores or neuropathy score or neuropathy screening instrument:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	395
#6	#4 or #5	15319
#7	MeSH descriptor: [Reproducibility of Results] this term only	8550
#8	MeSH descriptor: [Cross-Cultural Comparison] this term only	187
#9	Validation or reliability process or Construction or Validity:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	7469
#10	#7 or #8 or #9	14644
#11	#3 and #6 and #10	14

TESIS DOCTORAL

SCI-EXPANDED

#4	#3 AND #2 AND #1	39
#3	TOPIC: (Reproducibility of Results or Cross-Cultural Comparison) OR TITLE: (Validation or reliability process or Construction or Validity)	214,625
#2	TOPIC: (Questionnaires) OR TITLE: (Neuropathy Symptom Score or Neuropathy Disability Score or Diabetic Neuropathy Examination scores or neuropathy score or neuropathy screening instrument)	296,957
#1	TOPIC: (Diabetic Neuropathies) OR TITLE: (diabetic peripheral neuropathy or clinical neuropathy or neuropathy or neuropathies or Diabetic Neuropathy or Diabetic Neuropathy)	34,589

8. FASE III DISEÑO Y VALIDACION DE UN PROCEDIMIENTO ENFERMERO DE DETECCION PRECOZ DE NEUROPATIA DIABETICA

Esta fase es el resultado de no haber encontrado entre la literatura científica algún procedimiento enfermero validado para la valoración de la neuropatía periférica en el paciente diabético en el ámbito de la atención primaria. Llegados a este punto hubo que decidir entre adaptar y/o validar alguno de los tests encontrados en la literatura para uso enfermero, o desarrollar un instrumento nuevo. Teniendo en cuenta el precedente del resultado del intento de validación del Test de Michigan¹ para enfermería, se decidió diseñar un instrumento nuevo enfocado a las posibilidades de las consultas de atención primaria del Servicio Canario de la Salud y someterlo a posterior validación.

Cabe recordar que la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife está al tanto del estudio desde el principio por necesidad de aprobación del comité ético. En el anexo 1, 2 y 3 se muestran la aprobación del comité ético, la hoja informativa del estudio y el consentimiento informado respectivamente.

8.1 OBJETIVOS FASE III

Los objetivos para esta fase serán:

1. Diseñar un procedimiento enfermero para la detección precoz de neuropatía periférica diabética
2. Validar un procedimiento enfermero para la detección precoz de neuropatía periférica diabética
3. Demostrar la fiabilidad del procedimiento.

8.2 MATERIAL Y METODOS FASE III

Una vez realizada la búsqueda bibliográfica de la fase 2 y el análisis de los artículos correspondientes, se procedió a valorar los componentes descritos en las diferentes escalas, susceptibles de aplicación en atención primaria y con los que conformar el procedimiento tentativo inicial.

Para diseñar el procedimiento se realizó un análisis de los instrumentos y las pruebas para la identificación de esos signos y síntomas con selección de los susceptibles de empleo en atención primaria, conformando con ellos el procedimiento enfermero tentativo para el diagnóstico de la NPD.

Los documentos de referencia empleados ofrecen definiciones de la NPD que coinciden en “una afectación simétrica y difusa de nervios sensitivos, motores y/o autonómicos, simultánea en las extremidades con comienzo en las inferiores con una mayor manifestación en estado de reposo y empeoramiento nocturno que puede producir síntomas y signos de polineuropatía, mononeuropatía o multineuropatía en pacientes con una diabetes mellitus como enfermedad metabólica de base y su diagnóstico se hará solamente después de descartar otras causa posibles”.

El resultado de la búsqueda bibliográfica de instrumentos y pruebas disponibles para el diagnóstico de la NPD aportó 29 escalas, de las cuales ninguna cumplía la condición de ser empleada por enfermería ni en el ámbito de la atención primaria, pero todas poseían al menos un ítem con esta posibilidad, entre ellos el de mayor aporte resultó ser el Michigan Neuropathy Screening Instrument. A continuación se exponen los posibles componentes del procedimiento tentativo resultantes de las diferentes escalas detectadas. Se han descartado todos los componentes que consideramos no son competencias de enfermería tales como valoración de sintomatología derivada de disfunción a nivel de los pares craneales, disfunción de

sistema nervioso autónomo a nivel gastro-intestinal o genito-urinario, entre otros, o exploraciones que no están encaminadas a detectar alteraciones en miembros inferiores, como la valoración de reflejos osteotendinosos en miembros superiores. También se han descartado exploraciones en las que se incluían componentes de valoración del tipo de marcha, más propias de profesionales de fisioterapia.

A continuación se describen los componentes de escalas extraídos del análisis de la búsqueda bibliográfica.

El primer componente que debe ser incorporado al procedimiento tentativo lo constituye la sintomatología relacionada o referida por el paciente, y dentro de esta se encuentran:

- Sensación de ardor o quemazón
- Sensación de hormigueo
- Sensación de acorchamiento
- Sensación de disconfort
- Dolor lancinante o “pinchazo”
- Anestesia o hipoestesia
- Sensación de adormecimiento o entumecimiento
- Disestesias

- Calambres

- Empeoramiento nocturno

El segundo componente lo debe constituir la inspección del pie focalizada a la identificación de deformidades o alteraciones entre las que podemos encontrar:

- Dedos en garra
- Dedos en martillo
- Dedos superpuestos

- Hallux valgus
- Pie cavo
- Pie plano
- Pie en balancín (Charcot)
- Alteraciones ungueales tipo onicogrifosis
- Úlceras
- Callosidades
- Grietas-fisuras
- Edema-fóvea

Otro componente es la valoración de la sensibilidad vibratoria. Para valorar este tipo de sensibilidad hemos encontrado varias posibilidades:

-Neurotensiómetro. Aparato que cuenta con una escala graduada en voltios y un cabezal que aplicará la vibración según la intensidad que apliquemos. Presumiblemente el resultado de la exploración vibratoria con el neurotensiómetro sea el más objetivo pero hoy por hoy, aunque actualmente tiene el inconveniente de no disponerse de este en las consultas de atención primaria del Servicio Canario de la Salud. Además, su elevado precio dificulta su incorporación en estos momentos de recortes presupuestarios.



-Vibrotip. Aparato a pilas que al presionarse aplica una vibración en la punta. El resultado de la valoración es relativamente subjetivo ya que nos limitaremos a preguntarle al paciente si lo siente o no. Actualmente no se dispone de este material en las consultas de atención primaria.



-Diapasón. Usaremos este material ya que sí se encuentra disponible en las consultas de atención primaria. Hay distintos tipos, pero preferimos el Rydel-Seiffer por producir una variabilidad de vibración entre 64 y 128 Hz y además presenta una escala graduada de 0 a 8 en ambos brazos con la que poder dar un resultado objetivo anotando el punto en el que coincide que el paciente deja de sentir la vibración.



La valoración de la sensibilidad a la presión ligera se incluye en la mayoría de las escalas consultadas y para ello contamos con el monofilamento, un instrumento formado por un cabo normalmente plástico y un terminal que se le acopla, consistente en un filamento de nylon. El más usado es el monofilamento de Semmes-Weinstein 5.07, el cual ejerce una presión de 10 gramos sobre la piel cuando lo aplicamos. Con este instrumento valoramos la sensibilidad protectora.



En algunos estudios utilizan también el Pin-prick pero al dar la misma información que el monofilamento y no encontrarse este dentro del material disponible en las consultas no procede incluirlo en nuestro procedimiento tentativo.



Se incluyó la sensibilidad táctil o superficial, la cual la valoramos con algodón o pincel pasándolo suavemente por la piel y comprobando si el paciente lo siente o no. En nuestro caso elegiremos el algodón ya que entre ambos no se han descrito diferencias y es un material que se encuentra en todas las consultas de enfermería⁵³.

-Sensibilidad térmica. Para valorar la sensibilidad térmica usaremos la barra frío-calor, la cual está disponible en muchos centros de salud. El instrumento consiste en un cilindro con una punta metálica (fría) y una punta plástica (caliente), el cual parece no ser muy fiable ya que según las condiciones de temperatura de la consulta cuando se aplique, puede haber poca diferencia de grados entre las dos puntas lo cual puede dar un resultado erróneo. En cambio sí hay instrumentos homologados para tal fin como son el Roll-temp y el Termo-skin, sistemas calibrados en los umbrales de sensibilidad situados en 25°C y 40°C, pero de elevado coste.



-Valoración de los reflejos osteotendinosos. Para esta prueba necesitamos un martillo de reflejos del que se dispone habitualmente en las consultas médicas de atención primaria. Los posibles reflejos a valorar en el miembro inferior son el aquileo, el rotuliano y el cutáneo-plantar. Teniendo en cuenta que el procedimiento debe ser simple y en un tiempo limitado del que se disponga en la consulta, se priorizará la valoración del aquileo por consenso entre especialistas consultados.

-Sensibilidad propioceptiva. En este caso no se precisa material, la podemos evaluar a nivel de la articulación metatarsifalángica del primer dedo fijando la articulación con una mano y con la otra movemos el dedo repetidas veces de manera aleatoria y sin que el paciente vea le preguntamos en qué posición se lo hemos dejado¹⁴.

-Valoración de pulsos arteriales. Para realizar esta valoración que algunos autores consideran oportuna teniendo en cuenta el componente de isquemia relacionado con la neuropatía, palparemos los pulsos pedios, tibiales posteriores, poplíteos y femorales. Teniendo en cuenta el factor tiempo y la afectación de la NPD de distal a proximal, priorizaremos el pulso pedio y el tibial posterior.

-Índice tobillo-brazo. Esta prueba nos orienta sobre el grado de insuficiencia arterial y para realizar este índice necesitamos una sonda doppler. Este material es costoso pero se añadirá como componente en el instrumento tentativo porque desde hace dos años se está dotando a los centros de salud docentes de este material y existe una intencionalidad desde la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife de repartir en todos los centros de salud.



-Valoración de la disfunción sudoromotora. Si bien esta valoración se incluye en la inspección del pie buscando signos de sequedad como queratosis o grietas, la búsqueda bibliográfica también aportó el empleo de un apósito para identificar disfunción sudoromotora en la NPD, el Neuropad, un apósito que aplicado en la planta del pie cambia de color o no en función de si está hidratado o no. Este parche se incluyó en el procedimiento tentativo¹⁸⁰.



El banco de ítems extraídos de los diferentes instrumentos resultantes de la búsqueda bibliográfica quedó conformado por 12 elementos.

Una vez constituido este procedimiento tentativo, se estructuró con gradación de los distintos componentes y su combinación ponderada en una escala de puntuación global.

El procedimiento tentativo inicial de valoración enfermera de la NPD quedó constituido por los 12 componentes del banco, mostrados en la Tabla 1, con la composición de la escala de salida según la puntuación asignada a las respuestas obtenidas para cada una de esas componentes.

Tabla 1. Componentes que conforman el procedimiento tentativo inicial de valoración enfermera de la neuropatía periférica diabética en el paciente diabético con la regla para la obtención de su puntuación de salida

Componente	Resultado de la valoración	Puntuación
1. Sintomatología	Algún aspecto positivo	1
2. Inspección	Algún aspecto positivo	1
3. Úlceras	Presencia	1
4. Algodón	Alterado	1
5. Monofilamento	Disminuido	0,5
	Alterado	1
6. Diapasón	Disminuido	0,5
	Alterado	1
7. Propiocepción	Alterada	1
8. Barra frío/calor	Alterado	1
9. Reflejo aquileo	Disminuido (Jendrassic)	0,5
	Alterado	1
10. Pulso pedio	Alterado	1
Pulso Tibial posterior	Alterado	1
11. Índice tobillo/brazo	Disminuido (0,4-0,9)	0,5
	Alterado (<0,4)	1
12. NeuroPad	Alterado	1
Total escala	Suma de puntuaciones	0-12

1-Constatación de sintomatología relacionada (Declaración del paciente) compuesta por:

- Sensación de ardor/hormigueo.
- Sensación de adormecimiento.
- Sensibilidad al tacto.
- Capacidad de distinción de temperaturas.
- Sensación de tacto en caminata.
- Sensación de calambres.
- Empeoramiento nocturno de síntomas anteriores.
- Antecedentes de úlceras.

2-Inspección ocular de los pies (deformidades, infección, grietas y callosidades).

3-Presencia de úlceras en los pies.

4-Valoración de sensibilidad superficial (prueba del algodón).

5-Valoración de sensibilidad grosera (Prueba del monofilamento).

6-Valoración de sensibilidad profunda (Prueba del diapasón).

7-Valoración de sensibilidad propioceptiva (Prueba manual).

8-Valoración de sensibilidad térmica (Prueba de la barra de frío/calor).

9-Valoración de reflejos ósteo-tendinosos (Prueba del martillo en respuesta aquilea).

10-Comprobación de pulsos (Palpación de pulsos pedio y tibial posterior).

11-Medición del índice tobillo-brazo (Obtenido con Eco-Doppler).

12-Valoración de neuropatía autónoma (Empleando el apósito NeuroPad).

El siguiente paso, una vez estructurado el procedimiento tentativo, consistió en realizar una prueba piloto para valorar la viabilidad y el tiempo de ejecución de este procedimiento.

Para ello se seleccionó una muestra de pacientes diabéticos de un centro de salud para valorar la fiabilidad del procedimiento con el objetivo de simplificarlo por eliminación de componentes con baja concordancia y se realizó un cálculo del tiempo medio empleado en la exploración.

