

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

“Factores clínicos asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un Hospital II-2, Piura 2024”

Área de Investigación:

Cáncer y enfermedades no transmisibles

Autor:

Pacheco Espinoza, Sandra Mabel

Jurado Evaluador:

Presidente: Arrunátegui Novoa, Manuel Enrique

Secretario: Flores Rodríguez, Juan José

Vocal: Cavalcanti Ramírez, Sofía

Asesor:

Serna Alarcón, Víctor.

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9803-6217>

PIURA – PERÚ

2024

Fecha de sustentación: 08/05/2024

Factores clínicos asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un Hospital II-2, Piura 2024

ORIGINALITY REPORT

13% <small>EN</small>	12%	11%	10%
SIMILARITY INDEX	INTERNET SOURCES	PUBLICATIONS	STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	link.springer.com Internet Source	1%
2	archpublichealth.biomedcentral.com Internet Source	1%
3	www.wjgnet.com Internet Source	1%
4	dmsjournal.biomedcentral.com Internet Source	1%
5	www.dovepress.com Internet Source	1%
6	www.amp.cmp.org.pe Internet Source	1%
7	Submitted to University of Shajrah Student Paper	<1%
8	www.frontiersin.org Internet Source	<1%

Submitted to University of Dammam



Victor Serna Alarcón
MÉDICO CIRUJANO
CMP 76354

9	Student Paper	<1 %
10	bm CresNotes.biomedcentral.com Internet Source	<1 %
11	fmed.stafpu.bu.edu.eg Internet Source	<1 %
12	jdn.zbmu.ac.ir Internet Source	<1 %
13	Submitted to Addis Ababa University Student Paper	<1 %
14	www.mdpi.com Internet Source	<1 %
15	Lunetta, M.. "A simplified diagnostic test for ambulatory screening of peripheral diabetic neuropathy", Diabetes Research and Clinical Practice, 199803 Publication	<1 %
16	Submitted to rdia Student Paper	<1 %
17	scholar.unand.ac.id Internet Source	<1 %
18	Anelli Sandbæk, Simon J. Griffin, Stephen J. Sharp, Rebecca K. Simmons et al. "Effect of Early Multifactorial Therapy Compared With Routine Care on Microvascular Outcomes at 5	<1 %

Years in People With Screen-Detected
Diabetes: A Randomized Controlled Trial",
Diabetes Care, 2014

Publication

19	n.neurology.org Internet Source	<1 %
20	iej.zaslavsky.com.ua Internet Source	<1 %
21	www.amedeo.com Internet Source	<1 %
22	Concepción Meléndez Méndez, Rosalinda Garza Hernández, Juana Fernanda González Salinas, Ma de los Ángeles Fang Huerta et al. "Knowledge, adherence to the treatment and prevalence of neuropathy in patients with type 2 diabetes mellitus", Journal of Hospital Administration, 2018 Publication	<1 %
23	ir.jooust.ac.ke Internet Source	<1 %
24	journals.lww.com Internet Source	<1 %
25	theses.bham.ac.uk Internet Source	<1 %
26	"La Neuropatía Diabética en los pacientes que acuden a la Unidad de Medicina Familiar No.	<1 %

53 de León, Guanajuato", Revista Ocronos,
2023

Publication

27	Marta Botelho, Sandra Pais, Carla Guerreiro, Eduardo Fernández, Miguel Gonzalez. "Impact of custom-made orthopedic footwear and plantar orthoses on quality of life and functionality of patients with diabetic neuropathic foot: A randomized clinical trial", Diabetes Epidemiology and Management, 2022 Publication	<1 %
28	medcraveonline.com Internet Source	<1 %
29	www.iapsmupuk.org Internet Source	<1 %
30	c.coek.info Internet Source	<1 %
31	hqlo.biomedcentral.com Internet Source	<1 %
32	ouci.dntb.gov.ua Internet Source	<1 %
33	www.eurekaselect.com Internet Source	<1 %
34	www.science.gov Internet Source	<1 %

35	Isabel Jimenez-Trujillo, Rodrigo Jiménez-García, Jesus Esteban-Hernández, Valentin Hernández-Barrera et al. "Predictors of Adherence to Multiple Clinical Preventive Recommendations among Adults with Diabetes in Spain", PLOS ONE, 2015 Publication	<1 %
36	educationdocbox.com Internet Source	<1 %
37	hal-univ-rennes1.archives-ouvertes.fr Internet Source	<1 %
38	bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com Internet Source	<1 %
39	www.peertechzpublications.org Internet Source	<1 %
40	phgkb.cdc.gov Internet Source	<1 %

Exclude quotes On
Exclude bibliography On

Exclude matches < 3%




Victor Serna Alarcón
MÉDICO CIRUJANO
CMP 76354

Declaración de originalidad

Yo, **Victor Serna Alarcón**, docente del Programa de Estudio de Medicina Humana, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor de la tesis de investigación titulada **“Factores clínicos asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un Hospital II-2, Piura 2024”**, autor **Sandra Mabel Pacheco Espinoza**, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 13% Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el lunes 11 de mayo de 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y la tesis, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la universidad.

Lugar y fecha: Piura, lunes 11 de mayo de 2024.

ASESOR

Dr. Víctor Serna Alarcón

DNI:70077704

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9803-6217>

FIRMA:



Victor Serna Alarcón
MÉDICO CIRUJANO
CMP 76354

AUTOR

Sandra Mabel Pacheco Espinoza

DNI: 72625389

FIRMA:



DEDICATORIA

Para Arturo Javier Pacheco Albújar; mi padre, por su apoyo incondicional, su amor, sacrificio y valentía. Por permanecer firme a mi lado y en todo momento alentarme y enseñarme desde el ejemplo con valores a siempre seguir adelante ante cualquier situación y demostrarme que los sueños y metas con mucha dedicación son posibles. Esta etapa de mi vida la celebramos juntos papá.

Para Myriam Espinoza Peña, mi madre quien me ha guiado y motivado en mis más grandes proyectos de vida, tengo la seguridad que tus oraciones siempre me han acompañado.

A Paola, mi hermana por confiar en mí y brindarme soporte principalmente a lo largo de estos últimos años.

A Mauro, Camilita y Sofia, mis sobrinos por siempre llenarme de alegría y transmitirme su cariño.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, porque sé que esa segunda oportunidad de vida con mis padres fortaleció mi fe y guio mi camino. Sin tu infinita bondad, nada sería posible.

A mis padres y hermana. Es verdaderamente reconfortante que a lo largo de estos años siempre permanecieron a mi lado. Gracias eternamente por su apoyo y amor incondicional.

A mis tíos y primos más cercanos, por estar presentes siempre.

A mis asesores, por guiarme y orientarme académicamente en esta investigación con su profesionalismo y experiencia.

FACTORES CLÍNICOS ASOCIADOS A NEUROPATÍA PERIFÉRICA EN
PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE UN HOSPITAL II-2, PIURA
2024

CLINICAL FACTORS ASSOCIATED WITH PERIPHERAL NEUROPATHY IN
PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS FROM A II-2 HOSPITAL,
PIURA 2024.

Pacheco Espinoza, Sandra Mabel ^{1, a}

¹ Universidad Privada Antenor Orrego, Piura, Perú

^a Bachiller en Medicina Humana

Correspondencia:

Sandra Mabel, Pacheco Espinoza

Celular: +51 951 591 747

Email: spachecoe@upao.edu.pe

Financiamiento:

Autofinanciado

Conflicto de Interés:

Autora no refiere tener conflicto de interés.

NDICE

RESUMEN	12
ABSTRACT	13
I. INTRODUCCIÓN.....	14
1.1. ENUNCIADO DEL PROBLEMA.....	17
1.2. HIPÓTESIS	17
1.3. OBJETIVOS	18
II. MATERIAL Y MÉTODOS	18
2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	19
2.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO.....	19
2.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	21
2.4. PROCEDIMIENTOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTO	23
2.5. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS	26
2.6. ASPECTOS ÉTICOS.....	27
2.7. LIMITACIONES	27
III. RESULTADOS.....	28
IV. DISCUSIÓN	36
V. CONCLUSIONES	40
VI. RECOMENDACIONES.....	41
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42
VIII. ANEXOS.....	47

RESUMEN

Objetivo: Determinar la asociación entre la neuropatía diabética periférica y los factores clínicos en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2.

Material y métodos: Estudio observacional transversal analítico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 programados para consulta externa de endocrinología entre enero y febrero de 2024. Las variables de interés se obtendrán mediante ficha de recolección de datos, incluyéndose datos sociodemográficos, resultados de laboratorio, resultados de examen y resultados de la prueba de Michigan para neuropatía periférica. Se estimó la magnitud de asociación de las variables con el cálculo de las razones de prevalencia (RP) crudas y ajustadas, con intervalos de confianza al 95 % haciendo uso de análisis de regresión logística.

Resultados: Se halló que el sexo femenino (RPa 1.26, IC95% 1.03 – 1.54, $p = 0.02$), el tiempo de enfermedad mayor o igual a 10 años (RPa 2.11, IC95% 1.64 – 2.72, $p < 0.001$), el antecedente de hipertensión arterial (RPa 1.37, IC95% 1.04 – 1.79, $p = 0.02$) y el valor de HbA1c mayor o igual a 7% (RPa 1.88, IC95% 1.31 – 2.70, $p = 0.001$) fueron factores independientemente asociados a un aumento de la prevalencia de Neuropatía diabética periférica.

Conclusiones: El sexo, tiempo de enfermedad, historial de Hipertensión arterial y el valor de Hemoglobina Glicada son factores asociados a neuropatía diabética periférica en paciente con diabetes mellitus tipo 2.

Palabras clave: neuropatía diabética, diabetes mellitus tipo 2, factores de riesgo

ABSTRACT

Objective: To determine the association between diabetic peripheral neuropathy and clinical factors in patients diagnosed with type 2 diabetes mellitus.

Material and methods: Observational cross-sectional analytical study in patients with type 2 diabetes mellitus scheduled for endocrinology outpatient consultation between January and February 2024. The variables of interest will be obtained by means of a data collection form, including sociodemographic data, laboratory results, examination results and results of the Michigan test for peripheral neuropathy. The magnitude of association of the variables with the calculation of prevalence ratios was estimated (PR), with 95% confidence intervals, using logistic regression analyses.

Results: It was found that female sex (aPR 1.26, 95% CI 1.03 – 1.54, $p = 0.02$), time of disease greater than or equal to 10 years (aPR 2.11, 95% CI 1.64 – 2.72, $p < 0.001$), history of hypertension (aPR 1.37, 95% CI 1.04 – 1.79, $p = 0.02$) and HbA1c value greater than or equal to 7% (aPR 1.88, 95% CI 1.31 – 2.70, $p = 0.001$) were factors independently associated with an increase in the prevalence of diabetic neuropathy.

