



FACULTAD DE MEDICINA "HIPÓLITO UNANUE"

PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE LA PRUEBA DE DISFUNCIÓN SUDOMOTORA PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

Línea de investigación:

Salud Pública

Tesis para optar el Título Profesional de Médico Cirujano

Autora:

Cruz del Castillo Matos, Sandy Yaniré

Asesor:

Jáuregui Figueroa, María del Rosario

Codigo ORCID: 0000-0001-7518-4447

Jurado:

Sandoval Díaz, Wilder Adolfo Méndez Campos, María Adelaida López Gabriel, Wilfredo Gerardo

Lima - Perú

2023

PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE LA PRUEBA DE DISFUNCIÓN SUDOMOTORA PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

ATENCIÓN	
INFORME DE ORIGINALIDAD	
15% 14% 4% INDICE DE SIMILITUD FUENTES DE INTERNET PUBLICACIONES	2% TRABAJOS DEL ESTUDIANTE
FUENTES PRIMARIAS	
1 www.scielo.cl Fuente de Internet	3%
diabetes.org.ar Fuente de Internet	2%
hdl.handle.net Fuente de Internet	1 %
repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	1 %
www.researchgate.net Fuente de Internet	1 %
repositorio.unemi.edu.ec Fuente de Internet	1 %
7 1library.co Fuente de Internet	<1%
inba.info	< 1 04

Fuente de Internet

9	www.scielo.org.co Fuente de Internet	<1%
10	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	<1%
11	renatiqa.sunedu.gob.pe Fuente de Internet	<1%
12	worldwidescience.org Fuente de Internet	<1%
13	patents.google.com Fuente de Internet	<1%
14	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	<1%
15	"La Neuropatía Diabética en los pacientes que acuden a la Unidad de Medicina Familiar No. 53 de León, Guanajuato", Revista Ocronos, 2023 Publicación	<1%
16	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	<1%
	nabajo dei estudiante	• 70
17	repositori.upf.edu Fuente de Internet	<1%
17	repositori.upf.edu	<1% <1%

repositorio.escuelamilitar.edu.pe Fuente de Internet	<1%
www.horizontemedico.usmp.edu.pe Fuente de Internet	<1%
repositorio.puce.edu.ec Fuente de Internet	<1%
repositorio.ug.edu.ec Fuente de Internet	<1%
slidehtml5.com Fuente de Internet	<1%
www.archbronconeumol.org Fuente de Internet	<1%
bdigital.uncu.edu.ar Fuente de Internet	<1%
Submitted to ucss Trabajo del estudiante	<1%
digibug.ugr.es Fuente de Internet	<1%
dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	<1%
30 www.biolisp.org Fuente de Internet	<1%
de.slideshare.net Fuente de Internet	<1%

32	dspace.espoch.edu.ec Fuente de Internet	<1%
33	issuu.com Fuente de Internet	<1%
34	mejorconsalud.as.com Fuente de Internet	<1%
35	repositorio.upsjb.edu.pe Fuente de Internet	<1%
36	VSip.info Fuente de Internet	<1%
37	www.elsevier.es Fuente de Internet	<1%
38	www.hrovirosa.gob.mx Fuente de Internet	<1%
39	www.revespcardiol.org Fuente de Internet	<1%
40	Subarna Mohapatra, Madumathy Ramachandran, Kishore Kumar Behera, Nibedita Priyadarsini, Pranati Nanda, Sujata Devi. "Association of peripheral neuropathy with skeletal muscle mass and function in type two diabetes mellitus patients: A cross- sectional study", Endocrinología, Diabetes y Nutrición, 2022 Publicación	<1%

41	moam.info Fuente de Internet	<1%
42	renati.sunedu.gob.pe Fuente de Internet	<1%
43	twinkle.repo.nii.ac.jp Fuente de Internet	<1%
44	www.genprobe.com Fuente de Internet	<1%
45	"Reepithelialisation and the possible involvement of the transcription factor, basonuclin", International Wound Journal, 6/2004 Publicación	<1%
46	Blanco Palencia, Silvia, Universitat Autònoma de Barcelona. Departament de Genètica i de Microbiologia. "Desarrollo, optimización y evaluación de nuevos métodos inmunológicos y moleculares en el diagnóstico de las infecciones causadas por Legionella pneumophilia", Bellaterra: Universitat Autònoma de Barcelona,, 2010 Fuente de Internet	<1%
47	Ignacio Conget, Pilar Martín-Vaquero, Stéphane Roze, Isabel Elías et al. "Cost-	<1%

effectiveness analysis of sensor-augmented

pump therapy with low glucose-suspend in

patients with type 1 diabetes mellitus and high risk of hypoglycemia in Spain", Endocrinología, Diabetes y Nutrición, 2018

Publicación

48	apps.who.int Fuente de Internet	<1%
49	diabetespractica.com Fuente de Internet	<1%
50	es.scribd.com Fuente de Internet	<1%
51	es.slideshare.net Fuente de Internet	<1%
52	ies.ijo.cn Fuente de Internet	<1%
53	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1%
54	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	<1%
55	repositorio.udaff.edu.pe Fuente de Internet	<1%
56	repositorio.unica.edu.pe Fuente de Internet	<1%
57	WWW.cica.es Fuente de Internet	<1%







FACULTAD DE MEDICINA "HIPOLITO UNANUE"

PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE LA PRUEBA DE DISFUNCIÓN SUDOMOTORA PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

Línea de Investigación:

Salud Pública

Tesis para optar el Título Profesional de Médico Cirujano

Autor (a):

Cruz del Castillo Matos, Sandy Yaniré

Asesor:

Jáuregui Figueroa, María del Rosario

(ORCID: 0000-0001-7518-4447)

Jurados:

Sandoval Díaz, Wilder Adolfo

Méndez Campos, María Adelaida

López Gabriel, Wilfredo Gerardo

Lima- Perú

2023

Dedicatoria

Llena de regocijo, de amor y esperanza, dedico esta tesis a mis padres Lorenzo y Ada que son siempre mi fuente de inspiración y fortaleza para luchar día con día hasta alcanzar mis sueños, a mi hermanita Wendy, por sus frases de motivación que me ayudaron a tener perseverancia en los años de estudio, gracias a los tres por estar siempre presente en las buenas y malas. La familia unida hace que todo sea posible.

Agradecimientos

Agradecer a Dios por bendecirme con mi extraordinaria familia la cual me brindó su apoyo incondicional durante todo el proceso de mi carrera, a mis padres Lorenzo y Ada que con sus consejos y enseñanzas me motivaron a seguir siempre adelante y a mi hermanita Wendy por todas sus palabras de aliento y bellos momentos compartidos, los amo.