La prueba piloto del procedimiento tentativo fue realizada inicialmente por 3 enfermeras de un centro de salud sobre 10 pacientes seleccionados de entre los distintos cupos de estas enfermeras, con el fin de valorar la viabilidad de la aplicación del procedimiento en las consultas de atención primaria. Las enfermeras participantes fueron seleccionadas de entre las que dieron su consentimiento para colaborar con esta investigación. Estas enfermeras junto a otras cuatro que participaron en la siguiente fase, recibieron dos sesiones de formación teórico y práctica de una hora de duración cada una, sobre la valoración de la neuropatía periférica diabética y el manejo de los distintos instrumentos del procedimiento. El procedimiento se pudo realizar sin incidencias y se controló el tiempo de aplicación total, con un resultado de 35-40 minutos por paciente.

Para la fase de eliminación de componentes del procedimiento con baja concordancia se estimó que una muestra de 50 pacientes diabéticos aportaría una potencia del 90% en pruebas de contraste de hipótesis bilateral a un nivel de significación $p \leq 0,05$ para la estimación de coeficientes de acuerdo de al menos 0,45 en intervalos de confianza al 95% y pérdidas en el retest de un 10%.

Posteriormente se contrastó la replicabilidad de los resultados obtenidos con el procedimiento entre las enfermeras que lo emplearon. Para ello se conformó una muestra al azar de sujetos que padecían DM de cualquier tipo y sin ningún criterio de

exclusión, procedentes del centro de salud de atención primaria que previamente habían sido reclutados por las enfermeras participantes en esta fase y habían otorgado su consentimiento. Cada uno de estos sujetos fue valorado empleando el procedimiento por una enfermera seleccionada al azar del grupo de siete que participaron en esta etapa del estudio y unos 40 minutos más tarde por otra enfermera que desconocía el resultado de la valoración de la primera, escogida también al azar del grupo. A los 15-30 días, una de estas dos enfermeras seleccionada al azar repitió la valoración al mismo sujeto en la misma consulta y aproximadamente en el mismo horario que en la primera exploración. El análisis de los resultados de esta prueba condujo a la eliminación del procedimiento de todos aquellos elementos con baja concordancia tanto entre-enfermeras como intra-enfermeras.

Las características de ambas muestras se resumen para las variables nominales con la frecuencia relativa de sus categorías componentes y las de escala con mediana (P_5 - P_{95}) si no siguen una distribución normal o media (DT) si lo hacen.

Con la muestra para simplificación se estimó la fiabilidad entre e intra enfermeras de los componentes del procedimiento tentativo mediante la kappa de Cohen no ponderada empleando como criterio de supresión del ítem el que no alcanzara la significación estadística preestablecida o cuando haciéndolo no llegara a 0,70 en ambas concordancias.

La muestra de simplificación del procedimiento tentativo inicial quedó compuesta por 50 pacientes del Centro de Salud de Atención Primaria de Candelaria con edades entre 18 y 78 años, el 60% de sexo masculino, con 5-25 años de diagnóstico de DM indiferenciada. En esta muestra no se produjeron pérdidas en la segunda valoración realizada a los 15-30 días de la primera. El tiempo de administración contabilizado en la administración para esta muestra fue de 30-40 minutos. Los cálculos en todos estos procedimientos se realizaron con ayuda del paquete estadístico SPSS 21.0™ de IBM Co® para entorno operativo Windows XP™.

Siguiendo los criterios de eliminación por baja concordancia entre e intra enfermeras se suprimieron los siguientes componentes:

-Valoración del Reflejo Aquileo (mayor $\kappa=0,27/p=0,023$)

-Pulso Tibial Posterior (mayor $\kappa=0,30/p=0,082$).

Así pues, el nuevo procedimiento quedó conformado por 10 componentes, tras la exclusión de los dos anteriores.

Una vez obtenido este procedimiento simplificado en 10 ítems, se precisó someterlo a criterios de validez y fiabilidad para lo cual necesitábamos una muestra mayor y comprobar el resultado del procedimiento con el gold estándar elegido, la prueba de electromiografía. Teniendo en cuenta el poco tiempo disponible en las consultas de atención primaria, se intentó en esta fase simplificar lo máximo posible el procedimiento. Para esta etapa del estudio se precisó de una segunda muestra de pacientes con diabetes que hubiesen sido derivados desde atención primaria a los servicios de endocrinología y/o neurología de tres hospitales de referencia para confirmación diagnóstica o descarte de neuropatía diabética periférica.

Se empleó como patrón de referencia el resultado de la electromiografía de los pacientes de esta segunda muestra eliminándose las componentes del procedimiento simplificado con baja validez de criterio y obteniéndose puntos de corte con finalidad de cribado en la puntuación obtenida del procedimiento resultante de esta segunda simplificación mediante curvas COR-II. Para estos puntos de corte se estiman los valores predictivos, rendimiento, consistencia y fiabilidad entre e intra enfermeras.

Se estableció que se debía explorar al paciente aplicando el procedimiento tentativo simplificado de manera previa a la realización del electromiograma y se consensuó un límite de tres meses entre la aplicación del procedimiento y la realización del EMG.

Los criterios de inclusión de esta muestra de pacientes son los siguientes:

- Pacientes con diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2
- Haber sido derivados desde atención primaria u otros médicos para confirmar neuropatía mediante pruebas de electromiografía.
- Haber firmado voluntariamente su consentimiento para la inclusión en el estudio, después de haber sido informados verbalmente y por escrito, acerca de las características y objetivos del mismo. En el caso de los menores de edad, deberá firmar el consentimiento uno de los padres o el tutor y comprometerse a estar presente durante la aplicación del instrumento.

Los criterios de exclusión son los siguientes:

- Personas con diabetes tipo 1 en los primeros cinco años tras el diagnóstico.
- Pacientes que tengan diagnosticado otro tipo de neuropatía.
- Pacientes que por su condición física o económica no puedan desplazarse al centro de salud o al centro de referencia para realizarse la prueba de EMG.
- Pacientes que no sean capaces de responder por sí mismos a las preguntas propias del instrumento o a través de un cuidador, si fuera necesario.

Para el reclutamiento de pacientes se contactó con profesionales sanitarios del ámbito de la atención primaria de casi todos los centros de atención primaria de la isla de Tenerife, si bien de este sector se consiguieron menos de los esperados probablemente por lo dilatado del tiempo hasta la realización de la prueba de electrofisiología por la vía de la seguridad social, llegándose en algunos casos hasta dos años de espera. Esta situación se encontró en el seguimiento de algunos pacientes que desde atención primaria fueron derivados a cirugía general, de aquí se derivó a cirugía vascular donde

tras descartar componente isquémico derivó a neurología y finalmente este, a neurofisiología.

Con el fin de acceder a pacientes que cumplieran los criterios de inclusión, se informó del estudio a diversos endocrinos de los hospitales públicos de referencia de la isla de Tenerife, de los centros de atención especializada (C.A.E.) y de hospitales privados concertados como el Hospital San Juan de Dios y La Clínica Quirón de Santa Cruz, siendo esta última donde se consiguió la mayoría de la muestra.

Se informó también del estudio a las enfermeras educadoras en diabetes de ambos hospitales públicos de referencia de la isla.

Reclutamiento y realización de pruebas:

En primer lugar el profesional encargado del paciente, conociendo previamente los criterios de inclusión, le ofertaba a este si quería participar en un estudio y si el paciente estaba interesado se le citaba con el enfermero responsable del estudio quien acudía al centro de referencia del paciente para informarle, entregarle la hoja informativa del estudio y el consentimiento informado.

Los pacientes que accedían a participar eran explorados con el procedimiento tentativo y el resultado se enviaba codificado al responsable del análisis estadístico.

Además de los datos de la exploración específica del paciente, se enviaba también información procedente de la anamnesis y la historia clínica. Las variables enviadas al estadístico eran las siguientes:

- Código de identificación del sujeto (ID_suj): Variable nominal para la asignación de un código numérico a cada sujeto del estudio. Los valores se registraron en numeración arábica entre 1 y 150.

- Sexo (Sexo): Variable nominal con valores 1: Varón y 2: Mujer.

- Edad (Edad): Variable de escala

-Tipo de diabetes: Variable nominal con valores 0: tipo 1 y 1: tipo 2

-Tratamiento: Variable nominal con valores 0: dieta-ejercicio, 1: ADO, 2: Insulina y 3: GLP

-Años de evolución de la enfermedad: Variable de escala

-Retinopatía diabética: Variable nominal con valores 0: No y 1: Sí

-Nefropatía: Variable nominal con valores 0: No y 1: Sí

-IAM: Variable nominal con valores 0: No y 1: Sí

-ICTUS: Variable nominal con valores 0: No y 1: Sí

-Disfunción eréctil: Variable nominal con valores 0: No y 1: Sí

-Valores analíticos (vitamina D): Variable ordinal

- Peso: Variable escala

-Talla: Variable escala

-IMC: Variable escala

-Impedancia: Variable escala

- Exploración previa: Variable nominal con valores 0: No y 1: Sí

- Analítica en 6 meses: Variable nominal con valores 0: No y 1: Sí

- P1_1 ¿Tiene alguna vez sensación de ardor / hormigueo en los pies o piernas?
Variable de escala con valores 0: No y 1: Sí

- P1_2 ¿Tiene las piernas o pies dormidos o entumecidos? Variable de escala con
valores 0: No y 1: Sí

- P1_3 ¿Tiene los pies muy sensibles al tacto? Variable de escala con valores 0: No y
1: Sí

- P1_4 ¿Cuando se baña es capaz de distinguir el agua fría de la caliente con los
pies? Variable de escala con valores 0: Sí y 1: No

- P1_5 ¿Puede sentir los pies cuando camina? Variable de escala con valores 0: Sí y
1: No

- P1_6 ¿Tiene calambres en las piernas? Variable de escala con valores 0: No y 1: Sí

- P1_7 En caso de tener algún síntoma de los anteriores, ¿empeora por la noche?
Variable de escala con valores 0: No y 1: Sí
- P1_8 ¿Ha tenido alguna vez una úlcera abierta en el pie? Variable de escala con valores 0: No y 1: Sí
- P1 Puntuación_1 Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado
- P2_1 Aspecto pie derecho Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado
- P2_2 Aspecto pie izquierdo Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado
- P2 Puntuación_2 Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado
- P3_1 Úlcera pie derecho Variable de escala con valores 0: No y 1: Sí
- P3_2 Úlcera pie izquierdo Variable de escala con valores 0: No y 1: Sí
- P3 Puntuación_3 Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado
- P4_1 Algodón pie derecho Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado
- P4_2 Algodón pie izquierdo Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado
- P4 Puntuación_4 Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado
- P5_1 MFSW pie derecho Variable de escala con valores 0: Normal, 0,5: Disminuido y 1: Alterado
- P5_2 MFSW pie izquierdo Variable de escala con valores 0: Normal, 0,5: Disminuido y 1: Alterado
- P5 Puntuación_5 Variable de escala con valores 0: Normal, 0,5: Disminuido y 1: Alterado
- P6_1 Diapasón pie derecho Variable de escala con valores 0: Normal, 0,5: Disminuido y 1: Alterado
- P6_2 Diapasón pie izquierdo Variable de escala con valores 0: Normal, 0,5: Disminuido y 1: Alterado
- P6 Puntuación_6 Variable de escala con valores 0: Normal, 0,5: Disminuido y 1: Alterado

- P7_1 Sensibilidad propioceptiva pie derecho Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado

- P7_2 Sensibilidad propioceptiva pie izquierdo Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado

- P7 Puntuación_7 Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado

- P8_1 Barra frío-calor pie derecho Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado

- P8_2 Barra frío-calor pie izquierdo Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado

- P8 Puntuación_8 Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado

- P9_1 Pulso arterial pedio derecho Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado

- P9_2 Pulso arterial pedio izquierdo Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado

Puntuación_9 Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado

- P10_1 Indice tobillo brazo derecho Variable de escala con valores 0: Normal, 0,5: Disminuido y 1: Alterado

- P10_2 Indice tobillo brazo izquierdo Variable de escala con valores 0: Normal, 0,5: Disminuido y 1: Alterado

- P10 Puntuación_10 Variable de escala con valores 0: Normal, 0,5: Disminuido y 1: Alterado

- P11 Neuropad Variable de escala con valores 0: Normal y 1: Alterado

- P 12 Puntuación total

- P13 EMG Variable de escala con valores 1: PNP Leve, 2: PNP Moderada, 3: PNP Severa y 4: Negativo

En esta fase de validación se estimó que una muestra de 100 pacientes diabéticos con electromiograma aportaría una potencia del 90% a las pruebas bilaterales a un nivel de significación $p \leq 0,05$ en la estimación de parámetros de validez de criterio predictiva y coeficientes de concordancia y validez interna de al menos 0,33 con sus intervalos de confianza al 95% para pérdidas de seguimiento de hasta un 10%.

Como resultado de estos análisis se excluyeron componentes con pobre validez de criterio por su baja concordancia según la κ de Cohen con los resultados de la electromiografía agrupados en normales y patológicos. Empleando esta segunda muestra de pacientes se obtuvieron los puntos de corte para la puntuación resultante del procedimiento simplificado por segunda vez que mejor produjeran un balance entre sensibilidad y especificidad con fines de cribado diagnóstico. Para estos puntos de corte seleccionados se estimaron los valores predictivos de resultados, rendimiento, consistencia interna y fiabilidad intra e inter enfermeras del procedimiento.

Procesamiento y análisis de datos.

Las características de ambas muestras se resumen para las variables nominales con la frecuencia relativa de sus categorías componentes y las de escala con mediana (P_5 - P_{95}) si no siguen una distribución normal o media (DT) si lo hacen.