Conclusions: Sex, time of illness, history of hypertension and glycosylated hemoglobin value are factors associated with diabetic neuropathy in patients with type 2 diabetes mellitus.

Keywords: diabetic neuropathy, type 2 diabetes mellitus, risk factors

I.INTRODUCCIÓN

La enfermedad conocida como "Diabetes Mellitus" afecta a 170 millones de personas en todo el mundo, proporción que se prevé se cuadruplique de aquí a 20. (1) También se calcula que la diabetes mellitus y sus consecuencias causan más de cuatro millones de muertes al año, lo que equivale a uno de cada veinte fallecimientos y una muerte cada seis minutos. La diabetes mellitus representa alrededor del 12% del consumo económico mundial en asistencia sanitaria.(2)

En 2019, 488 millones de personas entre 20 y 99 años viven con diabetes en todo el mundo.(3) La prevalencia de neuropatía es del 2% en el mundo, y un 15% afecta a adultos mayores de 40 años, de los cuales la polineuropatía diabética afecta un 10-26% desarrollan una neuropatía significativa a los 10 años de haberse dado el diagnóstico de diabetes.(3) En Perú, las investigaciones epidemiológicas revelan que entre el siete y el ocho por ciento de nuestra población tiene un diagnóstico confirmado de diabetes.(3) La describe como "un reto para nuestro sistema sanitario", porque además es un problema de salud pública que tiende a agravarse año tras año. Hay que tener en cuenta que esta afección se descubre tarde, hasta el punto de que casi la mitad de los individuos afectados ignoran que tienen un problema médico durante meses o incluso años.(4)

También se demostró que es la octava causa principal de mortalidad y la novena fuente principal de carga de enfermedad en nuestro país. La diabetes mellitus es también un problema de investigación relevante en nuestro país, ocupando el tercer lugar entre las prioridades nacionales de investigación en salud para el MINSA y el quinto para EsSalud.(5)

La diabetes mellitus presenta las siguientes categorías de problemas que se han identificado en una fase temprana del desarrollo de la enfermedad: Complicaciones microvasculares: afectan a arterias de pequeño calibre, causando problemas de salud como neuropatía, retinopatía y nefropatía; pie diabético: causado por neuropatía y afectación microangiopática.(6)

La neuropatía periférica diabética está catalogada como la causa de neuropatía más frecuente. Está definida como la presencia de síntomas y/o signos de disfunción nerviosa periférica en diabéticos una vez descartadas otras causas,

teniendo un inicio insidioso y un curso progresivo, con parestesias, disestesias, hipoestesias y dolor nocturno.(7) Esta se puede presentar como neuropatía simétrica distal que se representa a su vez en un 75% de las mismas, con síntomas sensoriales prevalentemente en fibras pequeñas, atribuyéndose a las disfunciones metabólicas y de micro vasos frente a la exposición crónica a la hiperglucemia y variantes de riesgo cardiovascular.(8)

El objetivo en el diagnóstico es el reconocimiento temprano mediante una buena anamnesis, la clínica y exámenes netamente fundamentales; se considera también que no es esencial los exámenes de laboratorio enteramente y pruebas de conducción en pacientes diabéticos que cursen ya con síntomas y signos característicos de neuropatía diabética periférica, sin embargo, se debe tomar en cuenta en pacientes con síntomas atípicos o pacientes que no responden al tratamiento iniciado.(9)

En cuanto a pruebas de laboratorio clínica se incluye glucosa en ayunas y hemoglobina glicosilada, sin embargo, la prueba más sensible es la prueba de tolerancia a la glucosa en ayunas, ya que determina un valor positivo incluso en condiciones de hemoglobina glicosilada normal; otra herramienta utilizada para el diagnóstico más temprano y para cuantificar la enfermedad es la biopsia de piel; no obstante, en nuestro sistema sanitario público no es enteramente utilizado.(10)

Para esta investigación utilizaremos la clínica y Michigan Diabetic Neuropathy score (MDNS), instrumento intercultural creado por Feldman en 1994; validado para detección de neuropatía periférica temprana más utilizados en el mundo, que abarca un cuestionario y examen físico. Este test es de mucha utilidad en el diagnóstico debido a tener una buena sensibilidad (72.6%) y especificidad (65.7%).(11)

La fiabilidad y la reproducibilidad de Michigan Neuropatía Screening Instrument (MNSI), una prueba sencilla propuesto para el cribado ambulatorio de la neuropatía periférica diabética (NPD), que consiste de dos partes: cuestionario y examen físico. En este último los puntajes variaban de 0 a 1 para cada anomalía revelada en la apariencia del pie, presencia de reflejos de Aquiles y

umbral vibratorio (VPT) mediante diapasón (puntaje máximo = 8). El MNSI considera como NPD a puntajes mayores a 2. (12)

En nuestro país los servicios de salud cuentan con deficiencia en instrumentos para los exámenes complementarios (electromiografía más velocidad de conducción), es por ello por lo que, para encontrar una forma rápida, simple y precisa forma de detección de DPN nos basamos en Michigan Diabetic Neuropatic Score (MDNS) y Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI).(13) Es así como en China en el 2014 se realizó un estudio comparativo entre el instrumento de detección de neuropatía de Michigan (MNSI), el puntaje de neuropatía diabética de Michigan (MDNS) y el Sistema de puntuación clínica de Toronto (TCSS) en la detección de neuropatía periférica diabética (DPN), se concluyó que MNSI es un mejor método en la detección de DPN por su simplicidad y confiabilidad.(14)

Dentro de estos problemas, la neuropatía diabética periférica es la complicación crónica más frecuente de los pacientes con diabetes mellitus.(15) En una investigación realizada en México se encontró a la neuropatía diabética periférica presente en el sesenta y nueve por ciento de los pacientes diabéticos.(16) Según Ticse y Pimentel, la ocurrencia de esta afección va en aumento en el Perú, encontrándose en el 96% de los pacientes diabéticos de larga evolución, siendo además la complicación que con mayor frecuencia motiva a los pacientes diabéticos de nuestro país a buscar atención médica debido a los síntomas dolorosos y molestos que presenta.(17)

Dentro del contexto internacional Guanche y colaboradores en México; realizaron un estudio observacional analítico de tipo casos y controles en donde se demostró que la presencia de neuropatía o la ausencia de pulso tibial posterior son condiciones que incrementan de manera importante el riesgo de padecer úlceras en el pie.(18) Las lesiones son generalmente dejadas de lado por estos pacientes, siendo muy pocos los que inspeccionan sus pies o advierten el peligro de poder dañarlos.(19)

Así también, AlGhamdi y colaboradores, realizaron una investigación prospectiva en la que se evaluaron 200 historias clínicas de pacientes con diabetes tipo II del Hospital de Gibraltar, en España. Describieron que las siguientes variables, en

orden decreciente, aumentan la probabilidad de desarrollar pie diabético: retinopatía, antecedentes de pie diabético, hipertensión, insuficiencia vascular y diagnóstico de neuropatía, siendo que la población femenina fue la más afectada y predominante, sin embargo, el sexo masculino presentó mayor severidad para la presentación de pie diabético.(20) La población en base al 90% son oriundos del Gibraltar y la población más afectada se halla comprendida entre los 45 años y 74 años.(21)

Ticse R. y colaboradores en su estudio descriptivo y transversal, realizado durante el segundo semestre del 2006, en el Hospital Nacional Cayetano Heredia (HNCH), el cual está ubicado en el área norte de Lima-Perú. Se enrolaron de manera consecutiva 70 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 mayores de 18 años que acudieron a la consulta ambulatoria al menos en dos oportunidades en el año previo a este estudio, siendo que Cuarenta y cinco (72,6%) pacientes fueron mujeres, la edad fue $57,7 \pm 9,9$ años, el tiempo de enfermedad fue 7,8 años (rango: 0 a 27), doce (19,4%) pacientes eran obesos (IMC mayor a 30) y el 96,8% (60 pacientes) presentaron neuropatía periférica según la velocidad de conducción nerviosa.(8)

Los factores mencionados no han sido consistentemente asociados a la literatura previa, razón por la cual el presente estudio tiene como objetivo determinar la asociación de los factores clínicos (tiempo de enfermedad, índice de masa corporal, perímetro abdominal, presión arterial) asociados a la prevalencia de neuropatía periférica y permitir así un aporte a la sociedad en cuanto a prevención para el avance de estas complicaciones.

1.1. ENUNCIADO DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los factores clínicos asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un hospital nivel II-2, Piura 2024?

1.2. HIPÓTESIS

H₁ Existe asociación entre los factores clínicos (tiempo de diagnóstico de DM2, IMC, PAB, clasificación de PA), los niveles séricos de glucosa, y lípidos séricos con la prevalencia de neuropatía periférica en pacientes con diagnóstico de DM2.

H₀: No existe asociación entre los factores clínicos (tiempo de diagnóstico de DM2, IMC, PAB, clasificación de PA), los niveles séricos de glucosa, y lípidos séricos con la prevalencia de neuropatía periférica en pacientes con diagnóstico de DM2.

1.3.OBJETIVOS

Objetivo general

- Determinar la asociación entre la neuropatía periférica y los factores clínicos en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas en cuanto a edad, sexo y grado de instrucción en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), así como la prevalencia de neuropatía diabética periférica.
- Describir los factores clínicos en cuanto al tiempo de diagnóstico de DM2, el índice de masa corporal (IMC), el perímetro abdominal (PAB), presión arterial sisto-diastólica y farmacoterapia, en pacientes con diagnóstico de DM2.
- Determinar los valores promedio y su dispersión de los resultados de laboratorio en pacientes con diagnóstico de DM2.
- Comparar la frecuencia de las características sociodemográficas y los factores clínicos, así como comparar los promedios de los resultados de laboratorio en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 con presencia y ausencia de neuropatía periférica.
- Analizar la asociación de los factores clínicos ajustando por características sociodemográficas y valores de laboratorio con la prevalencia de neuropatía periférica en pacientes con diagnóstico de DM2.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se llevó a cabo un estudio de tipo observacional transversal analítico.