Índice

Resumen	iv
Abstract	v
I. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Descripción y formulación del problema	1
1.2. Antecedentes	3
1.3. Objetivos	8
1.3.1. Objetivo general	8
1.3.2. Objetivos específicos	8
1.4. Justificación	9
1.5. Hipótesis	10
II. MARCO TEÓRICO	11
2.1. Bases Teóricas sobre el tema de Investigación	11
III. MÉTODO	22
3.1. Tipo de investigación	22
3.2. Ámbito temporal y espacial	23
3.3. Variables	24
3.4. Población y muestra	24
3.5. Instrumentos	25
3.6. Procedimientos	26
3.7. Análisis de datos	27
3.8. Consideraciones éticas	28
IV. RESULTADOS	29
V. DISCUSIÓN	33
VI. CONCLUSIONES	36
VII. RECOMENDACIONES	37
VIII. REFERENCIAS	38
IX ANEXOS	43

Resumen

Objetivo: Determinar la precisión diagnóstica de la prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención. Método: La investigación tuvo un enfoque cuantitativo, con diseño observacional, analítico, retrospectivo, tipo pruebas diagnósticas. El tamaño muestral estuvo representado por 141 historias clínicas de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus que acudieron al Centro de Salud la Huayrona durante el año 2022. **Resultados:** Se encontró que el 80,9% (114) fueron adultos mayores de 60 años a más. Respecto al sexo, se encontró que el 68,1% (96) fueron mujeres. Al utilizar el Test de Monofilamento como instrumento para determinar neuropatía diabética periférica, se encontró 41,8 % de individuos con un resultado positivo, mientras que para el Test de Sudoscan el 54,6% de los individuos resultaron positivos. El test de Sudoscan presentó una elevada sensibilidad y especificidad, 77,97 % y 62,20 % respectivamente. La probabilidad de que un paciente con diabetes mellitus tenga neuropatía diabética periférica mediante el test de Sudoscan fue de 59,74 % y 79,69% de probabilidad que no lo tenga. La eficiencia diagnóstica del test de Sudoscan fue del 68,79% para identificar correctamente la presencia o ausencia de neuropatía diabética periférica. Conclusión: Se concluyó que la prueba de disfunción sudomotora de Sudoscan presenta alta precisión diagnóstica para la detección precoz de la neuropatía diabética periférica en pacientes del primer nivel de atención.

Palabras clave: neuropatía diabética periférica, diabetes mellitus, atención primaria en salud.

Abstract

Objective: To determine the diagnostic accuracy of the sudomotor dysfunction test for the early detection of diabetic neuropathy in patients at the first level of care. Method: The research had a quantitative approach, with an observational, analytical, retrospective design, diagnostic tests type. The sample size was represented by 141 medical records of patients diagnosed with diabetes mellitus who attended the La Huayrona Health Center during the year 2022. Results: It was found that 80.9% (114) were adults over 60 years of age. Regarding sex, it was found that 68.1% (96) were women. When using the Monofilament Test as an instrument to determine diabetic peripheral neuropathy, 41.8% of individuals were found with a positive result, while for the Sudoscan Test, 54.6% of individuals were positive. The Sudoscan test presented a high sensitivity and specificity, 77.97% and 62.20% respectively. The probability that a patient with diabetes mellitus has diabetic peripheral neuropathy using the Sudoscan test was 59.74% and 79.69% probability that she did not. The diagnostic efficiency of the Sudoscan test was 68.79% to correctly identify the presence or absence of diabetic peripheral neuropathy. Conclusion: It was concluded that the Sudoscan sudomotor dysfunction test has high diagnostic accuracy for the early detection of diabetic peripheral neuropathy in patients at the first level of care.

Key words: diabetic peripheral neuropathy, diabetes mellitus, primary health care.

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Descripción y formulación del problema

1.1.1. Descripción del Problema

La neuropatía periférica diabética (NPD) es una complicación microvascular importante y común en personas con diabetes (28,0%) e incluso en personas con prediabetes (11,9%) (Selvarajah et al., 2019). Al igual que otras complicaciones microvasculares como la retinopatía y la nefropatía, la NPD es inicialmente asintomática y luego progresa hasta tener consecuencias graves (Papanas, 2020).

Actualmente no existe ningún tratamiento que mejore la enfermedad, por lo que detectarla de manera pronta y la actuación en su prevención son esenciales. Según información de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) sobre neuropatía diabética, muchas modalidades de detección se basan en la historia clínica y el examen físico del médico, como la prueba de 10g de fibra única (Solís et al., 2019).

El estudio neurofisiológico es una prueba confirmatoria y altamente reproducible, pero muchas veces se confirma si el paciente presenta síntomas o signos. Sin embargo, rara vez se necesitan estudios neurofisiológicos para detectar PON, y este tipo de estudio es especializado, requiere mucho tiempo y es difícil de estandarizar en entornos clínicos ambulatorios muy concurridos (Ponirakis et al., 2015). En la práctica clínica práctica, se cuestionan los síntomas del NDP y se realiza un examen físico para valorar la función neurológica de las fibras pequeñas y grandes.

De hecho, los médicos de atención primaria no logran evaluar la presencia de neuropatía en más de un tercio de los pacientes ambulatorios. Por otro lado, no existe una prueba única que pueda detectar diversas manifestaciones clínicas de NPD, que pueden pasar fácilmente por alto (Melo et al., 2023). Los estudios de conducción nerviosa solo detectan

neuropatía de fibras grandes y las biopsias de piel son empleadas para la evaluación de las fibras pequeñas (Azevedo et al., 2023).

Un diagnóstico objetivo de la neuropatía diabética es un desafío debido a su aparición lenta y gradual, lo que hace que la enfermedad pase desapercibida durante muchos años. Su presentación clínica es multifacética e inespecífica, con dolor neuropático presente en un tercio de los individuos con polineuropatía (Antunes et al., 2020). A menudo, se realiza un diagnóstico adecuado cuando la enfermedad ya ha causado un daño irreversible a las fibras nerviosas y una pérdida significativa de la función (Laurin et al., 2019).

El SUDOSCAN es una herramienta no invasiva para evaluar la función de las fibras C amielínicas que inervan las glándulas sudoríparas. Este dispositivo mide la conductancia electroquímica de la piel, que se ha demostrado que está relacionada con la NDP y la neuropatía autonómica (Martínez et al., 2020).

Se validó recientemente en comparación con la cuantificación de la densidad de la fibra nerviosa de muestras de biopsia de piel y glándulas sudoríparas y la función sudomotora se evaluó mediante una prueba cuantitativa del reflejo axónico sudomotor y mostró una alta reproducibilidad (Jin et al., 2018).