Con la muestra de validación se eliminaron aquellas componentes con sensibilidad menor al 0,90 y concordancia que no superara el 0,75 con los resultados de la electromiografía agrupados como negativos (no NPD) o positivos (NPD leve, moderada o severa). Para la puntuación resultante del procedimiento simplificado se obtienen los puntos de corte óptimos con fines de cribado mediante análisis de curvas características COR-II empleando como patrón de referencia al resultado de la electromiografía. La estimación de los valores predictivos de resultados del procedimiento para estos puntos

de corte se estima empleando como prevalencia de NPD en población diabética canaria la que aparece en la muestra de validación dado que esta cifra se desconoce. La consistencia interna del procedimiento se estima mediante el alfa de Crombach global y la fiabilidad entre e intra enfermeras para cada punto de corte de su puntuación con la kappa de Cohen no ponderada.

Los cálculos en todos estos procedimientos se realizan con ayuda del paquete estadístico SPSS 21.0™ de IBM Co® para entorno operativo Windows XP™.

Cómo interpretar el NeuDiaCan:

Para la realización de la exploración del paciente se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Es conveniente que el paciente sea informado previamente del procedimiento que vamos a realizar, en este caso la exploración de los pies. Muchos pacientes se pueden sentir molestos e incómodos por enseñar sus pies, por no estar aseados, etc. por lo que debemos lograr que se sienta cómodo durante la exploración para evitar que pueda influir en las respuestas a nuestras preguntas.
- El pie debe estar a una temperatura de aproximadamente 30 grados, por lo que hay que evitar el contacto directo del pie descalzo con el suelo, para lo que usaremos una toalla. Además debemos tener en cuenta las condiciones de temperatura de nuestra consulta.
- El paciente deberá colocarse en decúbito supino en la camilla, descalzo y si es posible sin pantalones por si precisamos palpar pulsos más proximales o inspeccionar más allá de la rodilla.
- Para el primer componente del NeuDiaCan se le preguntará al paciente si alguna vez tiene sensación de ardor u hormigueo en las piernas o los pies, si tiene sensación de adormecimiento o entumecimiento en las piernas o los pies, si son sus pies muy sensibles al tacto, si tiene alguna vez sensación de calambres, y si alguno de estos síntomas en caso de tenerlos empeora por la noche. Se dejará una pausa breve entre pregunta y pregunta y se puntuará como 1, en caso de alguna respuesta positiva, pudiéndose producir más respuestas positivas en cuyo caso no será acumulativo y el máximo de puntuación para este componente será 1. Si todas las respuestas fueran negativas se puntuará 0.
- El segundo componente es la inspección ocular del pie, en busca de deformidades, signos de infección, grietas, callosidades y alteraciones de la

uña. Dentro de las deformidades podemos encontrar principalmente hallux valgus, dedos en martillo, dedos en garra, dedos acabalgados o superpuestos, pie plano, pie cavo o pie de charcot. En cuanto a las alteraciones de la uña se puntuará la presencia de onicogripos. La presencia de cualquiera de las anteriores se puntuará como 1 y al igual que en el componente anterior, no son sumatorias pudiéndose puntuar como máximo 1 en caso de varias alteraciones detectadas, lo cual no excluye que se deban registrar en la historia del paciente todas las alteraciones detectadas en la inspección.

- El tercer componente, el monofilamento de Semmes-weinstein 5.07 deberá ser pretensado en nuestra mano previamente, al igual que debe ser aplicado en la mano del paciente antes de hacerlo en el pie para que conozca la sensación por la que le vamos a preguntar. Es importante explicarle que seguramente no lo sentirá con la misma intensidad en el pie, pero debe decirnos "sí" cada vez que note que lo tocamos con el monofilamento. Lo aplicaremos en la piel del paciente hasta que se curve el nylon y lo mantendremos de uno a dos segundos. Las zonas a explorar son 10 puntos, 9 en la planta del pie y 1 en el dorso. A nivel plantar lo aplicaremos en el primer, tercer y quinto dedo, primera, tercera y quinta cabeza metatarsal, arco interno y arco externo del pie, y el talón. En caso de coincidir una de estas zonas con callosidades nos alejaremos al menos 1 centímetro de esta. En el dorso del pie lo aplicaremos en un punto entre el primer y segundo metatarso. Siguiendo este procedimiento debemos cambiar el filamento después de explorar a 25 pacientes. Se puntuará 0 si siente las 10 aplicaciones. Se puntuará como disminuido (0,5) si no siente en uno o dos puntos y se considerará alterado si no siente en tres o más puntos. Siempre que haya duda en la respuesta por nuestra parte o por parte del paciente, se podrá repetir una vez más la aplicación.

- El cuarto componente se valorará con el diapasón calibrado Rydel-seiffer que al igual que con el monofilamento, deberá ser aplicado en primer lugar sobre una prominencia ósea de la mano del paciente para que conozca lo que va sentir en el pie. En el pie lo aplicaremos sobre la prominencia ósea de la articulación interfalángica del primer dedo. En caso de amputación o presencia de lesión que lo imposibilite, lo aplicaremos sobre la cabeza del primer metatarsiano y si aún así no fuese posible, lo aplicaremos en la prominencia ósea más distal posible. El diapasón debe ser golpeado enérgicamente y apoyar el cabo sobre el paciente al que le pediremos que nos confirme que siente la vibración y que nos diga “ya” en el mismo momento en que deje de sentirla, momento en el cual anotaremos el número de 0 a 8 de la escala graduada en el brazo del diapasón. Es importante que en el momento de apoyar el diapasón no toquemos al paciente con la otra mano para evitar dos estímulos a la vez y que la mano que sostiene el diapasón lo haga con dos dedos y sobre el mango, no debiendo tocar nuestros dedos los brazos para evitar que la intensidad de la vibración disminuya rápidamente y el paciente no tenga tiempo para dar una respuesta. Se puntuará 0 si es capaz de sentir la vibración por debajo de 4, según escala graduada del diapasón. Se puntuará disminuido (0,5) si deja de sentirlo entre 4 y 6 de la escala graduada, y se puntuará alterado (1) si deja de sentirlo entre 6 y 8, o si incluso no llegara a sentir la vibración.
- El quinto componente lo forma la palpación de los pulsos pedios, puntuándose como 1 si no se palpa y 0 si se palpa correctamente. Hay que tener en cuenta que hay un porcentaje de la población con ausencia fisiológica del pulso pedio, por lo que en caso de no palpase hay que valorar el pulso tibial posterior, si bien marcaremos de todas formas como alterado (1) ya que este procedimiento

es de detección precoz y no diagnóstico, por lo que será motivo de estudio en atención especializada.

- El último componente lo forma el ITB para el cual necesitaremos esfigmomanómetro, sonda doppler y gel de ultrasonido. Será el último componente por lo que el paciente cumplirá el requisito de llevar al menos cinco minutos acostado. Se tomarán las tensiones arteriales sistólicas en ambos brazos y se registrará la mayor. Posteriormente tomaremos la tensión en cada pie a nivel de la arteria pedia y se realizará el cálculo de la división de la sistólica de cada pie entre la máxima de las sistólicas de los brazos. Según el resultado de la división, se puntuará como 0 si es mayor de 0,9, disminuido (0,5) si el está entre 0,4 y 0,9 y alterado (1) si el resultado es menor de 0,4. En este componente la puntuación general de ambos pies tampoco es sumativa y no será nunca mayor de 1.
- De forma general siempre se valorará el pie derecho y el izquierdo, no siendo sumatoria la puntuación, es decir, que si en un pie da alterado y puntúa 1, y en el otro también lo está, o disminuido, (0,5) la puntuación del componente general nunca será más de 1.

8.3. RESULTADOS FASE III

La muestra de validación quedó inicialmente compuesta por 106 pacientes derivados a los servicios de Neurofisiología de la Clínica Quirón (66 casos), Hospital Universitario N. S. Candelaria (29 casos) y Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (11 casos).

Las características de la muestra fueron las siguientes:

- El 56% de la muestra fueron mujeres y el 44% hombres.
- La edad media fue de 62 años, siendo el más joven de 17 años y el de mayor edad de 84 años.
- El índice de masa corporal presentó una media de 30 kg/m² en la que el 4% de los pacientes presentaba obesidad grado 3, el 9% obesidad grado 2, el 28% obesidad grado 1, el 30% sobrepeso y el resto normopeso.
- Respecto al tipo de DM el 93% de la muestra padecía diabetes mellitus tipo 2 y el 7% diabetes mellitus tipo 1.
- Los años de evolución de la diabetes presentaron una media de 10, siendo el menor de 1 año y el mayor de 47 años.
- En cuanto a si se les había descalzado y explorado el pie previamente al estudio, el 91% refirió ninguna valoración previa y el 9% refirió que sí.
- El 71% no presentaba analítica solicitada en los últimos 6 meses y el 29% sí.
- El 52% de estos pacientes estaban tratados con antidiabéticos orales, el 39% con insulina y el 9% con inhibidores de la GLP1, GLP4 o similares.
- El 73% de los sujetos de esta muestra padecía retinopatía diabética, el 14% nefropatía diabética, el 14% había sufrido un IAM (Infarto agudo de miocardio), el 8% había sufrido un ACV o ictus (accidente cerebrovascular) y un 5% refería disfunción sexual.
- El 56% obtuvo un resultado negativo en la prueba de electromiografía para confirmar NPD, el 24% presentó polineuropatía leve, el 13% moderada y el 7% severa.

A continuación se muestran de manera gráfica algunos de los resultados comentados previamente sobre las características de la muestra.

Sexo	Mujer (56%)	Hombre (44%)
Exploración previa	Sí (9%)	No (91%)
Retinopatía diabética	Sí (73%)	No (27%)
Nefropatía diabética	Sí (14%)	No (86%)
ACV/ICTUS	Sí (8%)	No (92%)
IAM	Sí (14%)	No (86%)
Diasfunción sexual	Sí (5%)	No (56%)
NPD	Sí (44%)	No (56%)

En la segunda aplicación del procedimiento, realizada a los 15-45 días después de la primera, se perdieron 12 pacientes quedando la muestra para estimación de fiabilidad entre enfermeras reducida a 94 sujetos. No se detectó ninguna diferencia relevante en las características de las pérdidas respecto a los pacientes que permanecen. El tiempo de administración del procedimiento simplificado fue de unos 20-30 minutos en ambas vueltas.

La simplificación del procedimiento ahora a través de la validez de criterio de sus componentes por contraste con los resultados de la electromiografía agrupada en normal o patológica produce la eliminación de los siguientes ítems siendo S la sensibilidad y κ el índice de concordancia libre de azar de Cohen no ponderado:

-Presencia de Úlceras (S=0,05; κ =0,05/p=0,107)

-Algodón (S=0,20;κ=0,19/p=0,004)

-Propiocepción (S=0,07;κ=0,08/p=0,047)

-Barra frío-calor (S=0,27;κ=0,29/p<0,001)

-Neuropad (S=0,08;κ=0,05/p=0,563)

En la Tabla 2 se muestran la sensibilidad y concordancia con el diagnóstico electromiográfico de los componentes restantes del procedimiento tentativo nuevamente simplificado.

Tabla 2. Sensibilidad y concordancia con el diagnóstico de neuropatía diabética periférica por electromiografía de los resultados de los componentes del procedimiento enfermero de sospecha de neuropatía periférica diabética simplificado por segunda vez con la muestra de validación

Componente	Sensibilidad Valor(IC95%)	Acuerdo Valor(IC95%)*	p-Valor
1. Sintomatología	0,95(0,81-1,00)	0,84(0,68-1,00)	<0,001
2. Inspección	0,92(0,87-0,97)	0,87(0,68-1,00)	<0,001
5. Monofilamento	0,90(0,84-0,96)	0,78(0,64-0,92)	<0,001
6. Diapasón	0,98(0,95-1,00)	0,90(0,75-1,00)	<0,001
10. Pulso pedio	0,96(0,92-1,00)	0,87(0,70-0,99)	<0,001
11. Índice tobillo/brazo	0,92(0,88-0,98)	0,86(0,67-0,99)	<0,001

*Índice de concordancia libre de azar kappa de Cohen.

Esta simplificación se pilotó en seis pacientes del centro de salud de Candelaria y se comprobó que se redujo el tiempo de administración del procedimiento a unos 12-15 minutos.

Sobre este procedimiento simplificado por segunda vez se realiza el análisis de curvas COR-II que se muestra en la Figura 1. El área bajo la curva alcanza un valor de 0,97(0,94-0,99) que alcanza la significación estadística. En la tabla 3 se muestran los valores que alcanzan sensibilidad, especificidad, valores predictivos de resultados y rendimiento del procedimiento para los puntos de corte más próximos al óptimo según el criterio de Yuden, de los que se escoge los 2,5 por considerar que alcanza una adecuada sensibilidad y valor predictivo de resultado negativo con finalidad de cribado para una especificidad y valor predictivo de resultado positivo que balancean ambos parámetros.