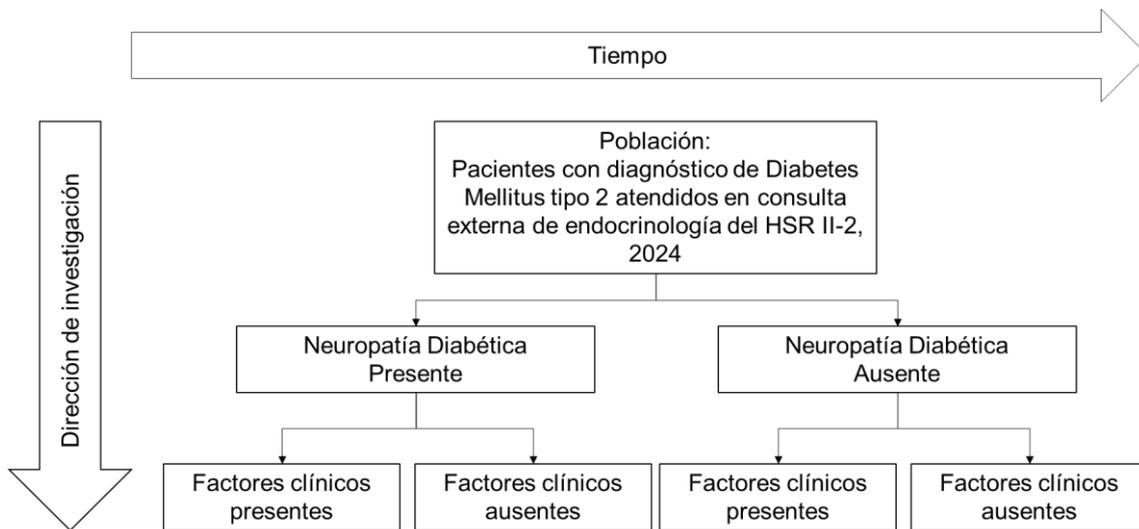


Gráfico elaborado según Fajardo-Gutiérrez A.(22)

2.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO

POBLACIÓN:

La población o universo de interés en esta investigación está constituida por los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 programados para consulta externa de endocrinología entre los meses de enero a febrero 2024 en la Unidad de consultorio externo de endocrinología del Hospital Santa Rosa.

MUESTRA Y MUESTREO:

Unidad de análisis:

La población o universo de interés en esta investigación está constituida por los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 programados para consulta externa de endocrinología que cumplan los criterios de selección.

Unidad de muestreo:

Fichas de recolección de datos que incluye datos sociodemográficos, resultados de laboratorio, resultados de examen y resultados de la prueba de Michigan para neuropatía periférica.

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 consignado en la historia clínica.
- Pacientes con edad cronológica mayor o igual a 18 años.
- Pacientes con la totalidad de datos necesarios para la investigación registrados en la historia clínica.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1.
- Pacientes que tengan ulceraciones o amputaciones en lugares específicos para la evaluación.
- Pacientes con diagnóstico de neuropatía periférica de etiología por quimioterapia, alcohol, enfermedades degenerativas, enfermedades cerebrales seculares, diferentes a Diabetes mellitus tipo 2.
- Pacientes en tratamiento con fármacos antituberculosos.

Tamaño muestral:

El tamaño de muestra se calculó haciendo uso de la fórmula para estudios observacionales, transversales, analíticos (23). Siendo así, según el estudio de Kuo-Cheng C. y colaboradores, la proporción esperada de positivos no expuestos fue de 11.70%, mientras que la proporción esperada de positivos expuestos fue de 32.38%, con una razón de tamaños muestrales de 3.67 (24), nivel de confianza al 95%, y potencia estadística de 80%.

$$n_0 = \frac{[Z_{1-\alpha/2} \times \sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} - Z_{1-\beta} \sqrt{r \times (1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{r \times (P_1 - P_2)^2}$$

$$n_0 = 225$$

Siendo que,

n_0 : Tamaño muestral total

p_1 : Proporción esperada de expuestos

p_2 : Proporción esperada de no expuestos

P_M : $(p_1 + p_2) / 2$

r : Razón entre tamaños muestrales

El tamaño de muestra que se utilizará será 225 pacientes para una precisión estadística de 5%.

Así mismo, se realizó el cálculo ingresando los datos en el programa estadístico EPIDAT versión 4.2, teniendo como resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Población 1	Población 2	Total
80.0	48	177	225

*Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 con la corrección por continuidad de Yates

Muestreo: Se realizó un muestreo probabilístico.

2.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición operacional	Tipo de variable / escala de medición	Forma de registro
Variable Dependiente			
Neuropatía periférica	Complicación asociada a la DM2, cuya sintomatología ha sido confirmada por el médico especialista (Neurólogo o Endocrinólogo) y registrado en la historia clínica de consulta externa	Cualitativa nominal	(1) Si (0) No
Variables Independiente			

Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento en el que se registra en la historia clínica de consulta externa	Cuantitativa De razón	Edad en años
Sexo	Características fenotípicas determinados por los caracteres sexuales secundarios	Cualitativa nominal	(1) Masculino (0) Femenino
Grado de instrucción	Grado académico máximo alcanzado registrado en la historia clínica de consulta externa	Cualitativa ordinal	(4) Superior universitario (3) Superior técnico (2) Secundaria (1) Primaria (0) Iltrado(a)
Tiempo de Enfermedad	Tiempo en años trascurrido desde el diagnóstico de DM2 hasta el registro de neuropatía periférica en la historia clínica de consulta externa	Cuantitativa De razón	Tiempo en años
Antecedente de Hipertensión Arterial	Registro de antecedente personal de Hipertensión Arterial en la historia clínica mayor a un año.	Cualitativa nominal	(1) Si (0) No
Farmacoterapia	Uso de medicamentos hipoglicemiantes y/o hipolipemiantes reportados en la historia clínica	Cualitativa nominal	(1) Si (0) No
Índice de Masa Corporal	Valor establecido por la OMS, obtenido de la división del peso sobre talla elevada al cuadrado, cuya categorización establece normo peso, sobre peso, y grados de obesidad	Cuantitativa De razón	Valor numérico en kg/m ²
Perímetro Abdominal	Valor obtenido de la medición a nivel de la cicatriz umbilical, indicador de grasa intraabdominal	Cuantitativa De razón	Valor numérico en cm

Presión arterial Sistólica y Diastólica en la consulta	Medidas de presión establecida según los reportado por la AMERICAN HEART ASSOCIATION (AHA)	Cuantitativa De razón	Presión arterial en mmHg
Lípidos séricos	Corresponde a los valores séricos de Colesterol Total, Colesterol HDL, Colesterol LDL y Triglicéridos registrados en la historia clínica de consulta externa	Cuantitativa De razón	Valor numérico en mg/dL
Glucemia en ayunas	Valores de glucosa obtenidos en ayunas registrado en la historia clínica de consulta externa	Cuantitativa De razón	Valor numérico en mg/dL
Hemoglobina glicada (HbA1c)	Valores de hemoglobina glicada registrados en la historia clínica de consulta externa, estableciendo como punto de corte el valor igual o mayor a 7% para definir el control	Cuantitativa De razón	Valor numérico en porcentaje

2.4. PROCEDIMIENTOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTO

En primera instancia, se redactó el protocolo de investigación, para posteriormente ser presentado a la Universidad Privada Antenor Orrego con el fin de proceder a su evaluación y aprobación del comité de investigación.

Se solicitó la carta de presentación y fue enviada al director del Hospital II – 2 Santa Rosa solicitando el permiso para revisar las historias clínicas (se adjunta carta en sección de anexos) y aplicación del cuestionario, así como el examen físico a pacientes durante la consulta externa de endocrinología.

Una vez aprobado dicha solicitud, para el enrolamiento se procedió a consultar la historia clínica de los pacientes programados para consulta, aplicando los criterios de selección. A aquellos pacientes que cumplían los requisitos para

ingresar al estudio, se les solicitó su consentimiento informado para aplicar el cuestionario y realizar el examen clínico junto al médico especialista en consultorio externo, con una duración aproximado de 20 minutos por paciente.

Los datos fueron recolectados en una ficha descrita en la subsección “Instrumento de recolección de datos”, siendo que esta incluirá la edad, el sexo, los resultados de laboratorio, resultados del cuestionario y del examen físico aquellos pacientes que aceptaron participar del estudio, manteniendo el anonimato asignándoles un número codificado.

Finalmente, la información recolectada se exportó a una hoja de trabajo en Microsoft Excel para la corrección y depuración de data, siendo esta posteriormente importada en el programa estadístico Stata versión 15 para el análisis estadístico.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El instrumento de recolección de datos consto de dos secciones. En la primera sección se recolectaron datos de los pacientes según la edad, sexo, grado de instrucción, tiempo de enfermedad, educación sobre cuidados de los pies, antecedente de hipertensión arterial, presión arterial durante la consulta, índice de masa corporal, perímetro abdominal, glucemia venosa, hemoglobina glicosilada, colesterol total, colesterol HDL – LDL, y triglicéridos.

La segunda sección incluyó el instrumento clínico de Michigan para el tamizaje de neuropatía diabética que consta de un cuestionario y el examen clínico. Este instrumento fue originalmente publicado en 1994 por Feldman y colaboradores en una muestra de 56 pacientes diabéticos en consulta externa., conformando un cuestionario (MNSI-Q, Michigan Neuropathy Screening Instrument Questionnaire) de 15 ítems con respuestas dicotómicas (sí y no), siendo trece de estas respuestas relevantes para el puntaje total; así como una parte clínica (MNSI-PE, Michigan Neuropathy Screening Instrument – Physical Examination) que mostró una alta especificidad (95%) y sensibilidad (80%) para predecir el diagnóstico de neuropatía periférica diabética (NPD) cuando el punto de corte se estableció en dos o más puntos en total, tomando con estándar de oro la

conducción nerviosa. Por su parte, incluyeron la validación del examen clínico de puntaje para neuropatía diabética (MDNS, Michigan Diabetic Neuropathy Score) categorizando los hallazgos según un puntaje total de 46 puntos como sigue: de 0 a 6 puntos, sin neuropatía; de 7 a 12 puntos, neuropatía leve; de 13 a 29 puntos, neuropatía moderada y de 30 a 46 puntos, neuropatía severa. (25)

Posteriormente este instrumento fue validado en una cohorte de 176 pacientes diabéticos teniendo como estándar de oro la electromiografía/velocidad de conducción nerviosa para el diagnóstico de NPD durante el periodo de dos años, reportando que para el examen clínico el mejor punto de corte fue aquel mayor a dos puntos, con una precisión de 76%, con un área bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés) de 0.815 que muestra un nivel de medición del examen clínico de Michigan alto para el diagnóstico de NPD. Así mismo, esta validación estableció un puntaje igual o mayor a siete en el cuestionario (MNSI-Q) como anormal. (26) Cabe resaltar que estudios posteriores establecieron puntos de corte más bajos para el cuestionario MNSI-Q, tomándose un puntaje mayor o igual a tres como un resultado anormal. (27) Se ha demostrado que este instrumento tiene una sensibilidad del 80% y una especificidad del 95%. (28)

En Perú, el instrumento de evaluación de neuropatía diabética (NISQ, MNSI y MDNS) fue validado en una muestra de 62 pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, realizando inicialmente la traducción y retro traducción sin hallarse diferencias significativas entre ambas versiones, siendo que, posteriormente el instrumento en español fue evaluado por cinco expertos y aplicado en una muestra piloto del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Se detalla en esta validación tomar como punto de corte diagnóstico para el MNSI-PE un puntaje mayor a dos puntos, así como las categorías previamente descritas para el MDNS (8)

En la presente investigación se tomó en cuenta los siguientes puntos de cortes basados en la revisión bibliográfica realizada, siendo que para el MNSI – Q este es mayor o igual a tres puntos, para el MNSI – PE será de igual o mayor a 2.5 puntos y para el MDNS las categorías previamente descritas. (28)

2.5. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

El procesamiento de los datos se realizó con el programa estadístico Stata versión 15 y Microsoft Excel versión 2016.

