

EVALUACIÓN DE UN NUEVO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA.

Carolina Padrós Sánchez¹, Elena de Planell Mas¹, Carmen Moliné Regla², German Alvarez Martínez².

1. Profesores colaboradores de la Universidad de Barcelona.
2. Profesor Asociado de la Universidad de Barcelona.

CORRESPONDENCIA

Carmen Moliné Regla
C/ Feixa Llarga
08907 L'Hospitalet de Llobregat
(Barcelona)

EVALUACIÓN DE UN NUEVO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA

RESUMEN

La prevalencia de la polineuropatía diabética en España es del 22% incrementándose con la edad, situándose en menos del 5% en pacientes entre los 15 y 19 años y alcanzando el 29,8% en edades comprendidas entre los 70 y 74 años de edad.

El diagnóstico precoz es una maniobra primordial para reducir las complicaciones de estos pacientes.

En este trabajo evaluamos la eficacia del método de diagnóstico Neuropad para la neuropatía autónoma, comparándolo con otros medios de diagnóstico de la neuropatía utilizados en asistencia primaria y en las consultas de Podología.

PALABRAS CLAVE

DM 2, Neuropatía Autónoma, Polineuropatía Diabética, Monofilamento de Semmes-Weinstein, Diapasón graduado de Ryde, Neuropad.

ABSTRACT

The prevalence of diabetic polyneuropathy in Spain is 22% increasing with age, standing at less than 5% in patients between 15 and 19 years and reaching 29.8% in those aged 70 to 74 years age.

Early diagnosis is a major move to reduce complications in these patients.

We evaluated the efficacy of diagnostic method for autonomic neuropathy called Neuropad, compared with other means of diagnosis of neuropathy used in primary care and podiatrist's office.

KEY WORDS

Type 2 diabetes mellitus, autonomic neuropathy, diabetic polyneuropathy, Semmes-Weinstein monofilament, tuning fork Ryde, Neuropad.

INTRODUCCIÓN

El pie diabético es un síndrome en el que confluyen complicaciones de diversa etiología, Neuropatía, Enfermedad vascular periférica e infecciones, todas ellas derivadas de la Diabetes Mellitus y que predisponen al padecimiento de úlceras (Organización Mundial de la Salud).

La prevalencia estimada de Diabetes Mellitus (DM) en España se sitúa en torno a un 6,5% para la población entre los 30 y 65 años, oscilando en diferentes estudios entre el 6% y el 12%¹.

La prevalencia de la polineuropatía diabética en España es del 22% incrementándose con la edad, si-

tuándose en menos del 5% en pacientes entre los 15 y 19 años y alcanzando el 29,8% en edades comprendidas entre los 70 y 74 años de edad.

El diagnóstico precoz se realiza mediante un examen básico, cuyo resultado nos sirve para valorar las complicaciones de estos pacientes.

En este trabajo evaluamos la eficacia del método de diagnóstico para la neuropatía autónoma Neuropad que comparándolo con otros medios diagnósticos utilizados en asistencia primaria y en las consultas de podología.

1.1. Objetivos.

Valorar la eficacia diagnóstica del test Neuropad, (Neuropatía autónoma) en comparación con el Mo-

nofilamento de Semmes-Weinstein nº 5.07 (Sensibilidad Barestésica) y el Diapasón graduado de Rydel - 128 HZ, (Sensibilidad Palestésica) según los criterios de derivación consensuados por el "Consell Assessor de la Diabetes en Catalunya".

1.2. Materiales y métodos.

Estudio descriptivo en el que se analizan diferentes métodos diagnósticos, utilizados para el diagnóstico de la neuropatía.

Estudio de tablas de contingencia para la comparación de los diferentes métodos.

El estudio se realiza a 20 pacientes todos ellos DM 2 de más de 10 años de evolución y visitados por primera vez en la Clínica Podológica de la Universidad de Barcelona (UB).

Criterios de Inclusión:

- Pacientes de ambos sexos visitados por primera vez en la Clínica Podológica de la UB, afectos de DM2 de más de 10 años de evolución.

Criterios de exclusión:

- Pacientes diagnosticados de Neuropatía (diabética o no).
- Pacientes que presenten úlceras y/o lesión en los pies.
- Pacientes con IMB < 0,7.
- Pacientes en tratamiento con medicamentos que anulan o producen trastornos de la sudoración, (diuréticos, corticoesteroides, anti-histamínicos, etc).
- Pacientes con patología dérmica que afecta a la sequedad de la piel.