Dado que SUDOSCAN ha sido validado frente a varias herramientas de evaluación para la identificación de neuropatías diabéticas y la capacidad de evaluar la neuropatía de las fibras pequeñas, que generalmente precede a la neuropatía de fibras grandes, razonamos que esta modalidad puede ser útil para la detección de neuropatía en un entorno clínico del primer nivel de atención en salud (Krieger et al., 2018).

1.1.2. Formulación del problema

1.1.2.1. Problema General

✓ ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes el primer nivel de atención?

1.1.2.2. Problemas Específicos

- √ ¿Cuál es el Valor Predictivo Positivo de la prueba de disfunción sudomotora para la
 detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención?
- ✓ ¿Cuál es el Valor Predictivo Negativo de la prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención?
- ✓ ¿Cuál es la Sensibilidad de la prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención?
- ✓ ¿Cuál es la Especificidad de la prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención?

1.2. Antecedentes

1.2.1. Internacionales:

Chicharro et al. (2021) evaluaron la concordancia entre las variaciones en los resultados de Neuropad® y diferentes criterios diagnósticos de neuropatía periférica diabética, según diferentes guías clínicas. Realizaron un estudio observacional descriptivo con 111 pacientes diagnosticados de diabetes. Los criterios de inclusión para el estudio fueron que los pacientes debían tener 18 años o más y tener antecedentes de diabetes durante al menos 10 años. Descubrieron que 73 (65,8%) eran hombres y 38 (34,2%) eran mujeres. Su edad media fue 57,92 ± 13,24 años (IC 95%.45-60.38). Se obtuvieron resultados saludables de Neuropad® en 35 pies derechos (31,5%) y 31 pies izquierdos (27,9%). Neuropad® es considerada una herramienta muy eficaz para la detección temprana de complicaciones macrovasculares y microvasculares como la neuropatía, aunque su uso siempre debe ir acompañado de una exploración física del pie.

Lin et al. (2022) evaluaron el rendimiento de SUDOSCAN para detectar aquellas complicaciones microvasculares presentes en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Incluyeron 515 pacientes con DM2 entre los 23 y los 89 años. La edad media fue de

60 (DE± 11,37 años) y el tiempo del diagnóstico fue de 8,44 (DE± 7,56 años). Se evaluó a través de la conductancia electroquímica de la piel (ESC) en las manos y los pies. La neuropatía diabética periférica (NDP) fue diagnosticada en 378 pacientes (44,3%), enfermedad renal diabética (DKD) en 161 pacientes (31,26%), retinopatía diabética (RD) en 148 pacientes (28,74%). La ESC de manos y pies se relacionó significativa e independientemente con la presencia de NDP, DKD y DR. Los pacientes con una ESC más bajan (<60 μS) tenían una probabilidad 5,63 veces mayor de tener NDP, una probabilidad 4,90 veces mayor de tener DKD, 1. 01 veces mayor probabilidad de tener DR, que aquellos con un ESC normal. La edad, la duración de la DM2, el tabaquismo, la función renal y los umbrales de percepción de vibraciones se correlacionaron negativamente con la ESC. En cuanto a la prueba de Sudoscan, los parámetros fueron correlacionados con las complicaciones microvasculares diabéticas, de manera especial con NDP. Sudoscan podría catalogarse como un instrumento de detección eficaz en la atención primaria de salud para la detección temprana de complicaciones microvasculares.

Fei et al. (2017) utilizaron la prueba de función sudomotora Sudoscan como método de detección para la evaluación de la polineuropatía simétrica distal diabética asintomática en pacientes chinos con diabetes tipo 2. Un total de 394 pacientes chinos con diabetes tipo 2 fueron reclutados y examinados para detectar síntomas y signos clínicos de neuropatía utilizando la puntuación de síntomas neurológicos, la puntuación de discapacidad de neuropatía y el umbral de percepción de vibraciones. Se realizó Sudoscan, y los resultados se recogieron como la medida de la conductancia electroquímica de la piel de manos y pies. Encontraron que la tasa anormal de resultados de Sudoscan en pacientes con neuropatía asintomática fue más alta que aquellos sin neuropatía y aquellos con neuropatía sintomática. Este estudio también mostró que una conductancia electroquímica más baja de la piel en los pies se asoció significativamente con el aumento de los síntomas, la puntuación de síntomas

neurológicos (r = -0,124, P < 0,05), la puntuación de discapacidad por neuropatía (r = -0,3, P < 0,01) y el umbral de percepción de vibraciones. valor (r = -0.18, p < 0.05). El análisis logístico mostró que la edad (OR=1,042, IC95%:1,014 - 1,071, p < 0,05) y los niveles de conductancia electroquímica de la piel de los pies (OR=0,98, IC95%:0,962 - 0,993, p < 0,01) se asociaron de forma independiente con la polineuropatía diabética simétrica distal. Concluyen que el Sudoscan podría ser una herramienta prometedora para detectar polineuropatía simétrica distal diabética asintomática en pacientes chinos con diabetes mellitus tipo 2.

García et al. (2022) en su estudio tuvo como objetivo evaluar la precisión diagnóstica del Sudoscan en comparación con las pruebas de monofilamento y diapasón para detectar DPN. Realizaron un estudio descriptivo transversal que incluye pacientes con diabetes tipo 2 durante <5 años desde el diagnóstico. Se investigó la presencia de DPN mediante la prueba del diapasón de 128 Hz, el monofilamento de 10 g y la disfunción sudomotora en los pies mediante Sudoscan. Comparamos pacientes con y sin alteraciones en el Sudoscan. Un modelo de regresión logística analizó variables asociadas de forma independiente con la disfunción sudomotora. Del 2013 al 2020 se incluyeron 2243 pacientes, 55,1% mujeres, edad 51,8 años y 17,1% normopeso. Las pruebas de monofilamento y/o diapasón fueron anormales en 29% (IC 95% 0,23% a 0,27%) y 619 pacientes (27,6%, 0,25% a 0,29%) tenían alteraciones sudomotoras. En el análisis de regresión logística, edad (β =1,01, 0,005–1,02), presión arterial diastólica (β =0,98, 0,96–0,99), frecuencia cardíaca (β =1,01, 1,00–1,02), glucosa (β =1,00, 1,00–1,03), albuminuria (β =1,001, 1,000-1,001), betabloqueantes=1,98, 1,21-3,24) y uso de fibratos=0,61, 0,43-0,87) se asociaron con disfunción sudomotora. El AUC (área bajo la curva) de Sudoscan fue de 0,495 (0,469–0,522), con una sensibilidad y una especificidad del 24 % y el 71 %, respectivamente. Concluyen que el Sudoscan identificó una proporción importante de pacientes con disfunción, lo que permitió una pronta intervención para disminuir el riesgo de complicaciones.