Se creó una base de datos en el programa Microsoft Excel 2016 para proceder con la depuración de aquellos participantes que no cumplan con los criterios de selección.

La estadística descriptiva incluyó el resumen de las variables categóricas (sexo, grado de instrucción, sedentarismo y neuropatía periférica) según sus frecuencias y respectivos porcentajes. El resumen de las variables numéricas se realizó mediante el cálculo de la media y desviación estándar, si la distribución de estas se establece como normal al rechazar la hipótesis alternativa de la prueba Kolmogórov-Smirnov; caso contrario se calculó la mediana y se reportaran los rangos intercuartílicos.

Para la estadística inferencial, se estableció las diferencias estadísticamente significativas de las frecuencias en los pacientes con y sin neuropatía periférica según el sexo y grado de instrucción, mediante la prueba de hipótesis Chi cuadrado, si se cumple con el supuesto de un valor esperado menor a 5 en menos del 20% de las celdas; caso contrario se utilizó la prueba Exacta de Fisher. Así mismo, se estableció las diferencias estadísticamente significativas de las medias o medianas en los pacientes con y sin neuropatía periférica según el tiempo de diagnóstico de DM2, IMC, PAB, clasificación de PA, valor de glucemia y lípidos séricos, haciendo uso de la prueba de hipótesis T-Student si la distribución de la variable numérica según la frecuencia de neuropatía periférica es normal (prueba paramétrica); caso contrario se utilizó la prueba U-Mann Whitney (prueba no paramétrica).

Para el análisis de la fuerza de asociación de las variables independientes con la prevalencia de neuropatía periférica en pacientes con DM2, se usó como estadígrafo la Razón de Prevalencia (RP), estimador utilizado en los estudios transversales analíticos, reportando sus respectivos intervalos de confianza, estableciendo el valor de significancia cuando el valor de p sea menor de 0.05.

2.6. ASPECTOS ÉTICOS

La presente investigación un primer momento fue evaluada por el comité de ética de la Universidad Privada Antenor Orrego, con el fin de obtener la aprobación para su ejecución. Así también, se realizó honrando las normas éticas y morales de las cuales están sostenidas las investigaciones biomédicas; al ser un estudio observacional no experimental no existirá manipulación de variables. Así mismo, en este estudio no se realizaron intervenciones directas sobre la muestra a trabajar, así como no influenciaremos en el resultado de este. Además, la obtención de la muestra se realizó mediante extracción de datos de las historias clínicas de los pacientes por lo cual se guardó estricta confidencialidad registrándolos en la ficha de recolección de datos bajo sus iniciales.

2.7. LIMITACIONES

La recolección de muestra se realizó mediante la extracción de datos de las historias clínicas, por lo cual se deberá tener en cuenta la confianza en la veracidad de los datos introducidos por el personal de salud ajeno a esta investigación. Así también, es común encontrar historias clínicas con datos incompletos, por lo que en un mismo paciente faltaran datos, por lo consiguiente se deberá descartar dicha historia clínica, de acuerdo a los criterios de selección detallados. Finalmente, por el inherente diseño de la presente investigación, no se podrán establecer relaciones de causalidad temporal, por lo que los resultados presentados deberán ser interpretados teniendo en cuenta esta característica.

III.RESULTADOS

Tabla 1. Puntajes del instrumento diagnóstico de Neuropatía Diabética periférica

Variable	Puntaje *	Resultado anormal	
		No n (%)	Si n (%)
MNSI – Q \geq 3	4 (2 – 7)	61 (27.1)	164 (72.9)
MNSI – PE > 2	3 (1 – 12)	88 (39.1)	137 (60.9)
MDNS	17 (6 – 18)		
NPD leve	9 (7 – 11)	116 (89.2)	14 (10.8)
NPD moderada	20 (17 – 23)	65 (50.0)	65 (50.0)
NPD severa	33 (31 – 35)	115 (88.5)	15 (11.5)

Fuente: Elaboración propia. *Mediana y rango intercuartílico. NPD, neuropatía periférica diabética. MNSI-Q, Michigan Neuropathy Screening Instrument Questionnaire. MNSI-PE, Michigan Neuropathy Screening Instrument – Physical Examination. MDNS, Michigan Diabetic Neuropathy Score.

Se muestra en la tabla 1 respecto al MNSI - Q, MNSI - PE y MNDS una mediana de puntaje de 4, 3 y 17, respectivamente. Se halló un resultado anormal en MNSI - Q (\geq 3) y MNSI - PE (\geq 2) en el 72.9% y 60.9% de la muestra, respectivamente. Así mismo , se halló que el 10.8%, 50% y 11.5% de pacientes fueron categorizados con Neuropatía Diabética periférica leve, moderada y severa, respectivamente.

Tabla 2. Análisis de correlación de los puntajes obtenidos en el instrumento

Variable (Puntaje)		MNSI – Q	MNSI – PE	MDNS
MNSI – Q	Coef. *	1.00		
	Valor p			
MNSI – PE	Coef. *	0.8421	1.00	
	Valor p	<0.001		
MDNS	Coef. *	0.8455	0.9735	1.00
	Valor p	<0.001	<0.001	

Fuente: Elaboración propia. * Rho de Spearman. MNSI-Q, Michigan Neuropathy Screening Instrument Questionnaire. MNSI-PE, Michigan Neuropathy Screening Instrument – Physical Examination. MDNS, Michigan Diabetic Neuropathy Score.

Se muestra en la tabla 2, que los puntajes obtenidos en MNSI - Q, MNSI - PE y MDNS muestran un coeficiente de correlación positiva aceptable, con un nivel de significancia demostrado con un p menor a 0.001.

Tabla 3. Prevalencia de Neuropatía Diabética periférica

Variable	Neuropatía Diabética periférica	
	No n (%)	Si n (%)
(MNSI – Q \geq 3) y (MNSI – PE > 2)	95 (42.2)	130 (57.8)

Fuente: Elaboración propia.

Se muestra en la tabla 3 que la frecuencia de Neuropatía Diabética periférica, derivada de la intersección de resultados anormales en el MNSI - Q y MNSI - PE, se encontró en el 57.8% de pacientes.

Tabla 4. Características sociodemográficas de los pacientes

Variable	Neuropatía Diabética periférica		Total	Valor de p
	No (n = 95)	Si (n = 130)		
	Edad			
< 30 años	1 (50)	1 (50.0)	2 (0.9)	<0.001*
30 a 39 años	20 (95.2)	1 (4.8)	21 (9.3)	
40 a 49 años	25 (58.1)	18 (41.9)	43 (19.1)	
50 a 59 años	34 (52.3)	31 (47.7)	65 (28.9)	
60 a 69 años	14 (21.9)	50 (78.1)	64 (28.4)	
> 70 años	1 (3.3)	29 (96.7)	30 (13.3)	
Sexo				
Femenino	43 (32.6)	89 (67.4)	132 (58.7)	<0.001**
Masculino	52 (55.9)	41 (44.1)	93 (41.3)	
Instrucción				
Iletrado	6 (35.3)	11 (64.7)	17 (7.6)	0.45**
Primaria	34 (37.0)	58 (63.0)	92 (40.9)	
Secundaria	34 (44.2)	43 (55.8)	77 (34.2)	
Sup. Técnica	15 (53.6)	13 (46.4)	28 (12.4)	
Sup. Universitaria	6 (54.5)	5 (45.5)	11 (4.9)	

Fuente: elaboración propia. * Prueba Exacta de Fisher. ** Prueba Chi cuadrado. DM2, diabetes mellitus tipo 2. HTA, hipertensión arterial

Se muestra en la tabla 4, que la frecuencia de Neuropatía Diabética periférica fue mayor en el grupo de pacientes entre 60 a 69 años (78.1%), y aquellos mayores de 70 años (96.7%), comparado con aquellos menores de 40 años, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$). La Neuropatía Diabética periférica fue más frecuente en mujeres (67.4%) que en varones (44.1%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$). Se encontró una mayor frecuencia de Neuropatía Diabética periférica en aquellos con nivel de instrucción reportado como iletrado (64.7%) y nivel primaria (63.0%), sin embargo, estos resultados no fueron significativos ($p = 0.45$).

Tabla 5. Factores clínicos de los pacientes

Variable	Neuropatía Diabética periférica		Total	Valor de p
	No (n = 95)	Si (n = 130)		
Tiempo de Enfermedad (DM2)				
≤ 5 años	82 (82.8)	17 (17.2)	99 (44.0)	<0.001*
6 – 10 años	12 (27.9)	31 (72.1)	43 (19.1)	
11 – 15 años	1 (2.1)	46 (97.9)	47 (20.9)	
16 – 20 años	0 (0)	19 (100.0)	19 (8.4)	
≥ 21 años	0 (0)	17 (100.0)	17 (7.6)	
Antecedente de HTA				
No	67 (66.3)	34 (33.7)	101 (44.9)	<0.001 **
Si	28 (22.6)	96 (77.4)	124 (55.1)	
Índice de Masa Corporal				
Bajo peso	2 (40.0)	3 (60.0)	5 (2.2)	0.96 *
Normo peso	27 (36.2)	42 (60.9)	69 (30.7)	
Sobre peso	48 (43.5)	60 (55.6)	108 (48.0)	
Obesidad GI	15 (36.4)	18 (54.6)	33 (14.7)	
Obesidad GII	2 (33.3)	4 (66.7)	6 (2.7)	
Obesidad GIII	1 (25.0)	3 (75.0)	4 (1.8)	
Presión Arterial Sistólica				
Mediana (RIC)	112 (108 – 123)	126 (112 – 135)	120 (110 – 130)	<0.001 §
Presión Arterial Diastólica				
Mediana (RIC)	64 (60 – 70)	70 (65 – 76)	68 (62 – 73)	<0.001 §
Perímetro Abdominal				
Media ± DE	91.9 ± 0.9	92.5 ± 0.9	92.3 ± 0.7	0.66 §

Fuente: elaboración propia. * Prueba Exacta de Fisher. ** Prueba Chi cuadrado. ^γ Prueba T-Student para varianzas iguales [§] Prueba U Mann-Whitney. DE: Desviación estándar. RIC: Rango Intercuartílico. HTA, hipertensión arterial, DM2, diabetes mellitus tipo 2

Tabla 5 continuación. Factores clínicos de los pacientes

Variable	Neuropatía Diabética periférica		Total	Valor de p
	No (n = 95)	Si (n = 130)		
Hipoglicemiante Oral				
No	16 (30.8)	36 (69.2)	52 (23.1)	0.06 *
Si	79 (45.7)	94 (54.3)	173 (76.9)	
Hipoglicemiante inyectable				
No	92 (42.8)	123 (57.2)	215 (95.6)	0.53 **
Si	3 (30.0)	7 (70.0)	10 (4.4)	
Hipolipemiante				
No	20 (30.3)	46 (69.7)	66 (29.3)	0.02 *
Si	75 (47.2)	84 (52.8)	159 (70.7)	

Fuente: elaboración propia. * Prueba Chi cuadrado. ** Prueba Exacta de Fisher.