ANÁLISIS DE VARIABLES

Antes de analizar los métodos de diagnóstico elegidos para la comparación es necesario realizar una breve descripción de las principales variables.

2.1. Edad.

Los 20 pacientes que forman la muestra de este estudio se distribuyen entre los 55 y los 83 años siendo la Media de 69,30 años.

		Edad
N	Valid	20
	Missing	0
Mean		69,30
Median		69,00
Std. Deviation		8,007
Variance		64,116

La distribución de edades de la muestra no tiene ninguna repetición con lo que todos sus componentes tienen edades diferentes.

2.2. Años de evolución DM2.

La diabetes mellitus es un trastorno metabólico crónico de etiología múltiple, que se caracteriza por una hiperglucemia crónica con alteraciones en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas, como resultado del déficit de secreción de insulina o de un mal funcionamiento de ésta o ambos a la vez².

Sus efectos a largo plazo, implican complicaciones específicas, como retinopatía, nefropatía, polineuropatía y una arteriosclerosis precoz.

La DM2 es más prevalente que la DM1.

En este estudio, dentro de la muestra encontramos una Media estadística de 16 años de evolución, con un mínimo en 10 años y máximo de 29. Esta distribución permite la observación de una importante franja de población siendo la base para una observación no focalizada en la edad. Aún así cabe destacar que un 20% de la muestra sobresale con un valor de 10 años de evolución.

A continuación se presenta un gráfico de la distribución de la muestra estudiada en función de los años de evolución de la DM2. El eje vertical nos muestra el número de casos y en el horizontal aparece el valor en años.

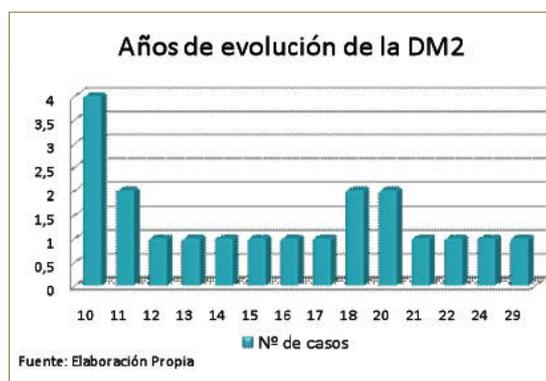


Figura 1. Años de evolución DM2

2.3. Medicación.

La lucha contra las consecuencias de la DM2 ha seguido diferentes caminos. En la actualidad destacan diferentes procesos basados en medicación distinta que permiten hacer frente a esta enfermedad. En el momento de recoger los datos de la muestra se seleccionaron dos posibles medicaciones a tener en cuenta para este estudio. Los pacientes tratados con insulina y los pacientes tratados con antidiabéticos orales (A/O). Se rechazaron los pacientes tratados con dieta y ejercicio.

En la observación detallada de la muestra encontramos un 60% (n=12) de los pacientes estudiados que sigue una medicación basada en insulina mientras que un 40% (n=8) se medica con A/O.

Medicación			
		Frecuency	Percent
Valid	insulina	12	60,0
	A/O	8	40,0
	Total	20	100,0

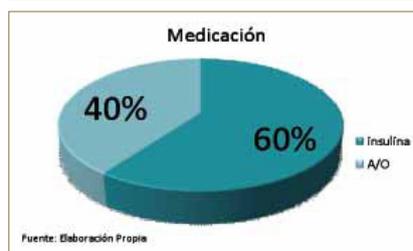


Figura 2. Tipos de medicación.

2.4. Retinopatía.

Como retinopatía entendemos una complicación ocular de la diabetes causada por el avance de la microangiopatía y que conlleva al deterioro progresivo de los vasos sanguíneos existentes en la retina de al-

gunos pacientes diabéticos. La consecuencia de esta situación es el deterioro de la visión.

Un 80% (n=16) de la muestra declara no sufrir de retinopatía, mientras que un 20% (n=4) padece los síntomas de la enfermedad.

Retinopatía			
		Frecuency	Percent
Valid	Si	4	20,0
	No	16	80,0
	Total	20	100,0

A continuación se muestra la representación gráfica de la muestra estudiada en relación a la retinopatía.