Jung et al. (2022) investigaron si SUDOSCAN combinado con el Instrumento de detección de neuropatía de Michigan (MNSI) podría ser una herramienta eficaz para la detección de DPN en personas con diabetes mellitus tipo 2 (T2DM) en la práctica clínica. Analizaron los datos de 144 personas con DM2 sin otra causa de neuropatía. La presencia de DPN se confirmó según los criterios del Consenso de Toronto. La conductancia electroquímica de la piel (ESC) de los pies se evaluó mediante SUDOSCAN. Comparamos el poder de discriminación de los siguientes métodos, MNSI solo frente a SUDOSCAN solo frente a MNSI más SUDOSCAN frente a MNSI más prueba de monofilamento de 10 g. Se detectó NPD confirmada en el 27,8 % de los participantes. El valor de corte óptimo de ESC de pies para distinguir DPN fue de 56 µS. Hicimos los puntajes de detección de DPN utilizando los cocientes de probabilidades correspondientes para MNSI-Cuestionario, MNSI-Examen físico, SUDOSCAN y prueba de monofilamento de 10 g. Para distinguir la presencia de DPN, el modelo MNSI más SUDOSCAN mostró áreas más altas bajo la curva característica operativa del receptor (AUC) que el modelo solo MNSI (0,717 frente a 0,638, P = 0,011) y el modelo solo SUDOSCAN o MNSI más monofilamento de 10 g la prueba mostró un AUC comparable con el modelo único de MNSI. El modelo de detección de DPN que incluye MNSI y SUDOSCAN puede detectar DPN con un poder de discriminación aceptable y puede ser útil en pacientes coreanos con DM2.

Gatev et al. (2019) realizaron un estudio para investigar el papel de los parámetros de asimetría de Sudoscan en el pie diabético. Incluyeron 165 participantes: 84 pacientes con diabetes tipo 2 divididos en tres grupos emparejados de HbA1c - grupo 1: diabéticos recién diagnosticados (n = 31), grupo 2: personas con diabetes de mayor duración y neuropatía establecida (n = 33), grupo 3: pacientes con úlcera de pie diabético (n = 20), y un grupo

control de 81 personas con prediabetes. Todos los sujetos se sometieron a una evaluación sudomotora periférica utilizando el dispositivo Sudoscan (Impeto Medical, París). Los pacientes con pie diabético tenían una asimetría de los pies con Sudoscan significativamente mayor (19,6 %) en comparación con aquellos con solo tuvieron neuropatía diabética (7,9 %), en comparación con el grupo con diabetes recién diagnosticada (7,44 %) y en comparación con los controles (2,5 %). Esta prueba ha mostrado un buen valor discriminativo (con un umbral del 9,5%) para pie diabético con área bajo la curva ROC de 0,955 (p = 0,001). Además, en un modelo de regresión, la asimetría de los pies demostró su valor predictivo para los participantes con pie diabético y podría considerarse como un marcador de daño temprano en el protocolo de evaluación de neuropatía.

Lorenzini et al. (2020) evaluaron la sensibilidad y especificidad del Test de Neuropad®, comparado al uso del monofilamento, en aras de establecer cuál de dichas pruebas contaba con la mejor suficiencia para la detección de la neuropatía diabética periférica, en 40 pacientes diabéticos tipo 2, escogidos aleatoriamente, (16 mujeres y 24 hombres) de la Atención Primaria de Salud. La sensibilidad superficial evaluada con cepillo tuvo una sensibilidad y especificidad de 18,8 y 100% respectivamente en comparación con el monofilamento de 10 g. Cuando se comparó con el Neuropad, las cifras fueron 9 y 100%, respectivamente. La sensibilidad y la especificidad de la percepción del dolor fueron del 13 y el 100 %, respectivamente, en comparación con el monofilamento de 10 g. Las cifras fueron 6 y 100%, en comparación con el Neuropad. La discriminación térmica tuvo una sensibilidad y especificidad de 88 y 33% respectivamente en comparación con el monofilamento de 10 g. Las cifras fueron 75 y 25% respectivamente en comparación con el Neuropad. La sensibilidad profunda evaluada con un diapasón de 128 Hz tuvo una sensibilidad y especificidad de 31 y 100% respectivamente en comparación con el

monofilamento de 10 g. Las cifras fueron 16 y 31% respectivamente en comparación con el Neuropad.

1.2.2. Nacionales

A nivel nacional y local los estudios son muy escasos. Un estudio realizado por Abanto (2022) es un tipo de prueba diagnóstica que tuvo como objetivo determinar la precisión de la prueba DN4 en comparación con una modalidad de imagen térmica en el diagnóstico de neuropatía periférica dolorosa en pacientes con diabetes tipo 2 en un centro médico especializado en el tratamiento del pie diabético. Se incluyeron 49 pacientes según los criterios de selección: mayores de 18 años, tanto hombres como mujeres, no embarazadas, no padeciendo hipotiroidismo, neuropatía inducida por metales, congénitos, sin lesiones en la piel ni deformidades en los pies, no deben padecer celulitis del pie. pie y no debe amputar una o varias extremidades inferiores. Se encontró que el 76,47% de las personas dieron positivo en DN4 en la prueba de calor y el 23,53% de las personas dieron positivo en DN4 en la prueba de calor. El 66,66% fueron DN4 negativos (prueba de calor positiva) y el 33,33% fueron DN4 negativos (prueba de calor negativa). La sensibilidad fue del 72,2%, la especificidad fue del 37,8% y la precisión calculada fue del 55,34%. Finalmente, la prueba DN4 tuvo una precisión del 55,34%.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

✓ Determinar la precisión diagnóstica de la prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención.

1.3.2. Objetivos específicos

✓ Determinar Calcular el Valor Predictivo Positivo de la prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes de un centro de salud.

- ✓ Calcular el Valor Predictivo Negativo de la prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención.
- ✓ Identificar la Sensibilidad de la prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención.
- ✓ Identificar la Especificidad de la prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención.

1.4. Justificación

La presente investigación se realiza porque existe la necesidad de identificar las pruebas de mayor precisión diagnóstica para la detección de la neuropatía diabética, patología muy frecuente en pacientes con diabetes mellitus en el primer nivel de atención.

Identificar las pruebas de mayor precisión diagnóstica para la detección de la neuropatía diabética, permitirá tener un seguimiento y control estricto de los pacientes con diabetes mellitus en el primer nivel de atención. La identificación de las pruebas de mayor precisión diagnóstica para la detección de la neuropatía diabética permitirá ser utilizada en otros estudios y en diferentes poblaciones.

La neuropatía diabética es la más común dentro de las complicaciones del pie diabético y representa la mayoría de las úlceras del pie en estos pacientes debido a la insensibilidad a la fricción y al trauma.

La detección de la neuropatía diabética a menudo utiliza pruebas clínicas no invasivas para evaluar y valorar la sensibilidad del pie en estos pacientes.