Figura 1. Curva COR tipo II para la puntuación del procedimiento enfermero de identificación de una neuropatía diabética periférica en un paciente diabético en atención primaria utilizando como estado de referencia el resultado positivo de la electromiografía en pacientes derivado a servicios de Neurofisiología para confirmación diagnóstica

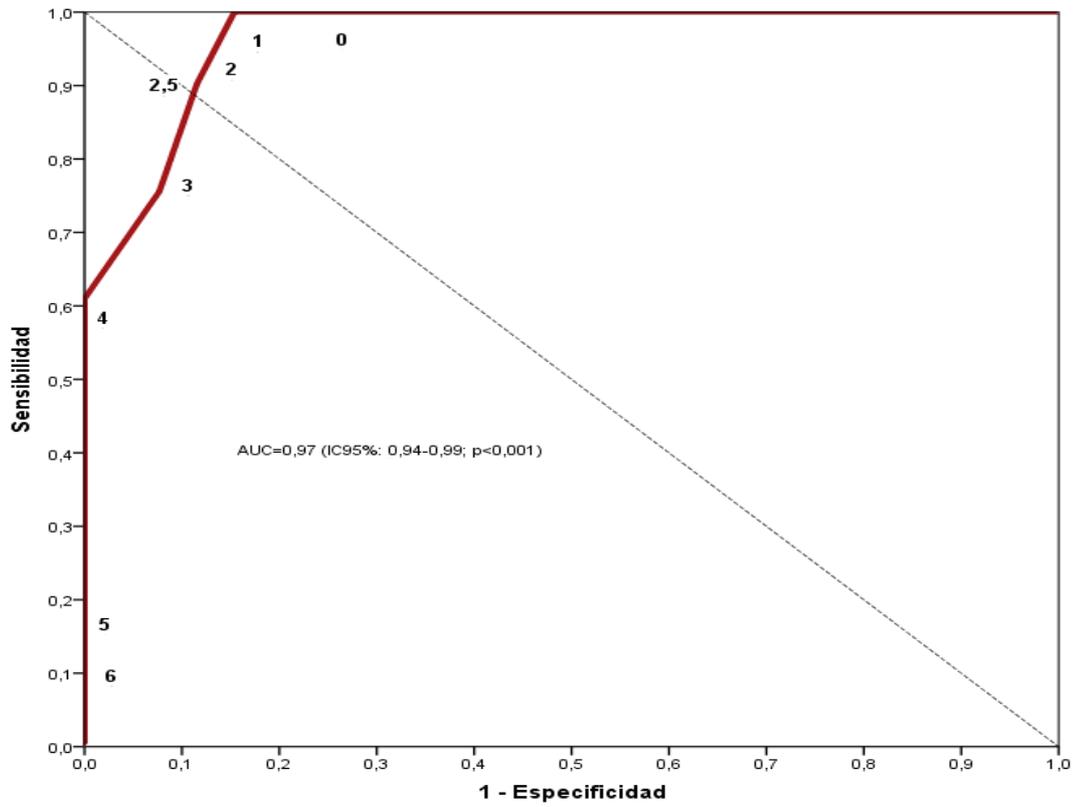


Tabla 3

Punto corte	Sensibilidad	Especificidad	VPRP ¹	VPRN ²	Rendimiento
	% (IC95%)				Veces más ³
2	99(98-100)	85(78-92)	84(76-92)	99(98-100)	6,7
2,5	90(84-96)	89(83-95)	86(79-93)	92(87-97)	8,2
3	76(67-85)	92(87-98)	89(83-96)	83(75-90)	9,5

1-VPRP: Valor predictivo resultado positivo.

2-VPRN: Valor predictivo resultado negativo.

3-Veces más resultados verdaderos positivos que falsos positivos.

La fiabilidad del procedimiento para este punto de corte (2,5) arroja un acuerdo intra enfermeras de 0,93 (IC95%:0,79-1,00/p<0,001) y de 0,85 (IC95%:0,83-0,87/p<0,001) entre enfermeras y una coincidencia con el diagnóstico electromiográfico de NPD de 0,88 (IC95%:0,76-0,97/p<0,001) según el índice de concordancia libre de azar de Cohen.

Este procedimiento definitivo fue llamado NeuDiaCan (Acrónimo de Neuropatía Diabética en Canarias)

El procedimiento final de valoración enfermera de la NPD quedó constituido por 6 componentes del banco, mostrados en la Tabla 4, con la composición de la escala de salida según la puntuación asignada a las respuestas obtenidas para cada una de esas componentes.

Tabla 4. Componentes que conforman el procedimiento NeuDiaCan con la regla para la obtención de su puntuación de salida

Componente	Resultado de la valoración	Puntuación
1. Sintomatología	Algún aspecto positivo	1
2. Inspección	Algún aspecto positivo	1
3. Monofilamento	Disminuido	0,5
	Alterado	1
4. Diapasón	Disminuido	0,5
	Alterado	1
5. Pulso pedio	Alterado	1
6. Índice tobillo/brazo	Disminuido (0,4-0,9)	0,5
	Alterado (<0,4) o (>1,2)	1
Total escala	Suma de puntuaciones	0-6

1-Constatación de sintomatología relacionada (Declaración del paciente) compuesta por:

Sensación de ardor/hormigueo.

Sensación de adormecimiento.

Sensibilidad al tacto.

Sensación de calambres.

Empeoramiento nocturno de síntomas anteriores.

2-Inspección ocular de los pies (deformidades, infección, grietas y callosidades).

3-Valoración de sensibilidad grosera (Prueba del monofilamento).

4-Valoración de sensibilidad profunda (Prueba del diapasón).

5-Comprobación de pulsos (Palpación de pulsos pedios).

6-Medición del índice tobillo-brazo (Obtenido con Eco-Doppler).

8.4 DISCUSION Y CONCLUSION FASE III

Como resultado de este estudio hemos obtenido un procedimiento enfermero para el cribado de la NPD no disponible hasta el momento, que reúne condiciones adecuadas de validez y fiabilidad y resulta de fácil utilización para los profesionales de enfermería en el ámbito de la atención primaria.

En la primera fase de este estudio se encuestó a las enfermeras de atención primaria de Canarias sobre la valoración de neuropatía diabética, y como necesidades detectadas destacaron el no disponer de una herramienta validada con la que poder realizar dicha exploración, el no trabajar de manera protocolizada y la necesidad expresada de formación al respecto, por lo que es de esperar que con el uso de NeuDiaCan los profesionales de enfermería de atención primaria realicen dicha valoración ya que permite trabajar de manera objetiva y protocolizada disminuyendo considerablemente la subjetividad del explorador. Además conlleva el incentivo de finalizar la exploración pudiendo aportar un resultado objetivo con una puntuación que estratificará el riesgo del paciente, pudiéndose asociar este resultado a diferentes intervenciones de enfermería. En definitiva, con el nuevo procedimiento se espera que los profesionales de enfermería mejoren la calidad de la atención al usuario y se favorezca el nivel competencial en el ámbito de la atención primaria.

Las escalas, test o procedimientos disponibles hasta el momento para diagnóstico de NPD, han sido validados para uso médico, o incluso algunos como el Test de Michigan, han sido validados para médicos especialistas en neurología.

El NeuDiaCan ha sido testado y validado con profesionales de enfermería por lo que se podrá implantar en la atención primaria donde cabe esperar un aumento en la detección precoz de casos en las primeras fases de la enfermedad.

El diseño del estudio aporta como aspecto metodológico novedoso la comprobación de la fiabilidad del procedimiento en una muestra previa e independiente de pacientes a

modo de pilotaje con el fin de reducir ítems antes de pasar a la fase de trabajo de campo para disminuir los tiempos de exploración si fuese posible.

La sintomatología relacionada con la NPD pasó a formar parte del procedimiento definitivo pero sufrió una reducción a aquellos componentes que mostraron relación con el patrón de referencia. Los componentes que se mantienen para este ítem del procedimiento coinciden con los que se encuentran contenidos en varios instrumentos que miden dolor, discapacidad o calidad de vida del paciente con NPD, como el Neuropathy Disability Score, el Neuropathy Symptom Score y el Michigan Neuropathy Screening Instrument.

La inspección de los pies como elemento del NeuDiaCan se mantuvo sin cambios en su forma original dentro del procedimiento, ya que si bien sus cuatro componentes no presentaron una validez individual relevante, su composición si la manifestó como propiedad emergente. Esta componente de nuestro procedimiento concuerda con la del Michigan Neuropathy Screening Instrument.

La detección de úlceras se introdujo como potencial ítem del NeuDiaCan por similitud con el Michigan Neuropathy Screening Instrument y por el hecho de que es común que las úlceras se presenten como una de las complicaciones avanzadas de la NPD, pero no se retuvo en el procedimiento, debido a su baja incidencia, presumiblemente porque no se llegue a tal manifestación de la dolencia para la intervención del paciente diabético en nuestra muestra.

La valoración de la sensibilidad superficial mediante el algodón se introdujo como ítem potencial del procedimiento por encontrarse entre las recomendaciones de varias guías de práctica clínica y manuales de manejo práctico del pie diabético¹⁴, a pesar de no encontrarse entre las escalas validadas consultadas durante la búsqueda bibliográfica.

Finalmente este método se eliminó del procedimiento por no mostrar relación con el patrón de referencia.

El empleo del monofilamento de Semes-Weinstein se incluye entre los procedimientos de valoración de neuropatía diabética como el MNSI. Este componente se mantuvo en nuestro procedimiento por su buen grado de concordancia con el patrón de referencia. De los seis componentes que retuvo el procedimiento el monofilamento fue uno de los de mayor grado de valor predictivo y concordancia con los resultados de la electromiografía, coincidiendo con los resultados del estudio *“How should peripheral neuropathy be assessed in people with diabetes in primary care”* donde concluyen que el monofilamento, junto al umbral de la vibración muestran la mayor asociación con la NPD. Además se ha demostrado su relación con el riesgo de padecer úlceras como se demuestra en el estudio *“The Semmes Weinstein monofilament examination is a significant predictor of the risk of foot ulceration and amputation in patients with diabetes mellitus”*.

La sensibilidad vibratoria mediante diapasón calibrado Rydel-Seiffer se introduce como elemento potencial de nuestro procedimiento por las recomendaciones de la International Consensus on the Diabetic Foot (ICDF), que aconseja su uso con mayor prioridad que el propio biotensiómetro por razones prácticas⁹⁸. Este elemento del procedimiento mostró resultados similares al monofilamento de Semes-Weinstein, concordando con los resultados de otros estudios en el que incluso se recomienda el uso del diapasón en solitario. En cambio, en nuestro estudio no hemos detectado una diferencia notable entre monofilamento y diapasón, como para aconsejar su uso en exclusiva, más bien sus valores predictivos de resultados son similares.

La valoración de la sensibilidad propioceptiva se introdujo como potencial componente del procedimiento por estar presente en instrumentos como el “Toronto Clinical

Neuropathy Score” o el “Diabetic Neuropathy Examination”, que lo incluyen por su valor predictivo, pero en nuestro estudio, al igual que ocurrió con la valoración de presencia de úlceras, no se retuvo, presumiblemente porque en nuestra población no se llegue a tal manifestación salvo en estados severos de la NPD.

El componente de valoración de la sensibilidad térmica se introduce en el procedimiento tentativo inicial por haber sido considerado como potencial elemento en varias herramientas diagnósticas como *“How should peripheral neuropathy be assessed in people with diabetes in primary care”*, *“Validation of the nerve axon reflex for the assessment of small nerve fibre dysfunction”* o el *“Validation of DN4 as a screening tool for neuropathic pain in painful diabetic polyneuropathy”*, en los que se emplea el Tip-therm, el Neuro Sensory Analyzer TSA-II, o el Thermoskin para valorar la sensibilidad térmica. Esta componente no fue retenida en nuestro procedimiento por no mostrar relación con los resultados electromiográficos. En el primer estudio mencionado no encontraron diferencias en la exploración de la sensibilidad térmica entre el grupo de diabéticos y no diabéticos a pesar de disponer del Tip-therm, un instrumento a priori más preciso que la barra frío-calor usada en nuestro estudio.

La valoración de los reflejos osteotendinosos, en nuestro caso el aquileo, está incluido en varios tests como el Neuropathy Impairment Scale in the Lower Limbs Plus 4 (NIS-LL+4) el Neuropathy Disability Score (NDS) y el Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI), pero no quedó retenido en nuestro procedimiento por no presentar fiabilidad inter ni intra enfermeras. Este resultado pudiera deberse al hecho de que esta prueba requiere de la destreza en el manejo del martillo, en posesión de los médicos por su empleo rutinario, pero no de las enfermeras. Además de esto, el reflejo aquileo es una prueba cargada de subjetividad como lo demuestra el hecho de tener que recurrir a la maniobra de Jendrassic cuando hay dudas o no se consigue evocar el reflejo tras

varios intentos. Este resultado coincide con el de algunos estudios en los que se comparan varios tests para diagnóstico de NPD obteniendo malos resultados para los reflejos osteotendinosos⁴¹.

La palpación de pulsos se encuentra incluida dentro del examen vascular periférico, siendo parte de algunos de los instrumentos de valoración especializada como el Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) y el “Validation of the nerve axon reflex for the assessment of small nerve fibre dysfunction” donde, debido a su finalidad de empleo por especialistas médicos hospitalarios, se llega a emplear varias pruebas cardiovasculares especiales, como el Láser Doppler o la de Hipotensión Postural. En nuestro procedimiento tentativo inicial esta componente presentaba dos apartados: la palpación del pulso pedio y la del tibial posterior. Este último se eliminó en la primera vuelta por no presentar fiabilidad inter ni intra enfermeras, seguramente debido a la localización anatómica que hace que no esté tan superficial como el pulso pedio y requiere mayor destreza y entrenamiento para una correcta detección. Otro inconveniente podría ser el hecho de ser difícil de palpar en presencia de edema a nivel de maleolos. La valoración del pulso pedio no sólo pasó a la segunda fase sino que además mostró buena relación con la NPD por lo que pasó a formar parte del procedimiento definitivo.

El índice tobillo-brazo está comprendido dentro del examen vascular periférico al igual que el apartado anterior y en nuestro estudio pasó a formar parte del instrumento definitivo por mostrar concordancia con el electromiograma, si bien parece ser un aspecto novedoso como componente de un instrumento de detección precoz de NPD, ya que no está contemplado como tal en los instrumentos consultados en la búsqueda bibliográfica.