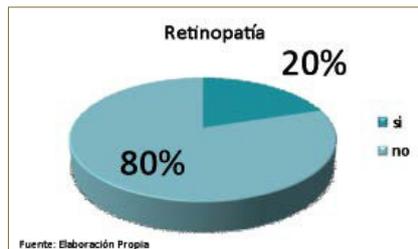


Figura 3. Casos de retinopatía.

2.5. Nefropatía.

La nefropatía diabética conjuntamente con la retinopatía constituyen las dos grandes manifestaciones de las lesiones presentes en los pacientes diabéticos. Aparece una glomeruloesclerosis difusa inespecífica y una glomeruloesclerosis nodular, lesión patognomónica de la nefropatía diabética

Para el análisis de este estudio hemos considerado importante describir la existencia o inexistencia de nefropatía en los pacientes de nuestra muestra. Como se puede observar en la tabla, sólo un 5% (n=1) de los casos estudiados, afirma que sufre de nefropatía.

Nefropatía			
		Frecuency	Percent
Valid	Si	1	5,0
	No	19	95,0
	Total	20	100,0

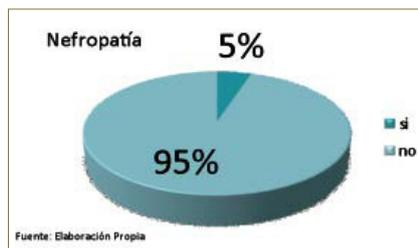


Figura 4. Casos de nefropatía

ANÁLISIS DE MÉTODOS

Como indicamos anteriormente el objetivo de este estudio es valorar la eficacia de Neuropad frente a los principales métodos de diagnóstico utilizados: monofilamento y diapason.

La selección de éstos métodos y no otros, obedece a los siguientes requisitos.

- Uso habitual en la consulta de Podología.
- Uso habitual en las consultas de Asistencia Primaria.

- Existencia en los procedimientos hospitalarios de diagnóstico del pie diabético.
- Existencia de estudios científicos que fundamenten su uso.

3.1. Monofilamento de Semmes-Weinstein.

Es el instrumento más utilizado para la detección sistemática de la neuropatía periférica. Esta prueba es rápida y económica. Es un instrumento compuesto por una varita con un filamento de nylon que se dobla en forma de "C" al aplicar una fuerza de 10g de presión. La percepción o no de estos 10 gr de presión lineal, es la que evalúa el umbral de protección. Podemos definirlo como el punto crítico a partir del cual el sistema sensitivo no puede proteger el tejido blando. Un paciente con un umbral más bajo de éstos 10 gr de presión lineal, será más susceptible ante determinadas agresiones externas, ya que no puede percibirlos^{2,5}.

El monofilamento se aplica perpendicularmente sobre la piel sana, nunca sobre helomas, hiperqueratosis o úlceras y ejerciendo una ligera presión para que el monofilamento se doble.

De los 20 casos estudiados un 65% (n=7) presenta un valor normal de la prueba de Monofilamento de S.W. mientras que en un 35% (n=13) de los casos aparece como un valor patológico.

Monofilamento de S.W.			
		Frecuency	Percent
Valid	Patológico	7	35,0
	Normal	13	65,0
	Total	20	100,0



Figura 5. Distribución de casos de monofilamento de S.W.

3.2. Diapasón Graduado de Rydel-Seiffer.

Diapasón de 128 Hz con dos sordinas graduadas en una escala que va desde 0 a 8 representadas por un triángulo. El procedimiento se lleva a término golpeando el diapasón y colocándolo en el lugar escogido, maléolos y/o articulación metatarso-falángica de los dedos (normalmente el 1º). Previamente se realiza una prueba en la muñeca para que el paciente sienta la vibración y comprenda la exploración. Durante la vibración observaremos un fenómeno óptico que hace que los triángulos de las sordinas se unan en la base y que esta superposición pueda traducirse en un número de la escala. Realizaremos al menos tres mediciones en diferentes puntos del pie, en las cuales el paciente tendrá que decirnos cuando deja de notar la vibración. Se considera que hay alteración si la media de las 3 mediciones es igual o menor de 4^{2,5}.