El monofilamento Semmes-Weinstein 5.07 (10 g) es un instrumento muy útil en la práctica clínica además de ser práctico y de fácil empleo, que se puede utilizar para evaluar la sensibilidad de la superficie. Sin embargo, esto es interpretado subjetivamente por los profesionales, ya que las respuestas de los pacientes a veces son confusas, lo que resulta en una menor sensibilidad de la prueba.

Esta situación, en la que existe el riesgo de clasificar erróneamente a un paciente diabético, corre el riesgo de errar al momento de categorizar al paciente y colocarlo en una clasificación inferior a la que le corresponda.

La prueba de función sudomotora (TFS) es una prueba clínica que evalúa objetivamente la neuropatía diabética de fibras cortas, un cambio que ocurre en pacientes diabéticos con diabetes en etapa temprana.

La TFS permite clasificar a los pacientes en categorías de mayor riesgo, ya que el diagnóstico de neuropatía se realiza en una etapa temprana, lo que permite implementar la prevención necesaria y suficiente en pacientes con este cambio sensorial. Sin embargo, ningún estudio considera que esta prueba diagnóstica sea una prueba de detección de neuropatía en la categoría de riesgo de pie diabético. Por tanto, estudiar cómo los resultados de las pruebas diagnósticas de diferentes exploraciones neurológicas afectan la clasificación de riesgo del paciente ayudará a prevenir complicaciones como las úlceras en la región podal del diabético.

1.5. Hipótesis

Hipótesis Alterna

 La prueba de disfunción sudomotora si presenta alta precisión diagnóstica para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención.

Hipótesis Nula

 La prueba de disfunción sudomotora no presenta alta precisión diagnóstica para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Bases Teóricas sobre el tema de Investigación

2.1.1. Neuropatía diabética (ND)

La neuropatía periférica diabética (NPD) es la complicación microvascular muy común en pacientes con el diagnóstico de diabetes (28,0%) e incluso en personas con prediabetes (11,9%) (Selvarajah et al., 2019). Al igual que otras complicaciones de vasos pequeños como la nefropatía o retinopatía, la NPD al inicio poder ser asintomática y luego progresar hasta tener consecuencias graves (Burgess et al., 2021).

Actualmente no existe ningún tratamiento que mejore la enfermedad, por lo que la pronta detección, así como el tomar las medidas correspondientes para su prevención son esenciales. Según la Asociación Americana de Diabetes (ADA) muchas modalidades de detección se basan en la historia clínica y el examen físico del médico, como la prueba de 10g de Monofilamento (Solís et al., 2019).

La neuropatía describe una patología en la funcionalidad de los nervios periféricos que sucede en pacientes con diabetes sin ninguna otra causa de neuropatía periférica. Estos trastornos neuropáticos incluyen manifestaciones del sistema nervioso periférico y/o autónomo (Sánchez y Sánchez, 2022).

Existen varias presentaciones de neuropatía diabética que se pueden agrupar en focal, multifocal, simétrica o asimétrica, según su distribución anatómica en proximal o distal, según su evolución clínica en aguda, subaguda o crónica, según sus características como indoloro, sensorial, cinestésico o automático o según su fisiopatología (Garmendia, 2022).

La etiología de las neuropatías en personas con diabetes obedece a causas heterogéneas debido a los factores de riesgo, curso de enfermedad, cambios patológicos y mecanismos subyacentes.

La forma más conocida es la polineuropatía crónica simétrica y distal (PNSD), que suele presentarse hasta en el 75% de los pacientes diabéticos con neuropatía. La neuropatía daña varias partes del sistema nervioso y tiene diversas manifestaciones clínicas, incluido un alto riesgo de ulceración y de amputación. Un trabajo tipo multicéntrico concluyó que la neuropatía se asociaba con un riesgo siete veces mayor de presentar ulceración distal por año (Heredia y Gallegos, 2022).

2.1.2. Polineuropatía simétrica distal

La polineuropatía simétrica distal diabética (DSDP) es la complicación crónica más común de los pacientes con diabetes y se desarrolla en respuesta a una hiperglucemia persistente (Garmendia, 2022).

Este trastorno es muy complejo y afecta varias partes del sistema nervioso y en diversos grados. Esto complica el diagnóstico con una sola prueba, razón por la cual las guías clínicas recomiendan que se diagnostique utilizando múltiples.

Por tanto, la falta de precisión diagnóstica significa que tampoco existe prevalencia clara de esta enfermedad (Heredia y Gallegos, 2022). La información de prevalencia en pacientes con diabetes tipo 1 reportan un 29% (8-63%) y en pacientes con diabetes tipo 2 un 28% (13-51%), aunque considerando que en un 20% de los pacientes recién diagnosticado, se han observado signos de PNSD.

Recientemente, el Consejo de Neuropatía Diabética de Toronto propuso dividir el nuevo PNSD en dos subgrupos, típico y atípico, diferenciados por manifestaciones clínicas y fisiopatología (Heredia y Gallegos, 2022).

La neuropatía clásica o crónica tiene una presentación simétrica y es la neuropatía más común. Se desarrolla como resultado de la evolución a largo plazo de un estado hiperglucémico y se asocia con degradación metabólica, acumulación de productos finales de glicación, estrés oxidativo, cambios lipídicos y factores de riesgo cardiovascular.

Los cambios microvasculares son similares a los observados en la retinopatía y nefropatía diabética y parecen estar relacionados con cambios patológicos en las fibras nerviosas. Para distinguir si su afectación se produce en fibras nerviosas largas, cortas o en ambas, cabe señalar que en la mayoría de los casos el primer defecto afecta a fibras nerviosas cortas y no hay signos evidentes ni daño electrofisiológico evidente.

Los síntomas se presentaron en los pies en el 96% de los casos y en los dedos en el 67% de los casos. Estos pueden incluir disestesia, parestesia, hiperalgesia, dolor ardiente o punzante y defectos en la percepción de la temperatura. A nivel sensorial suelen presentarse como un dolor leve, punzante o ardiente, que empeora por la noche.

Las neuropatías atípicas o agudas se pueden distinguir por las manifestaciones asociadas y los mecanismos de producción. Estos síntomas ocurren de forma aguda con dolor de intensidad variable y se asocian con una pérdida de peso repentina o extrema. El curso suele ser monofásico o fluctúa con el tiempo. Según el mayor impacto de las fibras cortas, el descubrimiento fisiológico eléctrico puede ser fácil o no.

2.1.3. Neuropatías focales y multifocales

La neuropatía focal o multifocal puede ocurrir debido a mecanismos como traumatismos dados de manera repetitiva, compresión nerviosa, procesos isquémicos o inflamatorios.