El Neuropad no se había incluido hasta ahora como componente de un instrumento de detección precoz de NPD, si bien hay varios artículos donde se recomienda como herramienta de detección precoz del pie de riesgo de ulceración en pacientes diabéticos⁸¹. En nuestro instrumento final no se incluyó por no presentar concordancia con el patrón de referencia, si bien sí coincidía la detección de disfunción sudoromotora con los pacientes que fueron diagnosticados de PNP severa.

NeuDiaCan presenta valores de sensibilidad y especificidad adecuados y para su punto de corte en 2,5 para el cribado. Estas cualidades las ofrece como una propiedad emergente, ya que en el análisis de sus componentes de manera individual sólo se acercan a esta característica el monofilamento y el diapasón.

Nuestro estudio presenta varias limitaciones. Entre ellas cabe destacar la dificultad de reclutar a un mayor número de pacientes derivados de hospitales públicos de referencia, si bien esto no fue impedimento para conseguir una muestra de validación con buena representatividad del espectro clínico de la NPD. Otra aparente limitación importante del estudio ha sido la falta de comprobación del límite de poder discriminante de NeuDiaCan entre los diferentes grados de afectación de la NPD al agrupar su gradiente de afectación en la característica Afectado frente a No afectado para las pruebas de validez predictiva, estrategia que se justifica por el hecho de no pretender que sea un procedimiento para el diagnóstico clínico, sino una herramienta de cribado con capacidad para identificar una NPD en cualquier estadio, aún el más leve a costa de producir muchos falsos positivos. Otra limitación ha sido el no disponer de material validado para la valoración de la sensibilidad térmica (Thermoskin, Tip –therm) si bien los resultados en estudios que sí los han usado, mencionados anteriormente, no mostraron mejores resultados que el nuestro, usando la barra de frío-calor. Este hecho

respalda que nuestro instrumento no precisa de aparatos complejos ni costosos, lo cual es de esperar que haga más fácil su implantación en el ámbito de la atención primaria. Igualmente ocurre con el uso de diapasón de Rydel-Seiffer vs Neurotensiómetro, como se ha comentado en el apartado anterior.

Una de las fortalezas del estudio ha sido el haber utilizado como patrón de referencia para la validez de criterio predictiva la confirmación del diagnóstico presuntivo por electromiografía, hecho que confiere a NeuDiaCan un valor discriminatorio importante. Otra fortaleza la constituye el hecho de poderse emplear el NeuDiaCan tanto por profesionales de enfermería como de medicina por lo que podrá realizarse con el mismo criterio por el equipo de atención primaria. La tercera característica favorable del estudio es la baja exigencia de los criterios de inclusión de pacientes en la muestra de validación, lo que brinda a NeuDiaCan un perfil de paciente muy amplio para su aplicación.

Considerando las limitaciones señaladas podemos afirmar que NeuDiaCan es un procedimiento enfermero novedoso para la detección precoz de neuropatía periférica en el paciente con diabetes que cumple criterios de validez, fiabilidad y fácil aplicación, facilitando y favoreciendo su implantación en el ámbito de la atención primaria.

Actualmente se han presentado los resultados de este estudio en la gerencia de atención primaria y se está implantando su uso en la atención primaria habiendo destinado una partida para formación sobre valoración del pie diabético con aplicación en la historia clínica Drago A.P. del procedimiento NeuDiaCan. Como reto está el evaluar la efectividad de la implantación de la valoración del pie diabético de forma rutinaria y analizar a la larga su relación con la incidencia de amputaciones a pacientes con diabetes.

Anexo 1. Aprobación del comité ético del HUNSC



Servicio Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE CANDELARIA

**Informe Dictamen Protocolo Favorable
PI Biomédica**

C.P. MO - C.I. PI-41/14

29 de octubre de 2014

CEIC Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria

Inmaculada Plasencia García
Secretaria del CEIC Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria en su reunión del día 28/10/2014, acta 9/14 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: "Diseño y validación de un procedimiento enfermero de cribado de neuropatía diabética en atención primaria."

Código Promotor: Código Interno: PI-41/14

Investigador principal: CARLOS ENRIQUE MARTINEZ ALBERTO

2º. Considera que:

- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- Se cumple la legislación aplicable.

3º. Por lo que este CEIC emite un **Aprobado**

Lo que firmo en Santa Cruz de Tenerife, a 29 de octubre de 2014

Fdo:



Secretaria del CEIC Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria

Anexo 2. Hoja Informativa del estudio

HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO PARA PACIENTES

Título del estudio: Diseño y validación de un procedimiento enfermero para detección precoz de neuropatía diabética.

Investigador principal: Carlos Enrique Martínez Alberto

Estimado/a Sr/Sra:

Nos dirigimos a usted para informarle e invitarle a participar en el estudio de investigación “Diseño y validación de un procedimiento enfermero para detección precoz de neuropatía diabética”, que tiene como finalidad la mejora de la salud de las personas con diabetes. Nuestra intención es desarrollar una herramienta que detecte precozmente la aparición de una de las complicaciones de la diabetes mellitus, la neuropatía diabética.

Descripción del estudio:

Este estudio incluirá aproximadamente a 80-100 pacientes diagnosticados de diabetes mellitus, independientemente del tipo de diabetes, que serán derivados desde el servicio de endocrinología del Servicio Canario de la Salud y la Clínica Quirón. A los participantes se les realizarán una serie de pruebas (no invasivas) con el fin de detectar indicios de neuropatía diabética. Tales pruebas son entre otras, el diapasón, el martillo de reflejos o el monofilamento.

Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio:

Los beneficios esperados serán los derivados de recibir una exploración completa de la sensibilidad de los pies, que aunque todavía no esté demostrado, podría contribuir a una mejora en la salud.

No cabe esperar ningún riesgo derivado del estudio al no realizarse pruebas invasivas, ni administración de medicamentos.

Participación voluntaria:

Su participación en el estudio debe ser voluntaria y puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento.

Confidencialidad:

La comunicación, cesión y tratamiento de los datos de carácter personal de todos los sujetos del estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a esta ley, podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá ponerse en contacto con el investigador principal.

Gastos de participación:

La participación en el estudio no le supondrá ningún gasto, excepto el traslado a su centro sanitario de referencia, por lo que siempre intentaremos que nuestra cita coincida con alguna consulta de especialista a la que debiera acudir.

Muchas gracias

Anexo 3. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

Título del estudio: Diseño y validación de un procedimiento enfermero para detección precoz de neuropatía diabética.

Investigador principal: Carlos Enrique Martínez Alberto

Yo,.....

- He leído la hoja de información del estudio
- He hablado con:.....
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- Comprendo que mi participación es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento cuando lo desee, sin tener que dar explicaciones
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy consentimiento para la utilización de los datos resultantes

Firmado:

Fecha: __/__/____

9. BIBLIOGRAFIA

1. Roldan Ruano M, Romero Fernández MM, PeresteloPerez L, Montón F, Ramallo Fariña Y, Martínez Alberto CE. Validación del Test de Michigan en enfermería de atención primaria como medida de resultados para el ensayo clínico aleatorizado:INDICA. En: XXXIV Congreso Nacional de la SEMFYC. Las Palmas de Gran Canaria: SEMFYC; 2014 [acceso 12 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://goo.gl/hz3CY1>
2. Tébar Massó FJ, Ferrer Gómez M. Concepto, clasificación y diagnóstico de la Diabetes Mellitus. En: Tébar Massó FJ, Escobar Jiménez F, directores. La diabetes mellitus en la práctica clínica. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2009. p. 1-9.
3. Longo DL, Kasper DL, Jameson JL, Fauci AS, Hauser SL, Loscalzo J, editores. Harrison. Principios de Medicina Interna. 18ª ed. [México (DF)]: Mcgraw-Hill Interamericana Editores; 2012. 2 vol.
4. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *The Lancet*. 2005; 366(9498): 1719-1724.
5. World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2014[Internet]. Geneva: World Health Organization; 2012 [acceso 16 de mayo de 2016]. 203 p. Disponible en: https://cspinet.org/new/pdf/who-global-status-report-on-ncds-2014_1.pdf
6. World Health Organization [Sede Web].[Ginebra]: WHO; c2016. Global Health Estimates: Deaths by Cause, Age, Sex and Country, 2000-2012; [acceso 17 de mayo de 2016]. Disponible en: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/index1.html
7. Mathers CD, Loncar D. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. *PLoS Med*. 2006; 3(11): e442.

8. Schulz LO, Bennett PH, Ravussin E, Kidd JR, Kidd KK, Esparza J, Valencia ME. Effects of traditional and western environments on prevalence of type 2 diabetes in Pima Indians in Mexico and the U.S. *Diabetes Care*. 2006;29(8):1866-71
9. GodayArno A, Flores Le Roux J. Epidemiología de la Diabetes Mellitus. En: Tébar Massó FJ, Escobar Jiménez F, directores. *La diabetes mellitus en la práctica clínica*. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2009. p. 11-18.
10. Carrasco Gimeno JM, Vicente Edo MJ, Martín Sánchez JI, García Rodríguez S, Muñoz Guajardo I, Mengual Gil JM. Complicaciones de la Diabetes. Neuropatía Diabética [Internet]. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2010 [acceso 12 de mayo de 2016]. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: I+CS N° 2007/06-3. Disponible en: <file:///C:/Users/ext-icuepom.GOBCAN/Downloads/iacs2007-06-3.pdf>
11. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012; 55(1): 88-93.
12. Goday A. Epidemiología de la diabetes mellitus y sus complicaciones no coronarias. *RevEspCardiol* 2002; 55(6): 657-70
13. Cabrera de León A, Rodríguez Pérez MC, Almeida González D, Domínguez Coello S, Aguirre Jaime A, Brito Díaz B, et al. Presentación de la cohorte "CDC de Canarias": objetivos, diseño y resultados preliminares. *Rev. Esp. Salud Pública* [Internet]. 2008 [acceso 12 de mayo de 2016];82(5):519-534. Disponible en: <http://goo.gl/safafq>
14. Tébar Massó FJ, Escobar Jiménez F. *La diabetes mellitus en la práctica clínica*. 2009 Editorial Médica Panamericana, S.A. ISBN:978-84-7903-2009 11-18)
15. Aragón Sánchez FJ, Lázaro Martínez JL. *Atlas de manejo práctico del pie diabético*. [Madrid]: Editorial ArsMedica; 2004.

16. Watkins PJ. The diabetic foot. *BMJ*. 2003; 326(7396): 977-979.
17. Apelqvist, J, Larsson, J. What is the most effective way to reduce incidence of amputation in the diabetic foot? *Diabetes Metab Res Rev*. 2000; 16 Suppl 1:S75-83.
18. Blanes JL, Clará A, Lozano F, Alcalá D, Doíz E, Merino R, et al. Documento de consenso sobre el tratamiento de las infecciones en el pie diabético. *Angiología* 2012; 64(1): 31-59.
19. Marinello Roura J. Úlceras de la extremidad inferior. 2º Ed. Barcelona: Glosa; 2011. 504 p.
20. Alfayate García JM, Sánchez Ríos JP, Benito Fernández LD, Cáncer Pérez S, Criado Galán F, Gutiérrez Baz M, Perera Sabio M, Puras Mallagay E. Revisión de las recomendaciones actuales y protocolos de actuación en prevención del pie diabético. *Angiología*. 2012; 64(Esp Cong): 76-81.
21. Standards of Medical Care in Diabetes 2015: Summary of Revisions [Internet]. *Diabetes Care*. 2015 [acceso 12 de mayo de 2016]; 38(Suppl. 1):S4. Disponible en: <http://goo.gl/IHOyFG>
22. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2 [internet]. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008 [acceso 17 de mayo de 2016]. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08. Disponible en: <http://goo.gl/kwSGDx>
23. McIntosh A, Peters J, Young R, Hutchinson A, Chiverton R, Clarkson S, et al. Prevention and Management of Foot Problems in Type 2 diabetes: Clinical Guidelines and Evidence [Internet]. Sheffield: University of Sheffield; 2003 [acceso 16 de mayo de 2016]. 102 p. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/resource/tjv4il4qs7qblxfi6ztaaph7e>

24. Rubio JA, Aragón-Sánchez J, Lázaro-Martínez JL, Almaraz MC, Mauricio D, Antolín Santos JB, et al. Unidades de pie diabético en España: conociendo la realidad mediante el uso de un cuestionario. *EndocrinolNutr.* 2014; 61 (2):79-86.
25. Serrano-Ríos M, Gutiérrez-Fuentes JA. *Type 2 Diabetes Mellitus.* Ámsterdam: Elsevier; 2010.
26. Lowery N, Woods JB, Armstrong DG, Wukich DK. *Surgical management of Charcot neuroarthropathy of the foot and ankle: a systematic review.* *Foot Ankle Int.* 2012; 33(2): 113-121.
27. Malik RA, Tesfaye S, Ziegler D. Medical strategies to reduce amputation in patients with type 2 diabetes. *Diabet Med.* 2013; 30(8): 893-900.
28. Gershater MA, Lödahl M, Myberg P, et al. Complexity of factors related to outcome of neuropathic and neuroisquemic/ischemic diabetic foot ulcers: a cohort study. *Diabetologia.* 2009; 52:398-407.
29. Vamos EP, Bottle A, Edmonds ME, Valabhji J, Majeed A, Millett C. Changes in the incidence of lower extremity amputations in individuals with and without diabetes in England between 2004 and 2008. *Diabetes Care.* 2010; 33(12): 2592-7.
30. Amin L, Shah BR, Bierman AS, Lipscombe LL, Wu CF, Feig DS, Booth GL. Gender differences in the impact of poverty on health: disparities in risk of diabetes-related amputation. *Diabet Med.* 2014; 31(11): 1410-7.
31. Ozdemir BA, Brownrigg J, Patel N, Jones KG, Thompson MM, Hinchliffe RJ. Population-based screening for the prevention of lower extremity complications in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2013;29(3):173-82.
32. Ricci RT. Pie diabético. Fisiopatología y consecuencias. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología.* 2014; 28(4): 143-153.
33. Alonso-Fernández M, Mediavilla-Bravo JJ, López-Simarro F, Comas-Samper JM, Carramiñana-Barrera F, Mancera-Romero J, et al. Evaluación de la realización del cribado del pie diabético en Atención Primaria. *EndocrinolNutr.* 2014;61(6):311-17.