Para facilitar el análisis de los resultados obtenidos por el método de Diapasón de Rydel se ha realizado la transformación de la escala 0-8 a valores dicotómicos (Normal – Patológico). Esta transformación es un proceso aceptado por la comunidad científica para poder interpretar los resultados de este método (Thivolet, 1990)

Si analizamos los valores de forma dicotómica observamos un 40% (n=8) de valores normales y un 60% (n=12) de valores patológicos. A continuación se presentan los datos en forma de tabla.

Diapasón de Rydel			
		Frecuency	Percent
Valid	Patológico	8	40,0
	Normal	12	60,0
	Total	20	100,0

Comparando los datos genéricos con el monofilamento de Semmes-Weinstein observamos que el primero muestra menos valores patológicos, o sea más tendencia a mostrar valores normales. Por el contrario, el diapasón de Rydel tiene una tendencia menor en detectar normalidad que el método de monofilamento, es decir tiende a detectar más valores patológicos.

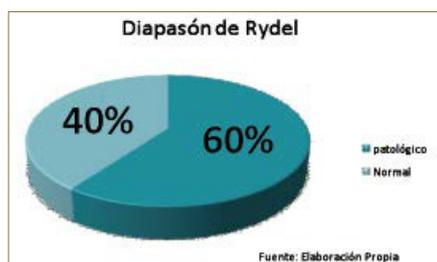


Figura 6. Distribución de casos de diapasón de Rydel.

3.3. Neuropad.

Por último analizamos el método Neuropad, el más nuevo método de detección de neuropatía diabética.

Neuropad es un parche de adhesivo transparente de polyene, que protege de la humedad ambiental exterior. Este parche incluye en su interior, otro parche impregnado con 11,56 mg de dicloruro de cobalto. Cada molécula debe reaccionar con al menos 5 moléculas de agua para cambiar su color inicial azul y tornarse rosa.

El cambio de color del apósito nos permite observar el trastorno de la función sudomotora permitiéndonos diagnosticar precozmente la neuropatía autónoma periférica.

En los datos muestrales obtenidos se observa que un 45% (n=9) de los casos estudiados presenta un valor patológico mientras que un 55% (n=11) aparece como normal.

Neuropad			
		Frecuency	Percent
Valid	Patológico	9	45,0
	Normal	11	55,0
	Total	20	100,0

A continuación se muestra una representación gráfica de dichos resultados.

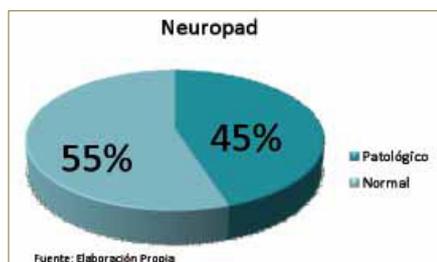


Figura 7. Distribución de casos de Neuropad.

Los datos expuestos revelan que el método Neuropad muestra un número intermedio de casos patológicos en comparación con los otros dos métodos. Como primera conclusión podemos afirmar que según la muestra de casos de este estudio, el método Neuropad aparece sin desviaciones hacia normalidad o patología.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

Tras observar los resultados de cada método por separado y comprobar que el método Neuropad no tiene tendencia a aumentar la normalidad ni la patología de los casos, debemos comparar si los resultados de estos tres métodos son estadísticamente comparables. Para realizar esta comparación utilizamos el análisis de tablas de contingencia³.

El análisis de tablas de contingencia permite comparar variables dicotómicas cualitativas y observar si existe relación entre ellas. Dentro del estudio de tablas de contingencia realizaremos un test Chi-cuadrado para valorar si la relación es estadísticamente significativa³.

Partimos de la hipótesis de que, si al comparar los 3 métodos diagnósticos objeto de estudio, la relación aparece como positiva, podemos afirmar que son métodos de diagnóstico estadísticamente equivalentes.

4.1. Resultados para las variables Neuropad y diapasón graduado de Rydel.

Iniciamos nuestro análisis comparando Neuropad y Diapasón de Rydel. La tabla de contingencia que sigue muestra como se distribuyen los resultados de los dos métodos según normalidad o patología.