Pueden ocurrir en una etapa temprana del diagnóstico de diabetes y durante el curso de la enfermedad. La mononeuropatía suele ocurrir repentinamente, lo que resulta en pie caído debido a daño al nervio mediano (5,8% de la neuropatía diabética), al nervio cubital (21%), al nervio radial (0,6%) o al nervio peroneo común.

La neuropatía craneal es extremadamente rara (0,05%) y ocurre después de un infarto microvascular y generalmente se resuelve espontáneamente después de varios meses.

Generalmente es resultado de inflamación local y/o isquemia que daña los nervios de los músculos extraoculares, específicamente los músculos oculomotores, esqueléticos y patológicos (Heredia y Gallegos, 2022). La atrofia neuromuscular es común en pacientes con diabetes tipo 2 y afecta las raíces vertebrales L2, L3 y L4.

Los síntomas clínicos incluyen dolor neuropático severo unilateral o bilateral, debilidad muscular, atrofia muscular en la cabeza femoral y, a menudo, pérdida del reflejo de la rodilla. La enfermedad puede tener una resolución positiva en un plazo de seis meses a un año (Salinas et al., 2020).

2.1.4 Neuropatía autónoma

Este tipo de neuropatía pertenece a un subgrupo de polineuropatías periféricas asociadas con la diabetes que incluye manifestaciones de la parte periférica del sistema nervioso autónomo (SNA).

La afectación principal se da en las fibras sensoriales, motoras y vasomotoras que inervan varios sistemas y órganos diferentes (cardiovasculares, gastrointestinales, urinarios, etc.).

Aunque afecta la morbilidad, la mortalidad y la calidad de vida de los pacientes con diabetes, es la complicación menos conocida y comprendida de la diabetes. La neuropatía autónoma puede ocurrir clínica o subclínicamente en uno o más órganos.

Los síntomas clínicos suelen aparecer algún tiempo después del inicio de la diabetes (Salinas, 2020). Sin embargo, se puede desarrollar disfunción autonómica subclínica dentro de los dos años posteriores al diagnóstico de diabetes tipo 2 y diabetes tipo 1 y diferentes criterios para definir la disfunción autonómica en ensayos clínicos. Además, estos síntomas en ocasiones no son clínicos, por lo que la prevalencia exacta no se conoce, según trabajos previos varía entre el 7,7% en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 hasta el 90% en aquellos que tengan indicación de trasplante de páncreas.

La presentación clínica y otras complicaciones microvasculares generalmente ocurren simultáneamente, por lo que todos los órganos resultan vulnerables a la disfunción autonómica. Todos los pacientes diagnosticados con diabetes deben sospechar al menos bajos cambios clínicos en el sistema nervioso autónomo (Pérez et al., 2022).

2.1.5. Diagnóstico de la neuropatía

Para diagnosticar la polineuropatía simétrica distal se evalúa la función del nervio, su tamaño, la diferencia entre fibras pequeñas y grandes y su función en función de la estructura autonómica, sensorial o motora (Pérez et al., 2022). Por clasificación de longitud se puede dividir en:

- **2.1.5.1. Fibras largas:** Son aquellas que tiene 6-20 um de diámetro y velocidad de conducción de 30 a 100 m/s. Están protegidos por la mielina, divídalas α y β y son responsables de la reflexión aquiliana, el tacto, la sensibilidad a la vibración y las sensaciones frontales. Son el foco de atención debido a la anomalía de la neuropatía periférica, ya que conforma el 70% de la inervación periférica.
- 2.1.5.2. Fibras cortas: las fibras Aδ tienen un diámetro de 1 a 5 μm, una velocidad de 3 a 15 m/s, están parcialmente mielinizados y son responsables de la sensación de frío y de la nocicepción cutánea. Las fibras C tienen un diámetro de 0,5 a 2 μm, alcanzan una velocidad de 0,3 a 2 m/s y están desmielinizados. En la diabetes, las fibras cortas se ven afectadas de forma temprana, y los cambios en las fibras largas se producen a medida que avanza la enfermedad, aunque algunos autores sugieren que ocurren en paralelo (Pérez et al., 2022). Para el diagnóstico clínico se recomienda el cribado neurológico, ya que el diagnóstico precoz reduce amputaciones y ulceraciones (Contijoch et al., 2020).

2.1.6 Evaluación de fibras nerviosas largas

2.1.6.1. Sensibilidad superficial: evaluada mediante la prueba de monofilamento de Semmes-Weinstein (SW), compuesta por fibra de nylon que crea anillos cuando se presiona.

Se utilizan 3 tipos para diagnosticar la neuropatía periférica: 4.17, 5.07 y 6.10. Las fuerzas necesarias para doblar el monofilamento fueron 1 g, 10 g y 75 g, respectivamente.

El monofilamento de 5,07/10 g demuestra mejor la pérdida de sensibilidad protectora. Adecuado para 10 puntos de acupuntura en el pie (primera, tercera y quinta cabeza metatarsiana, primera, tercera y quinta bola metatarsiana, arco longitudinal interno y externo del pie y metatarso).

Un déficit de percepción de 4 o más puntos se considera patológico. A pesar de que no existe un acuerdo consensuado respecto a la cantidad de sitios que deben sondarse con monofilamentos SW, según un actual metaanálisis, 3 regiones plantares (mitades, cabeza del tercer metatarsiano y cabeza del quinto metatarsiano) son las más sensibles al sondaje y grado de especificidad para el diagnóstico de neuropatía periférica regional. Es la prueba más utilizada para diagnosticar y evaluar la gravedad clínica de la neuropatía y determinar el riesgo de pie diabético. Además, se ha identificado la insensibilidad a los monofilamentos SW como un predictor de úlceras en los pies (Galiero et al., 2023).

2.1.6.2. Sensibilidad vibratoria: a medida que aumenta la tensión, evalúe con un biotensiómetro o neurotensiómetro. Se colocaron biotensiómetros en las 5 prominencias óseas, el maléolo medial y lateral, el primer y quinto metatarsiano y los huesos entre los dedos gordos del pie.

Si el paciente no siente vibraciones superiores a 25 voltios en alguna de estas zonas, se considera patológica y por tanto zona de riesgo de úlceras. El riesgo de ulceración a los 30 meses fue 8,2 veces mayor que el de los pacientes con puntuaciones más bajas.

2.1.6.3. Reflejos tendinosos: Para valorar estos reflejos, se debe examinar la pierna del paciente con la rodilla medio flexionada, flexionar el pie desde el tobillo y tocar el tendón de Aquiles.

Se espera como respuesta la flexión plantar del tobillo para corroborar si el reflejo se encuentra ausente, reducido o asimétrico en contraposición al miembro contralateral. Los reflejos del tobillo están ausentes en el 8-30% de las personas sin neuropatología, generalmente en pacientes mayores de 70 años. Las principales causas de pérdida de reflejos son la obstrucción aterosclerótica o la deficiencia neurotrófica (Galiero et al., 2023).