34. López-de-Andrés A, Martínez-Huedo MA, Carrasco-Garrido P, Hernández-Barrera V, Gil-de-Miguel A, Jiménez-García R. Trends in lower-extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001-2008. *Diabetes Care*. 2011; 34(7): 1570-6.
35. Aragón-Sánchez J, García-Rojas A, Lázaro-Martínez JL, Quintana-Marrero Y, Maynar-Moliner M, Rabellino M, et al. Epidemiology of diabetes-related lower extremity amputations in Gran Canaria, Canary Islands (Spain). *Diabetes Res Clin Pract*. 2009; 86(1): e6-8.
36. Jara Albarrán A. *Endocrinología*. 2ª ed. [Madrid]: Editorial Médica Panamericana; 2010. 1190 p.
37. Vinik AI, Park TS, Stansberry KB, Pittenger GL. Diabetic neuropathies [Internet]. *Diabetologia*. 2000 [acceso 15 de mayo de 2016];43(8):957-73. Disponible en: <http://goo.gl/WB5RmZ>
38. Goicolea I. Guías de actuación clínica de la diabetes mellitus. Algoritmo diagnóstico y terapéutico de la neuropatía diabética. *Endocrinol Nutr*. 2006;53(Supl 2):31-3.
39. Thomas PK. Classification of the diabetic neuropathies. En: Gries FA, Cameron NE, Low PA, Ziegler D, editores. *Textbook of diabetic neuropathy*. Stuttgart: Thieme; 2003. p. 175-7.
40. Rubino A, Rousculp MD, Davis K, Wang J, Bastyr EJ, Tesfaye S. Diagnosis of diabetic peripheral neuropathy among patients with type 1 and type 2 diabetes in France, Italy, Spain, and the United Kingdom. *Prim Care Diabetes*. 2007; 1(3): 129-34.
41. Al-Geffari M. Comparison of different screening tests for diagnosis of diabetic peripheral neuropathy in Primary Health Care setting. *Int J Health Sci (Qassim)*. 2012; 6(2): 127-34.
42. Crawford F, Inkster M, Kleijnen J, Fahey T. Predicting foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *QJM*. 2007; 100(2): 65-86.

43. Moghtaderi A, Bakhshipour A, Rashidi H. Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy .*ClinNeurolNeurosurg*. 2006; 108(5): 477-81.
44. Lavery LA, Armstrong DG, Boulton A. Screening for Diabetic Peripheral Neuropathy [Internet]. *DiabeticMicrovascularComplicationsToday*. 2004:17-9. [acceso 12 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://goo.gl/0AQFGQ>
45. Perkins BA, Orszag A, Ngo M, Ng E, New P, Bril V. Prediction of Incident Diabetic Neuropathy Using the Monofilament Examination. *Diabetes Care*. 2010; 33(7): 1549-54.
46. Cornblath DR, Chaudhry V, Carter K, Lee D, Seysedadr M, Miernicki M, Joh T. Total Neuropathy Score: Validation and reliability study. *Neurology*. 1999; 53(8): 1660-4.
47. Bril V, Perkins BA. Validation of the Toronto Clinical Neuropathy Scoring System for diabetic polyneuropathy. *Diabetes Care*. 2002; 25(11): 2048-52.
48. Pham H, Armstrong DG, Harvey C, Harkless LB, Giurini JM, Veves A. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic footulceration: a prospective multicenter trial. *Diabetes Care*. 2000; 23(5): 606-11.
49. Martin CL, Alberts J, Herman WH, Cleary P, Waberski B, Genen DA, et al. Neuropathy among the diabetes control and complications trial cohort 8 years after trial completion. *Diabetes Care*. 2006; 29(2):340-4.
50. Miralles-García JM, de Pablos-Velasco P, Cabrerizo L, Pérez M, López-Gómez V; Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición. Prevalence of distal diabetic polyneuropathy using quantitative sensory methods in a population with diabetes of more than 10 years' disease duration. *EndocrinolNutr*. 2010; 57(9): 414-20
51. Dyck PJ, Karnes JL, O'Brien PC, Litchy WJ, Low PA, Melton LJ 3rd. The Rochester Diabetic Neuropathy Study Reassessment of tests and criteria for diagnosis and staged severity. *Neurology*. 1992; 42(6): 1164-70.

52. Gregg EW, Sorlie P, Paulose-Ram R, Gu Q, Eberhardt MS, Wolz M, et al. Prevalence of lower-extremity disease in the US adult population ≥ 40 years of age with and without diabetes. *Diabetes Care*. 2004; 27(7): 1591-7.
53. Cabezas-Cerrato J. The prevalence of clinical diabetic polyneuropathy in Spain: a study in primary care and hospital clinic groups. Neuropathy Spanish Study Group of the Spanish Diabetes Society (SDS). *Diabetologia*. 1998; 41(11): 1263-9.
54. Boulton AJ, Malik RA, Arezzo JC, Sosenko JM. Diabetic somatic neuropathies. *Diabetes Care*. 2004; 27(6): 1458-86.
55. Dyck PJ, Kratz KM, Karnes JL, Litchy WJ, Klein R, Pach JM, et al. The Prevalence by stage severity of various types of diabetic neuropathy, retinopathy and nephropathy in a population –based cohort: the Rochester Diabetic Neuropathy Study. *Neurology*. 1993; 43(4): 817-24.
56. Jaiswal M, Lauer A, Martin CL, Bell RA, Divers J, Dabelea D, et al. Peripheral neuropathy in adolescents and young adults with type 1 and type 2 diabetes from the SEARCH for Diabetes in Youth follow-up cohort: a pilot study. *Diabetes Care* [Internet]. 2013 [acceso 16 de mayo de 2016];36(12):3903-8. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/36/12/3903.full.pdf>
57. Jeffcoate WJ, van Houtum WH. Amputation as a marker of the quality of foot care in diabetes. *Diabetologia*. 2004; 47(12): 2051-8.
58. Gordois A, Scuffham P, Shearer A, Oglesby A, Tobian JA. The health care costs of diabetic peripheral neuropathy in the US. *Diabetes Care*. 2003; 26(6): 1790-5.
59. ANECA. Libro Blanco del Título de Grado en Enfermería [Internet]. [Madrid]: Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y la Acreditación [acceso 16 de mayo de 2016]; 2005. Disponible en: <http://goo.gl/7mEckV>
60. Tena Ortega GM, López Gutiérrez MC, Rodríguez Poyatos E, CalvoArregui R, Ferreras Eleta R, Mateo Madurga A. Estudio de validación diagnóstica de polineuropatía diabética en atención primaria. En: XXV Congreso de la Sociedad

Española de Medicina de Familia y Comunitaria; 2005 Nov 23-26; Santiago de Compostela: semFYC; 2005. p. 117-52. (Aten Primaria; vol 36 Supl 1).

61. OrihuelaCasarra R1, Heras Tebar A, Pozo Gil M. [5.07 Monofilament: the use of this monofilament in outpatient offices by nurses in primary health care units]. *Rev Enferm.* 2005; 28(12): 43-7.
62. Disponible en: www.cochrane-handbook.org.
63. Binda, D., Vanhoutte, E. K., Cavaletti, G., Cornblath, D. R., Postma, T. J., Frigeni, B., ... & Kalofonos, H. P. (2013). Rasch-built Overall Disability Scale for patients with chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN-R-ODS). *European journal of cancer*, 49(13), 2910-2918.
64. Gilchrist, L. S., & Tanner, L. (2013). The pediatric-modified total neuropathy score: a reliable and valid measure of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in children with non-CNS cancers. *Supportive Care in Cancer*, 21(3), 847-856.
65. Adelmanesh, F., Jalali, A., Attarian, H., Farahani, B., Ketabchi, S. M., Arvantaj, A., & Raissi, G. R. (2012). Reliability, Validity, and Sensitivity Measures of Expanded and Revised Version of the Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ-2) in Iranian Patients with Neuropathic and Non-Neuropathic Pain. *Pain Medicine*, 13(12), 1631-1636.
66. Cavaletti, G., Cornblath, D. R., Merkies, I. S. J., Postma, T. J., Rossi, E., Frigeni, B., ... & Kalofonos, H. P. (2012). The chemotherapy-induced peripheral neuropathy outcome measures standardization study: from consensus to the first validity and reliability findings. *Annals of Oncology*, mds329.
67. Liyanage, P. L., LEKAMWASAM, S., & WEERARATHNA, T. P. (2012). Validity of the Diabetic Neuropathy score and Diabetic Neuropathy Examination score as screening tools for the detection of distal symmetrical diabetic neuropathy. *Journal of diabetes*, 4(3), 264-265.

68. Ipadeola, A., & FMCP, F. (2012). Total vascular risk as a strong correlate of severity of diabetic peripheral neuropathy in Nigerian Africans. *Ethnicity & disease*, 22.
69. Xavier, A. T. D. F., Foss, M. C., Marques Junior, W., Santos, C. B. D., Onofre, P. T. B. N., & Pace, A. E. (2011). Cultural adaptation and validation of the Neuropathy- and Foot Ulcer-Specific Quality of Life instrument (NeuroQoL) for Brazilian Portuguese-Phase 1. *Revista latino-americana de enfermagem*, 19(6), 1352-1361.
70. Murphy, S. M., Herrmann, D. N., McDermott, M. P., Scherer, S. S., Shy, M. E., Reilly, M. M., & Pareyson, D. (2011). Reliability of the CMT neuropathy score (second version) in Charcot-Marie-Tooth disease. *Journal of the Peripheral Nervous System*, 16(3), 191-198.
71. Melchior, H., & Velema, J. (2011). A comparison of the Screening Activity Limitation and Safety Awareness (SALSA) scale to objective hand function assessments. *Disability and rehabilitation*, 33(21-22), 2044-2052.
72. Tofthagen, C. S., McMillan, S. C., & Kip, K. E. (2011). Development and psychometric evaluation of the chemotherapy-induced peripheral neuropathy assessment tool. *Cancer nursing*, 34(4), E10-E20.
73. Smith, E. M. L., Cohen, J. A., Pett, M. A., & Beck, S. L. (2011, March). The validity of neuropathy and neuropathic pain measures in patients with cancer receiving taxanes and platinums. In *Oncology nursing forum* (Vol. 38, No. 2).
74. Zapata-Vega, M. I., Rivera, J., Tarlin, N., Bijan, I., & Maurer, M. (2010). Using a Brief 10-Item Generic Measure of Quality of Life in English and Spanish Speaking Diabetic Patients. *The International Journal of Psychiatry in Medicine*, 40(4), 399-411.
75. Haberlová, J., & Seeman, P. (2010). Utility of Charcot-Marie-Tooth Neuropathy Score in children with type 1A disease. *Pediatric neurology*, 43(6), 407-410
76. Owolabi, M. O., Ipadeola, A., & Adeleye, J. O. (2010). Aggregate Cardiovascular Risk Is a Stronger Statistical Correlate of Clinically Evident Diabetic Peripheral

- Neuropathy Than HbA 1c Alone. *Journal of the National Medical Association*, 102(8), 707-712.
77. Smith, E. M. L., Cohen, J. A., Pett, M. A., & Beck, S. L. (2010). The reliability and validity of a modified total neuropathy score-reduced and neuropathic pain severity items when used to measure chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients receiving taxanes and platinum. *Cancer nursing*, 33(3), 173-183.
78. Costenbader, K. H., Khamashta, M., Ruiz-Garcia, S., Perez-Rodriguez, M. T., Petri, M., Elliott, J., ... & Coblyn, J. (2010). Development and initial validation of a self-assessed lupus organ damage instrument. *Arthritis care & research*, 62(4), 559-568.
79. Shimozuma, K., Ohashi, Y., Takeuchi, A., Aranishi, T., Morita, S., Kuroi, K., ... & Sunada, Y. (2009). Feasibility and validity of the Patient Neurotoxicity Questionnaire during taxane chemotherapy in a phase III randomized trial in patients with breast cancer: N-SAS BC 02. *Supportive care in cancer*, 17(12), 1483-1491.
80. Dworkin, R. H., Turk, D. C., Revicki, D. A., Harding, G., Coyne, K. S., Peirce-Sandner, S., ... & Farrar, J. T. (2009). Development and initial validation of an expanded and revised version of the Short-form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ-2). *PAIN®*, 144(1), 35-42.
81. Burkey, A. R., & Kanetsky, P. A. (2009). Development of a novel location-based assessment of sensory symptoms in cancer patients: preliminary reliability and validity assessment. *Journal of pain and symptom management*, 37(5), 848-862.
82. Zimmerman, N. B., Kaye, M. B., Wilgis, E. S., Zimmerman, R. M., & Dubin, N. H. (2009). Are standardized patient self-reporting instruments applicable to the evaluation of ulnar neuropathy at the elbow?. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 18(3), 463-468.
83. Bril, V., Tomioka, S., Buchanan, R. A., & Perkins, B. A. (2009). Reliability and validity of the modified Toronto Clinical Neuropathy Score in diabetic sensorimotor polyneuropathy. *Diabetic Medicine*, 26(3), 240-246.