Se muestra en la tabla 5 que la frecuencia de Neuropatía Diabética periférica fue cercana al 100% en aquellos pacientes con más de 10 años de diagnóstico, comparado con aquellos con tiempo de enfermedad menor a cinco años (17.2%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$).

Aquellos pacientes con antecedente de Hipertensión Arterial tenían mayor frecuencia de Neuropatía Diabética periférica (77.4%), siendo este resultado estadísticamente significativo ($p < 0.001$). Según el índice de masa corporal, la frecuencia de Neuropatía Diabética fue mayor en aquellos pacientes con Obesidad Grado III (75%), Grado II (66.7%), comparado con el bajo peso (60%), sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0.96$). Así también, se muestra que la mediana de presión sistólica (126 mmHg) y diastólica (70 mmHg) fue significativamente mayor ($p < 0.001$) en aquellos pacientes con presencia de Neuropatía Diabética periférica.

La media de perímetro abdominal no fue significativamente diferente ($p = 0.66$) en aquellos pacientes con y sin Neuropatía Diabética periférica. Respecto al reporte de uso de hipoglicemiantes orales e inyectables, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas de frecuencia de Neuropatía periférica

($p > 0.05$). Se halló que la frecuencia de Neuropatía Diabética periférica fue menor en aquellos pacientes que consumían hipolipemiantes (52.8%), siendo este resultado estadísticamente significativa ($p = 0.02$).

Tabla 6. Resultados de laboratorio de los pacientes incluidos

Variable	Neuropatía Diabética periférica		Total	Valor de p
	No (n = 95)	Si (n = 130)		
Glucos ayunas (mg/dL)				
Mediana (RIC)	152 (125 – 183)	171 (154 – 219)	167 (139-200)	0.002 §
HbA1c (%)				
Mediana (RIC)	6.7 (6.1 – 7.7)	7.7 (7.1 – 9.4)	7.4 (6.5 – 8.5)	<0.001 §
Colesterol Total (mg/dL)				
Media ± DE	167.9 ± 44.7	179.3 ± 50.1	174.5 ± 48.2	0.08 *
HDL (mg/dL)				
Media ± DE	57.3 ± 14.3	54.4 ± 14.5	55.6 ± 14.5	0.14 *
LDL (mg/dL)				
Media ± DE	88.2 ± 29.9	92.2 ± 27.3	90.5 ± 28.4	0.31 *
Triglicéridos (mg/dL)				
Mediana (RIC)	158 (112 – 194)	184 (140 – 217)	167 (125 – 207)	0.002 §

Fuente: elaboración propia. * Prueba T-Student. § Prueba U Mann-Whitney. DE: Desviación estándar. RIC: Rango Intercuartílico.

En la tabla 6 se muestra que la mediana de Glucosa en ayunas, Hemoglobina Glicada (HbA1c) y Triglicéridos fue significativamente mayor, con 171 mg/dL ($p = 0.002$), 7.7% ($p < 0.001$) y 184 mg/dL ($p = 0.002$), respectivamente, en el grupo de pacientes con Neuropatía Diabética periférica. Por su parte, se muestra que la media de Colesterol total y LDL fueron mayores, así como de HDL menores, en el grupo de pacientes con Neuropatía Diabética periférica, sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativa ($p > 0.05$).

Tabla 7. Análisis de regresión de los factores de riesgo asociados a NPD

Variable	Neuropatía Diabética periférica			
	RPc (IC95%)	Valor p	RPa (IC95%)	Valor p
Edad				
< 50 años	Ref.		Ref.	
≥ 50 años	2.28 (1.56 – 3.34)	<0.001	1.23 (0.90 – 1.68)	0.20
Sexo				
Masculino	Ref.		Ref.	
Femenino	1.53 (1.18 – 1.98)	0.001	1.26 (1.03 – 1.54)	0.02
Instrucción				
Iletrado	Ref.		Ref.	
Primaria	0.97(0.66 – 1.43)	0.90	1.21 (0.89 – 1.65)	0.23
Secundaria	0.86 (0.58 – 1.29)	0.48	1.04 (0.75 – 1.42)	0.83
Técnica	0.72 (0.42 – 1.22)	0.22	1.14 (0.79 – 1.66)	0.48
Universitaria	0.70 (0.34 – 1.47)	0.35	1.35 (0.72 – 2.54)	0.35
Tiempo de enfermedad				
< 10 años	Ref.		Ref.	
≥ 10 años	3.10 (2.43 – 3.96)	<0.001	2.11 (1.64 – 2.72)	<0.001
Antecedente de HTA				
No	Ref.		Ref.	
Si	2.30 (1.72 – 3.07)	<0.001	1.37 (1.04 – 1.79)	0.02
IMC				
< 30	Ref.		Ref.	
≥ 30	1.02 (0.76 – 1.35)	0.91	0.97 (0.70 – 1.33)	0.83
HbA1c				
< 7%	Ref.		Ref.	
≥ 7%	2.75 (1.86 – 4.06)	<0.001	1.88 (1.31 – 2.70)	0.001
Colesterol				
< 200 mg/dL	Ref.		Ref.	
≥ 200 mg/dL	1.36 (1.10 – 1.69)	0.005	1.16 (0.89 – 1.49)	0.27

Tabla 7 continuación. Análisis de regresión de los factores de riesgo asociados a NPD

Variable	Neuropatía Diabética periférica			
	RPc (IC95%)	Valor p	RPa (IC95%)	Valor p
HDL				
< 45 mg/dL	Ref.		Ref.	
≥ 45 mg/dL	0.82 (0.64 – 1.05)	0.12	0.94 (0.75 – 1.16)	0.56
LDL				
< 100 mg/dL	Ref.		Ref.	
≥ 100 mg/dL	1.21 (0.96 – 1.52)	0.11	0.94 (0.77 – 1.15)	0.57
Triglicéridos				
< 150 mg/dL	Ref.		Ref.	
≥ 150 mg/dL	1.24 (0.96 – 1.60)	0.10	1.01 (0.83 – 1.24)	0.90
Hipoglicemiantes orales				
No	Ref.		Ref.	
Si	0.78 (0.63 – 0.99)	0.03	1.06 (0.87 – 1.29)	0.58
Hipoglicemiantes inyectables				
No	Ref.		Ref.	
Si	1.22 (0.80 – 1.87)	0.35	1.33 (0.83 – 2.14)	0.24
Hipolipemiantes				
No	Ref.		Ref.	
Si	0.76 (0.61 – 0.94)	0.01	0.98 (0.77 – 1.24)	0.85
PAS	1.02 (1.01 – 1.02)	<0.001	1.00 (0.99 – 1.01)	0.69
PAD	1.02 (1.01 – 1.03)	<0.001	1.01 (0.99 – 1.02)	0.09
PAB	1.00 (0.99 – 1.01)	0.66	1.00 (0.99 – 1.01)	0.43

Fuente: elaboración propia. RPc, razón de prevalencia cruda. RPa, razón de prevalencia ajustada. IC95%, intervalo de confianza al 95%. PAS, presión arterial sistólica. PAD, presión arterial diastólica. PAB, perímetro abdominal. Regresión de Poisson ajustada por todas las variables incluidas en la tabla.

En la tabla 7 se muestra el análisis de regresión cruda y ajustada de los factores de riesgo asociados a la prevalencia de Neuropatía diabética periférica. Se halló que el sexo femenino (RPa 1.26, IC95% 1.03 – 1.54, $p = 0.02$), el tiempo de enfermedad mayor o igual a 10 años (RPa 2.11, IC95% 1.64 – 2.72, $p < 0.001$), el antecedente de hipertensión arterial (RPa 1.37, IC95% 1.04 – 1.79, $p = 0.02$) y el valor de HbA1c mayor o igual a 7% (RPa 1.88, IC95% 1.31 – 2.70, $p = 0.001$) fueron factores independientemente asociados a un aumento de la prevalencia de Neuropatía diabética periférica, luego de ajustar por los factores mostrados en la tabla.

IV. DISCUSIÓN

En la presente investigación, el objetivo fue determinar la asociación entre la neuropatía diabética periférica y los factores clínicos en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 programados para consulta externa de endocrinología entre los meses de enero a febrero 2024 en la Unidad de consultorio externo de endocrinología del Hospital Santa Rosa.

Se halló que la frecuencia de Neuropatía Diabética periférica (NPD) alcanzó el 57.8%, valor determinado por todos aquellos pacientes con valores anormales en el instrumento de tamizaje Michigan de neuropatía periférica en pacientes diabéticos (MNSI – Q y MNSI – PE). Ticse R. y colaboradores, en su estudio transversal analítico realizado en 45 pacientes de consulta externa de endocrinología del Hospital Nacional Cayetano Heredia (Perú), mediante el uso del instrumento de evaluación de Michigan reportó una frecuencia de 45% de NPD.(8) Comparativamente, una revisión sistemática y meta-análisis de 29 estudios observacionales provenientes de regiones que incluyeron Europa, Asia África, Oceanía y Norteamérica, reportó una prevalencia combinada del 30%, detallando que existió una heterogeneidad significativa entre los estudios ($I^2 = 99\%$); por su parte describieron que el rango de prevalencia en los estudios que utilizaron el instrumento MNSI de 22 a 54.3%, así como una mayor prevalencia de NPD diagnosticada con este instrumento a comparación de otros métodos.
(29)

La frecuencia de NPD fue significativamente mayor en el sexo femenino (67.4%), hallándose esta variable como un factor asociado independiente, con un aumento hasta en un 26% la prevalencia de esta patología. Por su parte, un estudio observacional analítico reportó un aumento de la probabilidad hasta siete veces más de NPD en pacientes del sexo femenino, a comparación del sexo masculino.(30) En contraposición a este resultado, Sánchez-Pozos K. y colaboradores, en su estudio que incluyó 509 pacientes mexicanos con diabetes mellitus tipo 2, reportaron ausencia de asociación significativa entre el sexo femenino y el riesgo de desarrollar neuropatía diabética (ORa 1.11, IC95% 0.74 – 1.66). (31)