2.1.6.4. Test de conducción nerviosa: Esta es una prueba cualitativa que le permite verificar que los neurotransmisores sean causados por el eje.

Se emplea para valorar la capacidad de transición de las fibras nerviosas periféricas y determinar la presencia, la propagación y la gravedad de la neuropatía periférica. Además, se puede utilizar para realizar un seguimiento de los pacientes en futuros estudios. Considerado como el estándar de oro para el diagnóstico de neuropatía periférica y se considera una prueba sensible, precisa, no invasiva, objetiva, reproducible y segura. Se colocan electrodos en la piel y envían señales a una unidad central que mide la velocidad, periodo de latencia y la amplitud del impulso nerviosos.

Si se evidencia atraso se confirma la neuropatía desmielinizante y si la amplitud está disminuida se debe a un número reducido de axones. Los nervios tomados para evaluación son los ubicados en las extremidades superiores e inferiores. Distalmente, los nervios superficiales son los nervios más sensibles y específicos evaluados y se consideran más sensibles que los nervios motores. Los nervios plantares dorsal y medial son los más sensibles para detectar neuropatía. A nivel motor, el nervio peroneo se conceptúa como el más valioso (Galiero et al., 2023).

2.1.7. Evaluación de fibras nerviosas cortas

El sistema nervioso que se comprende en las fibras cortas está gravemente más vulnerado que en las fibras largas en la presentación de neuropatía diabética (Galiero et al., 2023). Para su valoración clínica se incluyen los siguientes test:

2.1.7.1 Captación de la sensación dolorífera. El Neuropen, es una herramienta de evaluación que emplea por una parte a un monofilamento 10-g para estimar las fibras nerviosas largas y por otro lado a un Neurotip 40-g que cuantifica la función de las fibras nerviosas cortas y con ello el registro de la sensibilidad al dolor.

2.1.7.2. Percepción del umbral de la temperatura. Se divide por una parte para la captación perceptiva del calor, mediada por las fibras C, y por otro lado a la respuesta perceptiva del frio,la cual se encuentra mediada por las fibras Aδ.

2.1.7.3. Función sudomotora. Se evalúa mediante fibras C colinérgicas simpáticas amielínicas. Las glándulas sudoríparas ecrinas, a cargo de la función sudorípara, están distribuidas por fibras motoras posganglionares secretoras de sudor, que intervienen en la respuesta termorreguladora.

La emisión de la reacción posganglionar se torna defectuosa gradualmente conforme se avanza en edad y el crecimiento es de proximal a distal. Los receptores de calor están dispuestos en la región previsual del hipotálamo, donde son capaces de detectar la temperatura central e integran información, mientras que el hipotálamo posterior es responsable de establecer la regulación de la temperatura. Dichos receptores presentan impulsos aferentes que recorren a través de la vía espinotalámica hasta alcanzar el hipotálamo y el tálamo (Galiero et al., 2023).

Las neuronas de la columna medial tienen efectos colinérgicos y hacen sinapsis con neuronas de los ganglios simpáticos paraespinales. Las neuronas posganglionares simpáticas que irrigan las glándulas sudoríparas ecrinas son axones motores colinérgicos que secretan sudor. Existen dos tipificaciones de glándulas sudoríparas, sin embargo, únicamente las glándulas ecrinas son aquellas a cargo de emitir la respuesta del sudor y se extienden desde la capa subepidérmica hasta la dermis inferior. Además, existen dos tipos de células, los

basófilos oscuros y los eosinófilos claros: las primeras son células secretoras, y mediante su contracción se encargan de la sudoración.

2.1.7.4. Q-SART. Para estimar la función sudomotora posganglionar simpática colinérgica mediante reflejos axonales provocados por el sudor a lo largo del tiempo. Las glándulas sudoríparas fueron estimuladas mediante iontoforesis de fármacos colinérgicos y la producción de sudor se determinó aumentando la humedad con un higrómetro.

Se considera el estándar de oro para investigar la función sudomotora, pero no existen estudios prospectivos que evalúen el resultado de QSART y la ulceración posterior en pacientes con diabetes. La estimulación y el registro se realizan mediante recipientes para polvo espaciales.

Los sitios de prueba estándar son el antebrazo, la pierna proximal, la pierna distal y el dorso del pie. Se coloca una ventosa sobre la piel y el anillo exterior se llena con acetilcolina.

La iontoforesis de acetilcolina se inició a 2 mA durante 5 min. En el anillo inferior, el nitrógeno fluye a través de la piel y un higrómetro mide y registra la pérdida de agua continuamente desde el inicio hasta 15 minutos después de la estimulación (Galiero et al., 2023).

En personas normales, el inicio de la sudoración se retrasa entre 1 y 2 minutos. El sudor aumenta a los 5 minutos de la estimulación hasta llegar a un punto de lenta disminución. En cuanto a géneros, los hombres sudan una media de 2-3 μl/cm2 y las mujeres, de 0,25 a 1,2 μl/cm2.

En la neuropatía diabética, especialmente en las primeras etapas, se puede observar una respuesta reducida y retraso en la sudoración (Galiero et al., 2023).

2.7.1.5 La huella del sudor. Se emplea para evaluar la función sudomotora posnatal colinérgica simpática midiendo las respuestas del sudor y los reflejos axonales específicos

del tiempo. Las glándulas sudoríparas se estimulan con iontoforesis de acetilcolina, pilocarpina o metacolina, a continuación, se emplea la acetilcolina inyectada en la piel a razón de una corriente constante de 2 mA durante 5 min. Al culminar la estimulación, se retira la sonda de de aplicación de la sustancia farmacológica y seguidamente se coloca el organosilicio sobre la piel del paciente. Posterior a ello, las gotículas del sudor que van siendo formadas por las glándulas sudoríparas activadas conformarán una huella permanente y se procede a estimar y valorar el número, distribución y tamaño de dichas gotas.

Las personas normales tienen 311 ± 38 gotas de sudor/cm2 en las manos y 281 ± 38 gotas de sudor/cm2 en los pies. Se puede observar una huella patológica en presencia de lesiones posganglionares, conductos sudoríparos bloqueados, glándulas sudoríparas dañadas o completamente ausentes (Galiero et al., 2023).

2.7.1.6 Test de la termorregulación del sudor (TST). evalúa la indemnidad de las vías sudomotoras simpáticas centrales y periféricas. El aumento del volumen de sangre se incrementa por el ascenso de la temperatura corporal que a su vez depende de la temperatura ambiental. La producción del sudor se visualiza con un tinte indicador. El sudor ocasiona que el pH en dicha zona vire la coloración del tinte indicador y se va delimitando la localización donde se origina el sudor (Galiero et al., 2023).