84. Caselli, A., Spallone, V., Marfia, G. A., Battista, C., Pachatz, C., Veves, A., & Uccioli, L. (2006). Validation of the nerve axon reflex for the assessment of small nerve fibre dysfunction. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 77(8), 927-932.
85. Viala-Danten, M., Martin, S., Guillemin, I., & Hays, R. D. (2008). Evaluation of the reliability and validity of the Medical Outcomes Study sleep scale in patients with painful diabetic peripheral neuropathy during an international clinical trial. *Health and Quality of Life outcomes*, 6(1), 1.
86. Crawford, B., Bouhassira, D., Wong, A., & Dukes, E. (2008). Conceptual adequacy of the neuropathic pain symptom inventory in six countries. *Health Qual Life Outcomes*, 6, 62.
87. Huang, I., Hwang, C. C., Wu, M. Y., Lin, W., Leite, W., & Wu, A. W. (2008). Diabetes-specific or generic measures for health-related quality of life? Evidence from psychometric validation of the D-39 and SF-36. *Value in Health*, 11(3), 450-461.
88. Papanas, N., Giassakis, G., Papatheodorou, K., Papazoglou, D., Monastiriotis, C., Christakidis, D., ... & Maltezos, E. (2007). Sensitivity and specificity of a new indicator test (Neuropad) for the diagnosis of peripheral neuropathy in type 2 diabetes patients: a comparison with clinical examination and nerve conduction study. *Journal of diabetes and its complications*, 21(6), 353-358.
89. Wu, E. Q., Borton, J., Said, G., Le, T. K., Monz, B., Rosilio, M., & Avoinet, S. (2007). Estimated prevalence of peripheral neuropathy and associated pain in adults with diabetes in France. *Current medical research and opinion*, 23(9), 2035-2042.
90. Huang, H. Q., Brady, M. F., Cella, D., & Fleming, G. (2007). Validation and reduction of FACT/GOG-Ntx subscale for platinum/paclitaxel-induced neurologic symptoms: a gynecologic oncology group study. *International Journal of Gynecological Cancer*, 17(2), 387-393.

91. Mondelli, M., Padua, L., Giannini, F., Bibbo, G., Aprile, I., & Rossi, S. (2006). A self-administered questionnaire of ulnar neuropathy at the elbow. *Neurological Sciences*, 27(6), 402-411.
92. Raphael, B. A., Galetta, K. M., Jacobs, D. A., Markowitz, C. E., Liu, G. T., Nano-Schiavi, M. L., ... & Balcer, L. J. (2006). Validation and test characteristics of a 10-item neuro-ophthalmic supplement to the NEI-VFQ-25. *American journal of ophthalmology*, 142(6), 1026-1035.
93. Graham, R. C., & Hughes, R. A. C. (2006). A modified peripheral neuropathy scale: the Overall Neuropathy Limitations Scale. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 77(8), 973-976.
94. Moghtaderi, A., Bakhshipour, A., & Rashidi, H. (2006). Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clinical neurology and neurosurgery*, 108(5), 477-481.
95. Shy, M. E., Blake, J., Krajewski, K. E. A., Fuerst, D. R., Laura, M., Hahn, A. F., ... & Reilly, M. (2005). Reliability and validity of the CMT neuropathy score as a measure of disability. *Neurology*, 64(7), 1209-1214.
96. Evans, S. R., Clifford, D. B., Kitch, D. W., Goodkin, K., Schifitto, G., McArthur, J. C., & Simpson, D. M. (2008). Simplification of the research diagnosis of HIV-associated sensory neuropathy. *HIV clinical trials*, 9(6), 434-439.
97. Zelman, D. C., Gore, M., Dukes, E., Tai, K. S., & Brandenburg, N. (2005). Validation of a modified version of the brief pain inventory for painful diabetic peripheral neuropathy. *Journal of pain and symptom management*, 29(4), 401-410.
98. Meijer, J. W. G., Smit, A. J., Lefrandt, J. D., Van Der Hoeven, J. H., Hoogenberg, K., & Links, T. P. (2005). Back to basics in diagnosing diabetic polyneuropathy with the tuning fork!. *Diabetes Care*, 28(9), 2201-2205.

99. Hsu, W. C., Chiu, Y. H., Chiu, H. C., Liou, H. H., Jeng, Y. C., & Chen, T. H. (2005). Two-stage community-based screening model for estimating prevalence of diabetic polyneuropathy (KCIS No. 6). *Neuroepidemiology*, 25(1), 1-7.
100. Cella, D., Peterman, A., Hudgens, S., Webster, K., & Socinski, M. A. (2003). Measuring the side effects of taxane therapy in oncology. *Cancer*, 98(4), 822-831.
101. Greimel, E., Bottomley, A., Cull, A., Waldenstrom, A. C., Arraras, J., Chauvenet, L., ... & EORTC Quality of Life Group. (2003). An international field study of the reliability and validity of a disease-specific questionnaire module (the QLQ-OV28) in assessing the quality of life of patients with ovarian cancer. *European Journal of Cancer*, 39(10), 1402-1408.
102. Rahman, M., Griffin, S. J., Rathmann, W., & Wareham, N. J. (2003). How should peripheral neuropathy be assessed in people with diabetes in primary care? A population-based comparison of four measures. *Diabetic Medicine*, 20(5), 368-374.
103. Meijer, J. W. G., Smit, A. J., Sonderen, E. V., Groothoff, J. W., Eisma, W. H., & Links, T. P. (2002). Symptom scoring systems to diagnose distal polyneuropathy in diabetes: the Diabetic Neuropathy Symptom score. *Diabetic Medicine*, 19(11), 962-965.
104. Bril, V., & Perkins, B. A. (2002). Validation of the Toronto Clinical Scoring System for diabetic polyneuropathy. *Diabetes Care*, 25(11), 2048-2052.
105. Hirsch, A., Bartholomae, C., & Volmer, T. (2000). Dimensions of quality of life in people with non-insulin-dependent diabetes. *Quality of Life Research*, 9(2), 207-218.
106. Meijer, J. W., van Sonderen, E., Blaauwwekel, E. E., Smit, A. J., Groothoff, J. W., Eisma, W. H., & Links, T. P. (2000). Diabetic neuropathy examination: a hierarchical scoring system to diagnose distal polyneuropathy in diabetes. *Diabetes Care*, 23(6), 750-753.

107. Suarez, G. A., Opfer-Gehrking, T. L., Offord, K. P., Atkinson, E. J., O'Brien, P. C., & Low, P. A. (1999). The autonomic symptom profile a new instrument to assess autonomic symptoms. *Neurology*, 52(3), 523-523.
108. Cornblath, D. R., Chaudhry, V., Carter, K., Lee, D., Seysedadr, M., Miernicki, M., & Joh, T. (1999). Total neuropathy score validation and reliability study. *Neurology*, 53(8), 1660-1660.
109. Jones, R. B., Gregory, R., Jones, E. W., Kerr, D., Allison, S. P., McLeod, A., ... & Hedley, A. J. (1992). The quality and relevance of peripheral neuropathy data on a diabetic clinical information system. *Diabetic medicine*, 9(10), 934-937.
110. Smith, E. M. L., Li, L., Hutchinson, R. J., Ho, R., Burnette, W. B., Wells, E., ... & Renbarger, J. (2013). Measuring vincristine-induced peripheral neuropathy in children with acute lymphoblastic leukemia. *Cancer nursing*, 36(5), E49.
111. Wiklund, I., Holmstrom, S., Stoker, M., Wyrwich, K. W., & Devine, M. (2013). Are treatment benefits in neuropathic pain reflected in the self assessment of treatment questionnaire?. *Health and quality of life outcomes*, 11(1), 1.
112. Cavaletti, G., & CI-PERINOMS Study Group. (2012). The Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy Outcome Measures Standardization (CI-Perinoms) Study: An Answer to the Unsettled Question of Drug-Related Neuropathy Assessment in Cancer Patients. *European Association of NeuroOncology Magazine*, 2(1), 37-40.
113. Wiklund, I., Holmstrom, S., Wyrwich, K., Devine, M., & Stoker, M. (2012). PSY40 Are Neuropathic Pain (NP) Treatment Benefits Reflected in the Self Assessment of Treatment (SAT) Questionnaire?. *Value in Health*, 15(4), A105-A106.
114. Cavaletti, G., & CI-Perinoms Study Group. (2012, May). The chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN) outcome measure standardization (CI-PeriNomS) study: From consensus to validity and reliability in CIPN assessment. In *ASCO Annual Meeting Proceedings* (Vol. 30, No. 15_suppl, p. 9089).

115. Spallone, V., Morganti, R., D'Amato, C., Greco, C., Cacciotti, L., & Marfia, G. A. (2012). Validation of DN4 as a screening tool for neuropathic pain in painful diabetic polyneuropathy. *Diabetic Medicine*, 29(5), 578-585.
116. Simpson, D. M., Kitch, D., Evans, S. R., McArthur, J. C., Asmuth, D. M., Cohen, B., ... & Diaz-Arrastia, R. (2006). HIV neuropathy natural history cohort study Assessment measures and risk factors. *Neurology*, 66(11), 1679-1687.
117. Vanhoutte, E. K. (2015). *Peripheral neuropathy outcome measures standardisation (PeriNomS) study part 2: getting consensus* (Doctoral dissertation, Maastricht University).
118. Fledrich, R., Schlotter-Weigel, B., Schnizer, T., Stassart, R. M., Wichert, S., Hoerste, M. Z. G., ... & Paulus, W. (2011, September). IDENTIFICATION AND VALIDATION OF DISEASE MARKER IN CHARCOT-MARIE-TOOTH DISEASE 1A (CMT1A). In *JOURNAL OF THE PERIPHERAL NERVOUS SYSTEM* (Vol. 16, pp. S39-S40). 111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ USA: WILEY-BLACKWELL.
119. Neal, S., Ramchandren, S., Shy, M. E., & Siskind, C. E. (2011, September). CMT CLINICAL SCORE CORRELATES WITH IMPAIRMENT PROGRESSION. In *JOURNAL OF THE PERIPHERAL NERVOUS SYSTEM* (Vol. 16, pp. S97-S97). COMMERCE PLACE, 350 MAIN ST, MALDEN 02148, MA USA: WILEY-BLACKWELL.
120. Hoitsma, E., De Vries, J., & Drent, M. (2011). The small fiber neuropathy screening list: construction and cross-validation in sarcoidosis. *Respiratory medicine*, 105(1), 95-100.
121. Cavaletti, G., Cornblath, D. R., Merkies, I. S. J., Postma, T. J., Rossi, E., Frigeni, B., ... & Kalofonos, H. P. (2012). The chemotherapy-induced peripheral neuropathy outcome measures standardization study: from consensus to the first validity and reliability findings. *Annals of Oncology*, mds329.

122. CI-PeriNomS Study Group. (2009). CI-PERINOMS: chemotherapy-induced peripheral neuropathy outcome measures study. *Journal of the peripheral nervous system: JPNS*, 14(2), 69.
123. Morganti, R., Spallone, V., D'Amato, C., Cacciotti, L., Fedele, T., Rotella, S., ... & Marfia, G. A. (2010). 231 IS DN4 AS A SCREENING TOOL FOR NEUROPATHIC PAIN SUITABLE FOR PAINFUL DIABETIC POLYNEUROPATHY?. *European Journal of Pain Supplements*, 4(1), 67-68.
124. Haberlova, J., & Seeman, P. (2009, July). CMT1A IN CHILDREN-CLINICAL TESTING OF DISEASE SEVERITY AND PROGRESSION. In *JOURNAL OF THE PERIPHERAL NERVOUS SYSTEM* (Vol. 14, pp. 61-62). COMMERCE PLACE, 350 MAIN ST, MALDEN 02148, MA USA: WILEY-BLACKWELL PUBLISHING, INC.
125. Senol, M. G., & Saracoglu, M. (2007). Significance of neuropathy symptom and disability scores in the diagnosis of neuropathy in diabetic patients. *NEUROLOGY PSYCHIATRY AND BRAIN RESEARCH*, 14(2), 45-50.
126. Hanley, A., Harris, S. B., Mamakeesick, M., Goodwin, K., Fiddler, E., Hegele, R. A., ... & Zinman, B. (2003). Complications of type 2 diabetes among Aboriginal Canadians: Increasing the understanding of prevalence and risk factors. *Canadian Journal of Diabetes*, 27(4), 455-463.
127. FREEMAN, R. W., BLEECKER, M. L., COMSTOCK, G. W., & BROOKMEYER, R. S. (1985). Validation of self-administered questionnaire for study of peripheral neuropathy. *American journal of epidemiology*, 121(2), 291-300.
128. Zilliox, L., Peltier, A. C., Wren, P. A., Anderson, A., Smith, A. G., Singleton, J. R., ... & Russell, J. W. (2011). Assessing autonomic dysfunction in early diabetic neuropathy The Survey of Autonomic Symptoms. *Neurology*, 76(12), 1099-1105.
129. Smith, E. M. L. (2008). *Clinimetric evaluation of peripheral neuropathy measurement approaches*.