Según el tiempo de enfermedad, se halló una mayor frecuencia de NPD en aquellos pacientes con más de 10 años desde el diagnóstico, siendo que, se observó que esta variable es un factor asociado independiente, con un aumento hasta dos veces más la prevalencia de esta patología. En relación con los resultados presentados, Jaiswal M. y colaboradores, en su estudio que incluyó 258 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, reportó una significativa mayor frecuencia de NPD (instrumento MNSI) en aquellos pacientes con más de diez años de tiempo de enfermedad (36%).(32) En concordancia, Zhifang Li y colaborades en su estudio que incluyó 130 pacientes diabéticos (62 pacientes con NPD), reportaron una media de curso de la enfermedad superior en aquellos pacientes con NPD (15.25 años), siendo que, por cada un año de aumento del tiempo de enfermedad, aumento 3.5 veces más la probabilidad de diagnóstico de NPD. (33)

Se halló mayor frecuencia de NPD en pacientes con antecedente de hipertensión arterial, siendo que este grupo de pacientes tuvieron una prevalencia 37% mayor de esta patología, describiendo esta variable como un factor asociado independiente. En relación a estos hallazgos, Jarmuzewska E.A. y colaboradores hallaron en 31 pacientes ambulatorios con diabetes mellitus tipo 2, con una media de tiempo de enfermedad de 6 años, una diferencia estadísticamente significativa de la frecuencia de NPD según el reporte de antecedente de hipertensión arterial ($p = 0.025$). (34) Por otro lado, en contraposición a estos resultados presentados, Huang L. y colaboradores, en su estudio observacional analítico que incluyó 376 pacientes con diabetes mellitus

tipo 2, reportó ausencia de asociación significativa entre la hipertensión y la probabilidad de diagnóstico de NPD, en el análisis de regresión logística multivariada (ORa 1.007, IC95% 0.973 – 1.043). (35)

Los pacientes con índice de masa corporal mayor a 30 kg/m² conformaron el grupo con mayor frecuencia de NPD, sin embargo, según el análisis de regresión multivariado, no se encontró como una variable asociada al aumento de la prevalencia de esta patología. En contraste, Oh T. y colaboradores, en su estudio cuyo objetivo fue analizar la asociación entre la composición corporal y la NPD medida con el instrumento de Michigan, reportaron en 65 pacientes mayores valores del índice de masa corporal en los pacientes con NPD, siendo que, en el modelo de análisis de regresión ajustada por componentes metabólicos y antropométricos, por cada punto de aumento del índice de masa corporal, aumentaba la probabilidad 1.27 veces más de presencia de NPD (ORa 1.266, IC95% 1.045 – 1.534).(16)

En los pacientes categorizados en el grupo con NPD se halló una mayor mediana de presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y perímetro abdominal, sin embargo, estas variables no se hallaron asociadas a la prevalencia de esta patología. Katulanda P. y colaboradores, en su estudio desarrollado en un país en vías de desarrollo, en el análisis que incluyó 337 pacientes con diagnóstico establecido de Diabetes Mellitus tipo 2 reportaron ausencia de significancia estadística respecto a la correlación de los valores de presión arterial sistodiastólica, siendo que los valores de circunferencia de cintura y cadera resultaron ser significativamente diferentes en aquellos con presencia de NPD ($p < 0.05$), sin embargo no fueron incluidos en el análisis de regresión bivariada de asociación. (30)

Aquellos pacientes incluidos en el grupo con NPD tuvieron valores superiores en cuanto a Glucemia en ayunas y Hemoglobina Glicada (HbA1c). Siendo que, los pacientes con un valor mayor o igual a 7% de HbA1c tenían una prevalencia 88% mayor de NPD comparado con aquellos pacientes en control, estableciéndose esta variable como un factor asociado independiente. Por su parte, Nozawa K. y colaboradores, en su estudio de casos y controles que incluyó 816 pacientes en cada grupo, reportó que por cada punto en promedio de aumento en el valor de la HbA1c, aumento en 23% la probabilidad de asociación de reporte de NPD,

teniendo esta variable un área bajo la curva de 0.6017 como indicador de NPD.(36) En relación a este resultado, un estudio realizado en pacientes diabéticos reportó en su análisis de regresión logística que por cada aumento en una unidad de hemoglobina glicada, aumentaba hasta 2.8 veces la probabilidad de diagnóstico de NPD. (33)

A pesar de encontrar diferencias respecto a los valores de colesterol total, HDL, LDL y triglicéridos en los pacientes con y sin presencia de NPD, estas variables no se encontraron asociadas a un aumento de prevalencia de NPD. En correspondencia a estos valores, un estudio transversal analítico reportó ausencia de significancia estadística de la correlación entre los valores de LDL (coeficiente de correlación: 0.013) y HDL (coeficiente de correlación: 0.063) con la presencia de NPD. (30)

Una revisión sistemática y meta-análisis de los factores de riesgo de neuropatía periférica diabética, cuya búsqueda bibliográfica incluyó 16 estudios observacionales publicados en bases de datos de idioma inglés y chino, reportaron una diferencia de medias significativa respecto a la duración de la diabetes entre los grupos con y sin NPD en el análisis multivariado (Diferencia de medias [DM]: 2.50, IC95% 1.71 – 3.29); una ausencia significativa de diferencia de medias respecto a la edad en los estudios de casos y controles (DM: 2.09, IC95%: 0.29 – 3.90); una diferencia de medias significativa respecto al valor de HbA1c entre los grupos con y sin NPD en el análisis multivariado (DM: 0.48, IC95% 0.33 – 0.64); una ausencia significativa de diferencia de medias respecto a índice de masa corporal, colesterol total y triglicéridos. (37)

V. CONCLUSIONES

- La edad más frecuente se encontró el rango de 50 a 69 años (57.3%), siendo que la frecuencia de NPD fue mayor en aquellos mayores de 60 años. Predominó el sexo femenino en la muestra (58.7%), siendo la frecuencia de NPD mayor en el sexo femenino. El 51.5% de la muestra tenían un nivel de instrucción secundaria o mayor, siendo que la frecuencia de NPD se encontró superior en aquellos pacientes iletrados (64.7%).
- El 37% de la muestra tenían un tiempo de enfermedad mayor a 10 años, hallándose una frecuencia de NPD superior en este grupo de pacientes. Del total, más de la mitad de los pacientes poseían el antecedente de Hipertensión arterial, reportándose mayor frecuencia de NPD en estos pacientes. En su mayoría los pacientes presentaban sobrepeso o algún grado de obesidad (67.2%), siendo que la frecuencia de NPD fue mayor en aquellos pacientes con índice de masa corporal mayor a 30 kg/m². Por su parte, los pacientes categorizados con NPD tuvieron valores mayores de presión arterial sisto-diastólica y perímetro abdominal.
- En aquellos pacientes incluidos en el grupo de pacientes con NPD se halló valores significativamente superiores de glucosa en ayunas, hemoglobina glicada y triglicéridos. Por su parte, pese a la ausencia de significancia, se hallaron valores superiores de colesterol total, LDL y valores inferiores de HDL, en los pacientes con NPD.
- El tiempo de enfermedad mayor o igual a 10 años se asoció a un aumento de dos veces más la prevalencia de NPD, mientras que, el sexo femenino, el antecedente de hipertensión arterial y un valor de hemoglobina glicada mayor o igual a 7%, se asociaron a un 26%, 37% y 88% mayor prevalencia de NPD, catalogándose estas variables como factores independientes asociados a esta patología.

VI. RECOMENDACIONES

- Según los resultados de prevalencia presentados, se recomienda la capacitación al personal de salud y la socialización del uso de instrumentos de tamizaje de neuropatía periférica en los pacientes que viven con el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, en consulta externa especializada (endocrinología), así como en la consulta médica general.
- Según los factores asociados a la prevalencia de neuropatía periférica diabética, se recomienda al Hospital Santa Rosa II-2 de Piura la elaboración de una guía de práctica clínica de prevención, tamizaje y diagnóstico precoz de neuropatía periférica diabética, incluyendo los valores de Hemoglobina glicada, tiempo de enfermedad, sexo y antecedente de hipertensión arterial como parte de un modelo de predicción.
- Según el diseño y las limitaciones intrínsecas de la presente investigación, se recomienda la ampliación del análisis de factores clínicos y laboratoriales adicionales asociados a neuropatía periférica, con la ejecución de estudios longitudinales que incluyan una muestra mayor con el fin de establecer la relación causa efecto de estas asociaciones de riesgo.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ma L, Li Y. Cognitive function and insulin resistance in elderly patients with type 2 diabetes. *Neurol Res.* 4 de marzo de 2017;39(3):259-63.
2. Faizi N, Kazmi S. Universal health coverage - There is more to it than meets the eye. *J Fam Med Prim Care.* 2017;6(1):169-70.
3. 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.* enero de 2012;55(1):88-93.
4. Balducci S, Sacchetti M, Haxhi J, Orlando G, D'Errico V, Fallucca S, et al. Physical exercise as therapy for type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Metab Res Rev.* marzo de 2014;30 Suppl 1:13-23.
5. Daousi C, MacFarlane IA, Woodward A, Nurmikko TJ, Bundred PE, Benbow SJ. Chronic painful peripheral neuropathy in an urban community: a controlled comparison of people with and without diabetes. *Diabet Med J Br Diabet Assoc.* septiembre de 2004;21(9):976-82.
6. Ponirakis G, Elhadd T, Al Ozairi E, Brema I, Chinnaiyan S, Taghadom E, et al. Prevalence and risk factors for diabetic peripheral neuropathy, neuropathic pain and foot ulceration in the Arabian Gulf region. *J Diabetes Investig.* septiembre de 2022;13(9):1551-9.
7. Jiménez-Castillo GA, Martínez-Bravo LE, Anaya-Escamilla A, Jiménez-Castillo GA, Martínez-Bravo LE, Anaya-Escamilla A. Neuropatía Diabética: Una revisión narrativa de fisiopatología, diagnóstico y tratamiento. *Acta Médica Peru.* julio de 2023;40(3):243-51.
8. Ticse R, Pimentel R, Mazzeti P, Villena J. Elevada frecuencia de neuropatía periférica en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 de un hospital general de Lima-Perú.
9. Yin J, Yeung R, Luk A, Tutino G, Zhang Y, Kong A, et al. Gender, diabetes education, and psychosocial factors are associated with persistent poor