Tabla de contingencia 1 (Neuropad / diapasón graduado de Rydel):

	Normal	Patológico
Normal	8	3
Patológico	0	9

Porcentajes / Total (Neuropad / diapasón graduado de Rydel):

	Normal	Patológico	Total
Normal	40,000	15,000	55,000
Patológico	0,000	45,000	45,000
Total	40,000	60,000	100,000

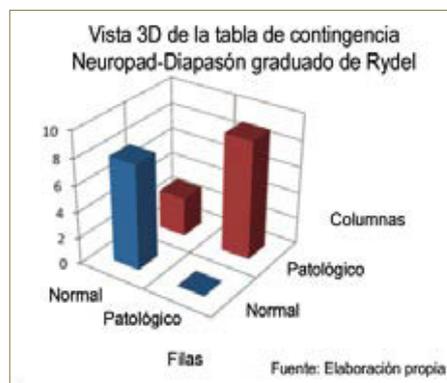


Figura 8. Tabla de contingencia 1.

La tabla nos muestra que existen un 40% (n=8) de coincidencias en los resultados de normalidad, y un 45% (n=9) de coincidencias en los resultados de patología. Así tenemos un 85% (n=17) de pacientes que reciben el mismo diagnóstico con los dos métodos.

Destaca el 15% (n=3) de pacientes en que los resultados de un método a otro difieren. El análisis de los métodos individualizados muestra que el diapasón de Rydel tiene tendencia a detectar mayores casos de patología que el método Neuropad. Vemos esta diferencia aparecer en el cuadro anterior.

Una vez analizada la tabla de contingencia comprobamos si los dos métodos analizados son comparables. Para ello aplicamos el test Chi-cuadrado. A continuación mostramos los resultados del test Chi-cuadrado para ver si existe dependencia o relación entre los datos.

Prueba de independencia entre las filas y columnas (Neuropad / diapasón graduado de Rydel):

Chi-cuadrado ajustado (Valor observado)	10,909
Chi-cuadrado ajustado (Valor crítico)	3,841
GDL	1
p-valor	0,001
Alfa	0,05

Interpretación de la prueba:

- (i) H₀: Las filas y las columnas de la tabla son independientes.
- (ii) H_a: Hay una dependencia entre las filas y las columnas de la tabla.
- (iii) Como el p-valor computado es menor que el nivel de significación alfa=0,05, se debe rechazar la hipótesis nula H₀, y aceptar la hipótesis alternativa H_a.
- (iv) El riesgo de rechazar la hipótesis nula H₀ cuando es verdadera es menor que 0,10%.

Como se aprecia en el test estadístico Chi-cuadrado existe una relación estadísticamente significativa entre las pruebas Neuropad y el diapasón graduado de Rydel. Esta relación estadísticamente significativa permite afirmar que ambas pruebas diagnósticas siguen la misma pauta dentro de la muestra de pacientes observados con una seguridad superior al 99%. Los dos métodos son comparables.

4.2. Resultados para las variables Neuropad y monofilamento de Semmes-Weinstein.

La relación entre el método de diagnóstico Neuropad y el monofilamento de Semmes-Weinstein aparece en la tabla de contingencia siguiente

Tabla de contingencia 2 (Neuropad / monofilamento de Semmes-Weinstein):

	Normal	Patológico
Normal	11	0
Patológico	2	7

Porcentajes / Total (Neuropad / monofilamento de Semmes-Weinstein):

	Normal	Patológico	Total
Normal	55,000	0,000	55,000
Patológico	10,000	35,000	45,000
Total	65,000	35,000	100,000

Los valores de la tabla de contingencia muestran que un 55% (n=11) de los resultados coinciden en diagnóstico normal, un 35% (n=7) coinciden en el diagnóstico de patología, mientras que en un 10% (n=2) de los casos no existe coincidencia.

Los datos que no coinciden muestran la diferencia de diagnóstico de los 3 métodos. Como se ha re-

flejado anteriormente, el test Neuropad muestra un mayor porcentaje de diagnósticos de patología que el método de monofilamento de Semmes-Weinstein

Visión en 3D de la tabla de contingencia:

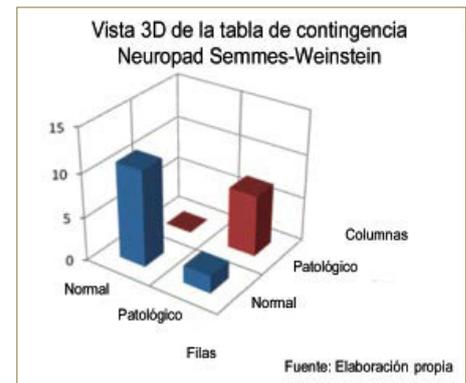


Figura 9. Tabla de contingencia 2.