130. Bastyr, E. J., Price, K. L., Bril, V., & MBBQ Study Group. (2005). Development and validity testing of the neuropathy total symptom score-6: questionnaire for the study of sensory symptoms of diabetic peripheral neuropathy. *Clinical therapeutics*, 27(8), 1278-1294.
131. Rich, J., & Veves, A. (2000). Forefoot and rearfoot plantar pressures in diabetic patients: correlation to foot ulceration. *WOUNDS-A COMPENDIUM OF CLINICAL RESEARCH AND PRACTICE*, 12(4), 82-87.
132. Smith, E. M. L., Cohen, J. A., Pett, M. A., & Beck, S. L. (2011, March). The validity of neuropathy and neuropathic pain measures in patients with cancer receiving taxanes and platinums. In *Oncology nursing forum* (Vol. 38, No. 2).
133. Smith, E. M. L., Barton, D. L., Qin, R., Steen, P. D., Aaronson, N. K., & Loprinzi, C. L. (2013). Assessing patient-reported peripheral neuropathy: the reliability and validity of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-CIPN20 Questionnaire. *Quality of Life Research*, 22(10), 2787-2799.
134. Chin, Y. F., & Huang, T. T. (2013). Development and validation of a diabetes foot self-care behavior scale. *Journal of Nursing Research*, 21(1), 19-25.
135. Kaufmann, H., Malamut, R., Norcliffe-Kaufmann, L., Rosa, K., & Freeman, R. (2012). The Orthostatic Hypotension Questionnaire (OHQ): validation of a novel symptom assessment scale. *Clinical Autonomic Research*, 22(2), 79-90.
136. Herman, W. H., Pop-Busui, R., Braffett, B. H., Martin, C. L., Cleary, P. A., Albers, J. W., & Feldman, E. L. (2012). 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*, 29(7), 937-944.
137. Furtado, T., Gordon-Stables, R., & Wild, D. (2009). PMC63 THE TRANSLATION AND LINGUISTIC VALIDATION OF THE NEUROPATHY TOTAL SYMPTOM SCORE-6 SELF-ASSESSED VERSION (NTSS-6 SA). *Value in Health*, 12(3), A31.

138. Vernon, M. K., Brandenburg, N. A., Alvir, J. M. J., Griesing, T., & Revicki, D. A. (2008). Reliability, validity, and responsiveness of the daily sleep interference scale among diabetic peripheral neuropathy and postherpetic neuralgia patients. *Journal of pain and symptom management*, 36(1), 54-68.
139. Bril, V., Tomioka, S., Buchanan, R. A., & Perkins, B. A. (2008, June). Validation study of the modified Toronto clinical neuropathy score in diabetic sensorimotor polyneuropathy. In *DIABETES* (Vol. 57, pp. A642-A642). 1701 N BEAUREGARD ST, ALEXANDRIA, VA 22311-1717 USA: AMER DIABETES ASSOC.
140. Tcherny, S., Rosilio, M., Grataloup, G., Nadjar, A., Valensi, P., & Bastyr, E. J. (2006, March). The evaluation questionnaire of symptoms of diabetic peripheral neuropathy NTSS-6: validation of the auto-administered version in French. In *DIABETES & METABOLISM* (Vol. 32, pp. S103-S103). 21 STREET CAMILLE DESMOULINS, ISSY, 92789 MOULINEAUX CEDEX 9, FRANCE: MASSON EDITEUR.
141. Cavaletti, G. A., Jann, S., Pace, A., Plasmati, R., Siciliano, G., Briani, C., ... & Rottoli, M. (2005). Validation of the total neuropathy score (TNS) to assess the peripheral neurotoxicity of different chemotherapy schedules. *Journal of the peripheral nervous system*, 10(S1), 15-15.
142. Perrin, N. A., Nichols, G. A., Brown, J. B., Oglesby, A., & Bastyr, E. J. (2004, August). The reliability and validity of a self-administered version of the neuropathy total symptom score-6 (NTSS-6-SA). In *Diabetologia* (Vol. 47, pp. A35-A35). 233 SPRING STREET, NEW YORK, NY 10013 USA: SPRINGER.
143. Vileikyte, L., Peyrot, M., Bundy, C., Rubin, R. R., Leventhal, H., Mora, P., ... & Boulton, A. J. (2003). The development and validation of a neuropathy-and foot ulcer-specific quality of life instrument. *Diabetes care*, 26(9), 2549-2555.
144. Kempler, P., Tesfaye, S., Chaturvedi, N., Stevens, L. K., Webb, D. J., Eaton, S., ... & Fuller, J. H. (2002). Autonomic neuropathy is associated with increased

- cardiovascular risk factors: the EURODIAB IDDM Complications Study. *Diabetic Medicine*, 19(11), 900-909.
145. Buchanan, D., Jamal, G. A., Pilkington, A., & Hansen, S. (2002). Clinical validation of methods of diagnosis of neuropathy in a field study of United Kingdom sheep dippers. *Occupational and environmental medicine*, 59(7), 442-446.
146. Ahroni, J. H., & Boyko, E. J. (2000). Responsiveness of the SF-36 among veterans with diabetes mellitus. *Journal of Diabetes and its Complications*, 14(1), 31-39.
147. REIBER, G. E., CHOUDURY, S. R., SULLIVAN, S. D., & KIRCHDOERFER, L. J. (1999). Development and Validation of the Patient Benefit Questionnaire for Diabetic Peripheral Neuropathy (DPN) Patients. *Diabetes*, 48(5), SA320-SA320.
148. Schandry, R., & Leopold, C. (1998). On the validity of patient's symptom reporting in diabetics neuropathy. *MEDIZINISCHE WELT*, 49(4), 169-175.
149. Galer, B. S., Bruehl, S., & Harden, R. N. (1998). IASP diagnostic criteria for complex regional pain syndrome: a preliminary empirical validation study. *The Clinical journal of pain*, 14(1), 48-54.
150. Leopold, C., & Schandry, R. (1997). The Validation of a New Patient Questionnaire for Diabetic Neuropathy. *Quality of Life Research*, 679-679.
151. VALENSI, P. (1992). DIABETIC NEUROPATHY-PROBLEMS FOR DIAGNOSIS AND APPROPRIATE TESTS. *PRESSE MEDICALE*, 21(22), 1027-1032.
152. Herman, W. H., Pop-Busui, R., Braffett, B. H., Martin, C. L., Cleary, P. A., Albers, J. W., & Feldman, E. L. (2012). 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*, 29(7), 937-944.
153. Feki, I., & Lefaucheur, J. P. (2001). Correlation between nerve conduction studies and clinical scores in diabetic neuropathy. *Muscle & nerve*, 24(4), 555-558.

154. Oyer, D., Saxon, D., & Shah, A. (2007). Quantitative assessment of diabetic peripheral neuropathy with use of the clanging tuning fork test. *Endocrine Practice, 13*(1), 5-10.
155. Faes, T. J. C., Yff, G. A., De Weerd, O., Lanting, P., Heimans, J. J., & Bertelsmann, F. W. (1993). Treatment of diabetic autonomic neuropathy with an aldose reductase inhibitor. *Journal of neurology, 240*(3), 156-160.
156. Nabuurs-Franssen, M. H., Huijberts, M. S. P., Kruseman, A. N., Willems, J., & Schaper, N. C. (2005). Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia, 48*(9), 1906-1910.
157. Bardsley, M. J., Astell, S., McCallum, A., & Home, P. D. (1993). The performance of three measures of health status in an outpatient diabetes population. *Diabetic medicine, 10*(7), 619-626.
158. Farrar, J. T., Young, J. P., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain, 94*(2), 149-158.
159. Tal-Akabi, A., & Rushton, A. (2000). An investigation to compare the effectiveness of carpal bone mobilisation and neurodynamic mobilisation as methods of treatment for carpal tunnel syndrome. *Manual Therapy, 5*(4), 214-222.
160. Derry, S., Sven-Rice, A., Cole, P., Tan, T., & Moore, R. A. (2013). Topical capsaicin (high concentration) for chronic neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev, 2*.
161. Robinson-Papp, J., Sharma, S., Dhadwal, N., Simpson, D. M., & Morgello, S. (2015). Optimizing measures of HIV-associated neuropathy. *Muscle & nerve, 51*(1), 56-64.
162. Vinik, E. J., Vinik, A. I., Paulson, J. F., Merkies, I. S., Packman, J., Grogan, D. R., & Coelho, T. (2014). Norfolk QOL-DN: validation of a patient reported outcome

- measure in transthyretin familial amyloid polyneuropathy. *Journal of the Peripheral Nervous System*, 19(2), 104-114.
163. Son, B. J., Lee, S. Y., & Yoon, J. S. (2014). Evaluation of thyroid eye disease: quality-of-life questionnaire (TED-QOL) in Korean patients. *Canadian Journal of Ophthalmology/Journal Canadien d'Ophtalmologie*, 49(2), 167-173.
164. Terrazzino, S., Argyriou, A. A., Cargnin, S., Antonacopoulou, A. G., Briani, C., Bruna, J., ... & Cortinovis, D. (2015). Genetic determinants of chronic oxaliplatin-induced peripheral neurotoxicity: a genome-wide study replication and meta-analysis. *Journal of the Peripheral Nervous System*, 20(1), 15-23.
165. Beijers, A. J. M., Vreugdenhil, G., Oerlemans, S., Eurelings, M., Minnema, M. C., Eeltink, C. M., ... & Mols, F. (2016). Chemotherapy-induced neuropathy in multiple myeloma: influence on quality of life and development of a questionnaire to compose common toxicity criteria grading for use in daily clinical practice. *Supportive Care in Cancer*, 1-10
166. Pibernik-Okanović, M. (2001). Psychometric properties of the World Health Organisation quality of life questionnaire (WHOQOL-100) in diabetic patients in Croatia. *Diabetes research and clinical practice*, 51(2), 133-143.
167. Ponirakis, G., Petropoulos, I., Fadavi, H. F., Uazman, A. U., Asghar, O. A., Jeziorska, M., ... & Malik, R. A. M. (2014, March). Corneal confocal microscopy: a prognostic test for the development of diabetic neuropathy. In *DIABETIC MEDICINE* (Vol. 31, pp. 142-142). 111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ USA: WILEY-BLACKWELL.
168. Poole, J. L., Huffman, M., Hunter, A., Mares, C., & Siegel, P. (2015). Reliability and validity of the Manual Ability Measure-36 in persons with Charcot-Marie-Tooth disease. *Journal of Hand Therapy*, 28(4), 364-368.
169. Radcliffe, N. J., & Newham, B. J. (2015). The Validity of Neurological Evaluation in Diabetic Neuropathy. *Pediatric neurology*, 53(2), e1-e1.

170. Toom, K., Laud, T., & Braschinsky, M. (2015, May). One questionnaire to diagnose most of the primary headaches: the prilevel pilot study. In *CEPHALALGIA* (Vol. 35, pp. 154-155). 1 OLIVERS YARD, 55 CITY ROAD, LONDON EC1Y 1SP, ENGLAND: SAGE PUBLICATIONS LTD.
171. Tumusiime, D. K., Musabeyezu, E., Mutimurah, E., Hoover, D. R., Shi, Q., Rudakemwa, E., ... & Venter, F. W. (2014). Over-reported peripheral neuropathy symptoms in a cohort of HIV infected and uninfected Rwandan women: the need for validated locally appropriate questionnaires. *African health sciences*, *14*(2), 460-467.
172. Breiner, A., Barnett, C., & Bril, V. (2014). Incat disability score: A critical analysis of its measurement properties. *Muscle & nerve*, *50*(2), 164-169.
173. Chawla, A., Chawla, A., Chawla, R., & Bhasin, G. (2015, September). Validation of Neuropathy Symptoms Score (NSS) and Neuropathy Disability Score (NDS) in clinical evaluation of peripheral neuropathy in diabetes mellitus. In *DIABETOLOGIA* (Vol. 58, pp. S500-S500). 233 SPRING ST, NEW YORK, NY 10013 USA: SPRINGER.
174. Barbosa, M. B., Saaavedra, A., Severo, M., Fernandes, S., & Carvalho, D. C. (2015, June). Linguistic Validation in the Portuguese Population of the Michigan Neuropathy Screening Instrument. In *DIABETES* (Vol. 64, pp. A617-A617). 1701 N BEAUREGARD ST, ALEXANDRIA, VA 22311-1717 USA: AMER DIABETES ASSOC.
175. Miyoshi, Y., Onishi, C., Fujie, M., Senoo, N., Wakatsuki, R., & Suzumiya, J. (2015). Validity of the Chemotherapy-induced Peripheral Neuropathy Self-Check Sheet. *Internal Medicine*, *54*(7), 737-742.
176. Kim, H. Y., Kang, J. H., Youn, H. J., So, H. S., Song, C. E., Chae, S. Y., ... & Kim, J. Y. (2014). Reliability and validity of the Korean version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire to

assess chemotherapy-induced peripheral neuropathy. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 44(6), 735-742.

177. Zupanic, E., Zivanovic, I., Kalisnik, J. M., Avbelj, V., & Lainscak, M. (2014). The effect of 4-week rehabilitation on heart rate variability and QTc interval in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 11(6), 659-669.
178. Türkel, Y., Türker, H., Demir, I. A., Bayrak, A. O., & Onar, M. K. (2013). Validation of self report version of the Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs score for identification of neuropathic pain in patients from northern Turkey. *Advances in clinical and experimental medicine: official organ Wroclaw Medical University*, 23(4), 599-603.
179. Zielinska A, Szymanska-Garbaez E, Loba J, Czupryniak L. Can a nurse successfully diagnose distal diabetic polyneuropathy? *Diabetologia*. 2015; 58(Suppl 1):S500.
180. Papanas N, Giassakis G, Papatheodorou K, Papazoglou D, Monastiriotis C, Christakidis D, et al. Sensitivity and specificity of a new indicator test (Neuropad) for the diagnosis of peripheral neuropathy in type 2 diabetes patients: a comparison with clinical examination and nerve conduction study. *J Diabetes Complications*. 2007; 21(6): 353-8.