- glycemic control in patients with type 2 diabetes in the Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) program. *J Diabetes*. enero de 2016;8(1):109-19.
10. Zeng XT, Jin YH, Liu TZ, Chen FM, Ding DG, Fu M, et al. Clinical practice guideline for transurethral plasmakinetic resection of prostate for benign prostatic hyperplasia (2021 Edition). *Mil Med Res*. 1 de abril de 2022;9(1):14.
 11. Botelho MCS, Fernández M, González MP. Translation and Cross-Cultural Adaptation of the Measuring Instrument Michigan Neuropathy Screening Instrument for the Portuguese Population. *Arch Diabetes*. 2019;1(2):020-5.
 12. Acuña VR, Crisóstomo YM, Barjau HG, Serrano AM, Castillo MM, Carrillo RG. Evaluación integral de la sensibilidad en los pies de las personas con diabetes mellitus tipo 2. *Rev Cuid*. 1 de enero de 2017;8(1):1423-32.
 13. Anastasi JK, Capili B. Detecting Peripheral Neuropathy in Patients with Diabetes, Prediabetes and other High-Risk Conditions: An Advanced Practice Nurse's Perspective. *J Med Clin Nurs*. 2022;3(2):143.
 14. Aleidan FAS, Ahmad BA, Alotaibi FA, Aleesa DH, Alhefdhi NA, Badri M, et al. Prevalence and Risk Factors for Diabetic Peripheral Neuropathy Among Saudi Hospitalized Diabetic Patients: A Nested Case-Control Study. *Int J Gen Med*. 2020;13:881-9.
 15. Mao F, Zhu X, Liu S, Qiao X, Zheng H, Lu B, et al. Age as an Independent Risk Factor for Diabetic Peripheral Neuropathy in Chinese Patients with Type 2 Diabetes. *Aging Dis*. 1 de junio de 2019;10(3):592-600.
 16. Oh TJ, Lee JE, Choi SH, Jang HC. Association between Body Fat and Diabetic Peripheral Neuropathy in Middle-Aged Adults with Type 2 Diabetes Mellitus: A Preliminary Report. *J Obes Metab Syndr*. junio de 2019;28(2):112-7.
 17. Fu Z, Wu J, Nesil T, Li MD, Aylor KW, Liu Z. Long-term high-fat diet induces hippocampal microvascular insulin resistance and cognitive dysfunction. *Am J Physiol Endocrinol Metab*. 1 de febrero de 2017;312(2):E89-97.

18. Johnson CE, Takemoto JK. A Review of Beneficial Low-Intensity Exercises in Diabetic Peripheral Neuropathy Patients. *J Pharm Pharm Sci Publ Can Soc Pharm Sci Soc Can Sci Pharm*. 2019;22(1):22-7.
19. Hindi E, Almusally BA, Bawareth R, Alhamadah W, Alfaraj R, Almwled A, et al. Diabetic Polyneuropathy in Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus: A Cross-Sectional Study. *Cureus*. octubre de 2022;14(10):e30004.
20. AlGhamdi G, Saati H, Almotairi E, Alsofiani BS, Kinsara AJ. Peripheral Neuropathy as a Risk Factor for Developing Cardiovascular Disease in Diabetic Patients. *Cureus*. 5 de diciembre de 2020;12(12):e11922.
21. Dinh Le T, Phi Thi Nguyen N, Thanh Thi Tran H, Luong Cong T, Ho Thi Nguyen L, Do Nhu B, et al. Diabetic Peripheral Neuropathy Associated with Cardiovascular Risk Factors and Glucagon-Like Peptide-1 Concentrations Among Newly Diagnosed Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 1 de enero de 2022;15:35-44.
22. Fajardo-Gutiérrez A. Medición en epidemiología: prevalencia, incidencia, riesgo, medidas de impacto. *Rev Alerg México*. marzo de 2017;64(1):109-20.
23. Cvetković Vega A, Maguiña JL, Soto A, Lama-Valdivia J, Correa López LE. Cross-sectional studies. *Rev Fac Med Humana*. 12 de enero de 2021;21(1):164-70.
24. Chang KC, Pai YW, Lin CH, Lee IT, Chang MH. The association between hyperlipidemia, lipid-lowering drugs and diabetic peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes mellitus. *PLOS ONE*. 15 de junio de 2023;18(6):e0287373.
25. Feldman EL, Stevens MJ, Thomas PK, Brown MB, Canal N, Greene DA. A Practical Two-Step Quantitative Clinical and Electrophysiological Assessment for the Diagnosis and Staging of Diabetic Neuropathy. *Diabetes Care*. 1 de noviembre de 1994;17(11):1281-9.

26. Moghtaderi A, Bakhshipour A, Rashidi H. Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clin Neurol Neurosurg.* julio de 2006;108(5):477-81.
27. Oh TJ, Song Y, Jang HC, Choi SH. SUDOSCAN in Combination with the Michigan Neuropathy Screening Instrument Is an Effective Tool for Screening Diabetic Peripheral Neuropathy. *Diabetes Metab J.* 16 de septiembre de 2021;46(2):319-26.
28. Herman WH, Pop-Busui R, Braffett BH, Martin CL, Cleary PA, Albers JW, et al. Use of the Michigan Neuropathy Screening Instrument as a measure of distal symmetrical peripheral neuropathy in Type 1 diabetes: results from the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications. *Diabet Med J Br Diabet Assoc.* julio de 2012;29(7):937-44.
29. Sun J, Wang Y, Zhang X, Zhu S, He H. Prevalence of peripheral neuropathy in patients with diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Prim Care Diabetes.* octubre de 2020;14(5):435-44.
30. Katulanda P, Ranasinghe P, Jayawardena R, Constantine GR, Sheriff MHR, Matthews DR. The prevalence, patterns and predictors of diabetic peripheral neuropathy in a developing country. *Diabetol Metab Syndr.* 29 de mayo de 2012;4:21.
31. Sánchez-Pozos K, Monroy-Escutia J, Jaimes-Santoyo J, Granados-Silvestre M de LÁ, Menjivar M, Ortiz-López MG. Risk factors associated with diabetic neuropathy in Mexican patients. *Cir Cir.* 2021;89(2):189-99.
32. Jaiswal M, Divers J, Dabelea D, Isom S, Bell RA, Martin CL, et al. Prevalence of and Risk Factors for Diabetic Peripheral Neuropathy in Youth With Type 1 and Type 2 Diabetes: SEARCH for Diabetes in Youth Study. *Diabetes Care.* septiembre de 2017;40(9):1226-32.
33. Li Z, Lei X, Xu B, Wang S, Gao T, Lv H. Analysis of risk factors of diabetes peripheral neuropathy in type 2 diabetes mellitus and nursing intervention. *Exp Ther Med.* diciembre de 2020;20(6):127.

34. Jarmuzewska EA, Ghidoni A, Mangoni AA. Hypertension and sensorimotor peripheral neuropathy in type 2 diabetes. *Eur Neurol.* 2007;57(2):91-5.
35. Huang L, Shen X, Huang L, Yan S, Wu P. Identification of independent risk factors for diabetic neuropathy progression in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Int Med Res.* 1 de septiembre de 2021;49(9):03000605211044366.
36. Nozawa K, Ikeda M, Kikuchi S. Association Between HbA1c Levels and Diabetic Peripheral Neuropathy: A Case–Control Study of Patients with Type 2 Diabetes Using Claims Data. *Drugs - Real World Outcomes.* 1 de septiembre de 2022;9(3):403-14.
37. Liu X, Xu Y, An M, Zeng Q. The risk factors for diabetic peripheral neuropathy: A meta-analysis. *PLOS ONE.* 20 de febrero de 2019;14(2):e0212574.

VIII. ANEXOS

ANEXO 01

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: Factores clínicos asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un Hospital II-2, Piura 2024

Lugar de estudio: Hospital Santa Rosa II-2.

Institución: Programa de estudio de Medicina, Universidad Privada Antenor Orrego

Equipo Investigador:

- Autor: Sandra Mabel Pacheco Espinoza
- Asesor: Dr. Victor Serna Alarcón.

Introducción:

Lo estamos invitando a participar en un estudio "Factores clínicos asociados a neuropatía diabética periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un Hospital II-2, Piura 2024". Estamos realizando esta investigación para identificar los factores clínicos asociados a la neuropatía periférica en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2. Los resultados obtenidos en el presente estudio generarán evidencia científica de vital importancia para el diseño de intervenciones de salud en la población de riesgo mencionada.

Procedimientos: El estudio se realizará a través de encuesta y examen físico. Los datos obtenidos que se registrarán serán datos sociodemográficos, factores clínicos y resultados de laboratorio.

Riesgos:

No se expondrá a ningún riesgo al participar de este estudio.

Beneficios:

No se percibirán beneficios directos al participar de este estudio.

Costos y compensación:

No se percibirán compensaciones económicas. No se deberá asumir ningún costo por su persona al participar de este estudio.

Confidencialidad:

La investigadora principal tendrá acceso a los datos recolectados, se asignará un código de participante, no se manipularán ni expondrán datos sensibles que revelen la identidad de su participación.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Doy mi consentimiento tras la información previa recibida de forma oral para formar parte de la investigación titulada, "Factores clínicos asociados a neuropatía diabética periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un Hospital II-2, Piura 2024", y me comprometo a seguir las instrucciones dada por el autor. Los datos obtenidos serán tratados con confidencialidad y rigor científico

Yo comprendo lo que se me solicita y me comprometo a participar en esta investigación. Sabiendo también que puedo contactarme con el investigador del estudio y hacer las consultas que estime pertinentes, así como también puedo negarme a participar antes de firmar dicho consentimiento, ya que es completamente voluntario.

.

Firma:

ANEXO 02

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Código de participante: _____

SECCIÓN 1:

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS – RESULTADOS DE LABORATORIO

Edad: _____ años

Sexo: __ Femenino __ Masculino

Grado de instrucción: _____

Tiempo (años) de enfermedad de la diabetes mellitus tipo 2:

Antecedente de Hipertensión arterial: Si () No ()

Índice de masa corporal (IMC):

Talla: _____ Peso: _____ IMC: _____

Presión arterial: PAS: _____ PAD: _____

Perímetro abdominal (cm): _____

Glucemia Venosa (mg/dl): _____

Hemoglobina glicosilada (%): _____

Colesterol total (mg/dl): _____

Colesterol HDL (mg/dl): _____

Colesterol LDL (mg/dl): _____

Triglicéridos (mg/dl): _____

Consumo de hipoglicemiantes orales: Si () No ()

Consumo de hipoglicemiantes inyectables: Si () No ()

Consumo de hipolipemiantes: Si () No ()

SECCIÓN 2:

Cuestionario (MNSI-Q, Neuropathy Screening Instrument Questionnaire)

El paciente presentó algún síntoma la semana pasada		
1. ¿Tiene las piernas y/o los pies entumecidos?	Si=1	No=0
2. ¿Alguna vez ha tenido dolor de tipo ardor en piernas y/o pies?	Si=1	No=0
3. ¿Son sus pies demasiados sensibles al tacto?	Si=1	No=0
4. ¿Presenta calambres en sus piernas y/o en sus pies?	Si=0	No=0
5. ¿Presenta sensación de pinchazos en sus piernas o pies?	Si=1	No=0
6. ¿Siente dolor cuando las cubiertas de la cama tocan su piel?	Si=1	No=0
7. ¿En la tina o ducha tiene la sensación de agua caliente cuando el agua esta fría	Si=0	No=1
8. ¿Ha tenido usted alguna herida abierta en su pie?	Si=1	No=0
9. ¿Su doctor le dijo alguna vez que usted tiene neuropatía diabética?	Si=1	No=0
10. ¿Usted se siente débil la mayor parte del tiempo?	Si=0	No=0
11. ¿Sus síntomas empeoran por las noches?	Si=1	No=0
12. ¿Le duelen sus piernas cuando usted camina?	Si=1	No=0
13. ¿Es capaz de sentir sus pies cuando camina?	Si=0	No=1
14. ¿La piel de sus pies se seca tanto que se agrieta?	Si=1	No=0
15. ¿Le han amputado alguna vez?	Si=1	No=0

Puntaje máximo = 13

Tomado de: Ticse R, Pimentel R, Mazzeti P, Villena J. Elevada frecuencia de neuropatía periférica en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 de un hospital general de Lima-Perú.