Para poder comparar los dos métodos aplicamos de nuevo el test Chi-cuadrado a los datos anteriores.

Prueba de independencia entre las filas y columnas (Neuropad / Monofilamento de Semmes-Weinstein):

Chi-cuadrado ajustado (Valor observado)	13,162
Chi-cuadrado ajustado (Valor crítico)	3,841
GDL	1
p-valor	0,000
Alfa	0,05

Interpretación de la prueba:

- (i) H₀: Las filas y las columnas de la tabla son independientes.
- (ii) H_a: Hay una dependencia entre las filas y las columnas de la tabla.
- (iii) Como el p-valor computado es menor que el nivel de significación alfa=0,05, se debe rechazar la hipótesis nula H₀, y aceptar la hipótesis alternativa H_a.
- (iv) El riesgo de rechazar la hipótesis nula H₀ cuando es verdadera, es menor de 0,03%.

Como se ve en el test estadístico Chi-cuadrado existe una relación estadísticamente significativa entre las pruebas Neuropad y el monofilamento de Semmes-Weinstein. Podemos afirmar esta hipótesis con una seguridad mayor del 99%. Esta relación indica que ambos tienen resultados estadísticamente similares dentro de la muestra estudiada con lo que es posible su comparación.

DISCUSIÓN

En la valoración de los diferentes métodos de diagnóstico hay que tener en cuenta la subjetividad del monofilamento y del diapasón frente a la objetividad del Neuropad. Este es un factor a tener en cuenta ya que en muchas ocasiones el paciente conoce perfectamente el mecanismo de los exámenes que se le van a realizar y distorsiona las respuestas, a pesar de las maniobras que se realizan para detectar dicha distorsión. Además con frecuencia observamos que muchos de los pacientes explorados, no saben responder de una manera clara, ya sea por la edad o por la no comprensión de la prueba a realizar.

CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS

1. Los tres métodos analizados presentan una diferencia máxima en el diagnóstico del 25% visualizada entre el diapasón de Rydel y el monofilamento de S.W.
2. Los tres métodos analizados tienen resultados estadísticamente similares con lo que podemos afirmar que son métodos comparables.
3. El test Neuropad se presenta como un método de diagnóstico con menos desviaciones, por lo

que podría utilizarse como método único para el diagnóstico de la neuropatía autónoma y periférica.

4. Estos resultados se han de ser contextualizados en el marco de la muestra disponible en el momento del estudio. Somos conscientes de que se trata de una muestra pequeña para obtener unos datos significativos, extrapolables a la población diabética por lo que éste estudio debe ser interpretado como base para futuras investigaciones, que ya hemos iniciado en la actualidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud 2007 (Ministerios de Sanidad y Consumo centro de publicaciones) Paseo del Prado, 18. 28014 Madrid NIPD: 351-07-003-4
2. Thivolet, C. et al. Measuring Vibration Sensations with Graduated Tuning Fork: Simple and Reliable Means to Detect Diabetic Patients at Risk of Neuropathic Foot Ulceration. *Diabetes Care* (1990), 13(10), 1077-1080.
3. Canavos G.C. Probabilidad y estadística: Aplicaciones y métodos McGraw-Hill: México, 1988.
4. Van Acker K et al. Excelencia en la atención al pie Diabético: paso a paso. *Diabetes Óbice* 2005 vol 50; 2:17-19
5. Padros, C. Escudero, JR. Actuación podológica en la prevención y tratamiento del pie diabético. Ed Grupo Esteve: Barcelona, 2002; 107 – 125

Programas utilizados:

IBM SPSS Statistics v.18) [programa de ordenador]
Addinsoft Xlstat 2009 [programa de ordenador]

DEFINICIÓN DE CIRUGÍA PODOLÓGICA

En la Asamblea General del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos celebrada en Madrid el día 6 de mayo de 2011 se aprobó la siguiente definición de Cirugía Podológica:

“Cirugía Podológica: Son aquellos procedimientos quirúrgicos, que realiza el podólogo aplicando las técnicas protocolizadas, orientadas al tratamiento de las enfermedades y deformidades de los pies con fines diagnósticos, terapéuticos y/o pronósticos.”