Clínica (MNSI-PE, Michigan Neuropathy Screening Instrument)

Parámetros del Examen físico en el MNSI.

Parámetro	Normal	Si(0)	No(1)
Aspecto del pie			
A) Deformidad: _____			
a. Dedos en martillo			
b. Dedos sobrepuestos			
c. Halux valgus			
d. Subluxación de la articulación			
e. Cabeza metatarsal prominente			
f. Convexidad medial (pies de Charcot)			
B) Piel seca: _____			
C) Infección, grietas: _____			
Presencia de ulceraciones:	Presente:	Ausente:	
Reflejo Aquiliano:	Presente (0)	Presente con refuerzo (0,5)	Ausente (1)
Percepción de vibración del dedo gordo del pie	Presente (0)	Presente con refuerzo (0,5)	Ausente (1)

El puntaje final se obtiene al sumar los obtenidos en ambos miembros (TOTAL: _____/8 puntos)

Tomado de: Ticse R, Pimentel R, Mazzeti P, Villena J. Elevada frecuencia de neuropatía periférica en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 de un hospital general de Lima-Perú

Puntaje para neuropatía diabética (MDNS, Michigan Diabetic Neuropathy Score)

Parámetros del Examen físico del MDNS.

Parámetros del Examen físico del MDNS.				
<i>Compromiso sensitivo</i>	Normal	Disminuido	Ausente	
Vibración en el dedo gordo del pie	0	1	2	
Filamento de 10 grs.	0	1	2	
Pin prick en el dorso del dedo gordo	0	1	2	
<i>Examen de fuerza muscular</i>	Normal	Moderado	Severo	Ausente
Separación de dedos	0	1	2	3
Extensión del dedo grande	0	1	2	3
Dorsiflexión del tobillo	0	1	2	3
<i>Reflejos</i>	Presente	Presente con esfuerzo	Ausente	
Bíceps braquial	0	1	2	
Tríceps braquial	0	1	2	
Cuádriceps femoral	0	1	2	
Aquiliano	0	1	2	

El puntaje final se obtiene al sumar los obtenidos en ambos miembros

Tomado de: Ticse R, Pimentel R, Mazzeti P, Villena J. Elevada frecuencia de neuropatía periférica en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 de un hospital general de Lima-Perú.

ANEXO 03

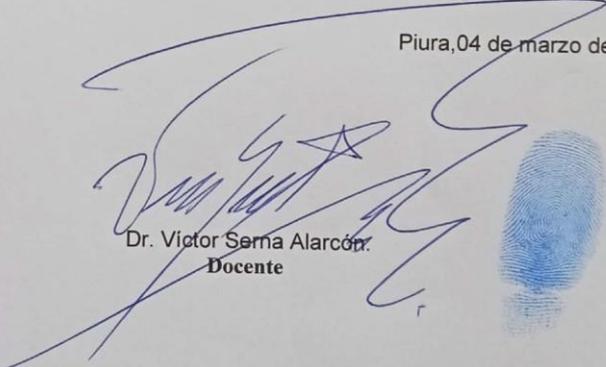
CONSTANCIA ACEPTACION DE ASESORÍA

El que suscribe Dr. Víctor Serna Alarcón, docente de la Escuela Profesional de Medicina Humana, hace constar que me comprometo a brindar el asesoramiento correspondiente para el desarrollo del proyecto de tesis titulado: "Factores clínicos asociados a neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un Hospital II-2, Piura 2024, del bachiller Sandra Mabel Pacheco Espinoza de la Escuela de Medicina Humana, ya que su asesor anterior no se encuentra dentro de la lista de asesores del semestre 2024-I.

Se adjunta captura de pantalla de correo enviado por la alumna Sandra Pacheco el día 22 de febrero 2024 y respuesta de aceptación.

Se expide el presente para los fines que estime conveniente

Piura, 04 de marzo del 2024.


Dr. Víctor Serna Alarcón.
Docente



ANEXO 04



UPAO

Facultad de Medicina Humana
DECANATO

Trujillo, 26 de enero del 2024

RESOLUCIÓN N° 0247-2024-FMEHU-UPAO

VISTOS, y;

CONSIDERANDO:

Que, por Resolución N° 4329-2023-FMEHU-UPAO se autorizó la inscripción del Proyecto de tesis intitulado **"FACTORES CLÍNICOS ASOCIADOS A NEUROPATÍA DIABÉTICA PERIFÉRICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE UN HOSPITAL II-2, PIURA 2023"**, presentado por el (la) alumno (a) **PACHECO ESPINOZA SANDRA MABEL**, registrándolo en el Registro de Proyectos con el número **N°5100** (cinco mil cien);

Que, mediante documento de fecha 26 de enero del 2024, el (la) referido (a) alumno (a) solicitó la autorización para la modificación del título del mencionado proyecto de tesis, proponiendo el siguiente título **"FACTORES CLINICOS ASOCIADOS A NEUROPATIA PERIFÉRICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE UN HOSPITAL II-2, PIURA 2024"**

Estando a las consideraciones expuestas y en uso a las atribuciones conferidas a este Despacho;

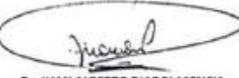
SE RESUELVE:

Primero.- **DISPONER** la rectificación de la Resolución N° 4329-2023-FMEHU-UPAO en lo referente al título del Proyecto de Tesis, debiendo quedar como **"FACTORES CLINICOS ASOCIADOS A NEUROPATIA PERIFÉRICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE UN HOSPITAL II-2, PIURA 2024"**, presentado por el (la) alumno (a) **PACHECO ESPINOZA SANDRA MABEL**, quedando subsistente todo lo demás.

Segundo.- **PONER** en conocimiento de las unidades comprometidas en el cumplimiento de la presente resolución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.




Dr. JUAN ALBERTO DIAZ PLASENCIA
Decano




Dr. OSCAR DEL CASTILLO HUERTAS
Secretario Académico (e)

c.c. Informado:
Archivo

ANEXO 05



COMITÉ DE BIOÉTICA
EN INVESTIGACIÓN

RESOLUCIÓN COMITÉ DE BIOÉTICA N°0856-2023-UPAO

Trujillo, 19 de Diciembre del 2023

VISTO, el correo electrónico de fecha 15 de Diciembre del 2023 presentado por el (la) estudiante, quien solicita autorización para realización de investigación, y;

CONSIDERANDO:

Que, por correo electrónico, el (la) estudiante, PACHECO ESPINOZA SANDRA MABEL, solicita se le de conformidad a su proyecto de investigación, de conformidad con el Reglamento del Comité de Bioética en Investigación de la UPAO.

Que en virtud de la Resolución Rectoral N°3335-2016-R-UPAO de fecha 7 de julio de 2016, se aprueba el Reglamento del Comité de Bioética que se encuentra en la página web de la universidad, que tiene por objetivo su aplicación obligatoria en las investigaciones que comprometan a seres humanos y otros seres vivos dentro de estudios que son patrocinados por la UPAO y sean conducidos por algún docente o investigador de las Facultades, Escuela de Posgrado, Centros de Investigación y Establecimiento de Salud administrados por la UPAO.

Que, en el presente caso, después de la evaluación del expediente presentado por el (la) estudiante, el Comité considera que el proyecto no contraviene las disposiciones del mencionado Reglamento de Bioética, por tal motivo es procedente su aprobación.

Estando a las razones expuestas y de conformidad con el Reglamento de Bioética de investigación;

SE RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR el proyecto de investigación: "FACTORES CLÍNICOS ASOCIADOS A NEUROPATÍA DIABÉTICA PERIFÉRICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE UN HOSPITAL II-2, PIURA 2023".

SEGUNDO: DAR cuenta al Vicerrectorado de Investigación.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



Dra. Lissett Jeanette Fernández Rodríguez
Presidente del Comité de Bioética
UPAO



TRUJILLO

Av. América Sur 3145 - Urb. Monserrate - Trujillo
comite_bioetica@upao.edu.pe
Trujillo - Perú

ANEXO 06



CARGO

GOBIERNO REGIONAL PIURA

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Veintiséis de Octubre, 24 enero del 2024.

MEMORANDUM MÚLTIPLE N° 13 - 2024/HAPCSR II-2-430020178

A: Ing. Carmen Cynthia Elizabeth Ramos Arca
Jefa de la Unidad de Estadística e Informática

Dr. Guido Burga Santisteban
Jefe de Consultorios Externos

DE: Dra. Adriana Montoya Reátegui
Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación

ASUNTO AUTORIZACIÓN PARA DESARROLLO DE PROYECTO DE INVESTIGACION DE TESIS, a PACHECO ESPINOZA SANDRA MABEL.

REFERENCIA: DOCUMENTO DE APROBACIÓN N° 07-2024 COMITÉ DE INVESTIGACIÓN HAPCSR II-2.

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarle cordialmente y a la vez, Solicitarles brindar las facilidades para el desarrollo del proyecto de investigación de tesis titulado "FACTORES CLÍNICOS ASOCIADOS A NEUROPATIA PERIFÉRICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN UN HOSPITAL II-2 PIURA 2023", que pertenece a PACHECO ESPINOZA SANDRA MABEL, de la Universidad Privada Antenor Orrego, este trabajo lo realizará mediante la recolección de historias clínicas y encuestas.

Sin otro particular me despido, agradeciendo la atención que le brinde al presente.

Atentamente,



GOBIERNO REGIONAL PIURA
Dra. Adriana Montoya Reátegui
Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación

C:
430020178
ARCHIVO
AMB/ncv

¡En la Región Piura, Todos Juntos Contra el Dengue!

Hospital de Apitand Perú Corea Santa Rosa II-2
Av. Grau y Chulucanas s/n San Martín
Teléfono: (073) 600013
undisartosa@hotmail.com