Dicha sudoración dispone que el indicador vire de ámbar a rojizo oscuro cuando se emplea el tinte rojo de alizarina, y de marrón a violeta cuando se usa el yodo. Se debe fotografíar y posteriormente realizar la comparativa en un mapa de densidad del sudor. Los resultados se expresan como % de TST, que es la región correspondiente a la respuesta anhídrica, dividido por el área de la figura anatómica multiplicado por 100. El test de termorregulación del sudor logra identificar áreas específicas de la disfunción sudomotora, pero no puede discernir lesiones preganglionares de las postganglionares (Galiero et al., 2023).

2.7.1.7 El test de la función sudomotora (TFS) Neuropad. Aprobado y validado por numerosos estudios, hace que el diagnóstico de la neuropatía autonómica y, por tanto, de la neuropatía periférica sea más fácil.

Se trata de un parche para evaluar la transpiración y determinar la integridad del sistema nervioso colinérgico simpático de la piel mediante una reacción química que se manifiesta como un cambio de color en la prueba de azul a rosa (Galiero et al., 2023). Está fabricado con una película adhesiva de poliolefina transparente, que protege de la humedad durante la aplicación y tiene unas medidas de 4x7 cm. En el centro hay una almohadilla indicadora 100% viscosa impregnada con dicloruro de cobalto (11,56 mg), un ácido higroscópico débil, que mide 2x3 cm.

Para mantener el parche azul, cada molécula de dicloruro de cobalto reacciona con hasta 5 moléculas de agua, que si reaccionan con más de 5 se volverán rosadas. El tiempo que tarda en virar la coloración en su totalidad resulta inversamente proporcional al contenido de humedad de la piel.

El contenido del pack incluye dos parches de diagnóstico, una toallita limpia para el área a aplicar e instrucciones para interpretar los resultados. Se debe realizar el registro, se mantiene al paciente en una habitación a temperatura constante (25°C), descalzo durante un cierto período de tiempo antes del examen.

El parche debe ser aplicado en un área limpia y sin hiperqueratosis, se localizará en la región plantar entre la primera y la segunda cabeza metatarsiana (Galiero et al., 2023).

III. MÉTODO

3.1. Tipo de investigación

3.1.1 Tipo de estudio.

Presenta un enfoque cuantitativo de método observacional, analítico, retrospectivo, pruebas diagnósticas.

3.1.2. Diseño de estudio.

		X1	r1	
P	\mathbf{M}			
		X2	r2	

Donde:

P: Pacientes adultos con diagnóstico de DM1 y DM2 que acuden a un establecimiento del primer nivel de atención para exploración protocolizada de cribado de neuropatía diabética.

M: Pacientes adultos con diagnóstico de DM1 y DM2 que acuden a un establecimiento del primer nivel de atención para exploración protocolizada de cribado de neuropatía diabética y que cumplan los requisitos preestablecidos para su inclusión.

X1: Prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética.

X2: Prueba clínica para la detección precoz de la neuropatía diabética.

r1: Resultado de prueba de disfunción sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética.

r2: Resultado de prueba clínica para la detección precoz de la neuropatía diabética.

3.2. Ámbito temporal y espacial

El Establecimiento de Salud La Huayrona es un Centro de Salud tipo I-3 ubicado en la Calle Las Gemas S/ - El Parque - Coop. La Huayrona, Distrito de San Juan De Lurigancho, Provincia y Departamento de Lima. La jurisdicción de la Dirección de Redes Integradas de Lima Centro.

El Centro de Salud La Huayrona cuenta con seis (06) médicos de los cuales dos (02) son especialistas en Medicina familiar y comunitaria, así mismo un médico especialista en Ginecología y Obstetricia, siendo el resto médicos generales. Por otro lado, cuenta con cinco (05) enfermeras, cinco (05) técnicos de enfermería, cuatro (04) obstetras, una (01) asistenta social, tres (03) psicólogas, un (01) tecnólogo en terapia física y rehabilitación, y un (01) médico general responsable de la estrategia de tuberculosis (Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, 2023).

El distrito de San Juan de Lurigancho es el distrito más poblado del Perú, con una población total de 118,317 según el censo nacional de población 2021 del INEI. Al evaluar la población mayor de 60 años bajo la jurisdicción de la DIRIS Lima Centro para el año 2022 y comparados estos con los tres últimos resultados censales, se evidencia un incremento notable del número total, el cual asciende a 534,335 adultos mayores (Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, 2023).

El incremento respecto al año 1993 fue de 185% (347,141) niños y respecto al año 2017 el incremento fue de 54.7% (188,834). Los distritos con mayor proporción de población mayor de 60 años fueron: San Juan de Lurigancho (21%) y Lima (13%). Mientras que los distritos con menor proporción de población menor de 5 años fueron: Magdalena de Mar (4%) y San Luis (2%) (Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, 2022).

El periodo de referencia para obtener la muestra corresponde desde enero hasta diciembre del 2022

3.3. Variables

La operacionalización de variables se muestra en el Anexo A.

3.4. Población y muestra

3.4.1. Población

Los pacientes incluidos en este estudio proceden de la población de pacientes adultos con diagnóstico de DM1 o DM2 que acudieron al Centro de Salud La Huayrona durante el periodo 2021 a 2022, para exploración protocolizada de cribado de neuropatía diabética y que cumplían los requisitos preestablecidos para su inclusión.

3.4.1.1. Unidad de Análisis. Paciente con diagnóstico de DM1 o DM2 que acudieron al Centro de Salud La Huayrona durante el periodo 2021 a 2022, para exploración protocolizada de cribado de neuropatía diabética y que cumplían los requisitos preestablecidos para su inclusión.

3.4.1.2. Unidad de Muestreo. Historia clínica de paciente con diagnóstico de DM1 o DM2 que acudió al Centro de Salud La Huayrona durante el periodo 2021 a 2022, para exploración protocolizada de cribado de neuropatía diabética y que cumplían los requisitos preestablecidos para su inclusión.

3.4.2. Muestra

Estuvo constituido por la totalidad de pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 1 y tipo 2 que acudieron al Centro de Salud la Huayrona durante el periodo 2021 a 2022, resultando un total de 141 historias clínicas.

Criterios de Inclusión

 Pacientes con el diagnóstico de Diabetes Tipo 1 o Tipo 2 de ambos sexos y edades comprendidas entre de 18 años a más.

- Pacientes diabéticos Tipo 1 o Tipo 2 sin considerar prescripción y tratamiento farmacológico, el cual se encuentren recibiendo para el control de dicha patología, según los criterios de la Asociación Americana de Diabetes (ADA).
- Idoneidad en cuanto a la capacidad mostrada por el paciente para la cooperación tanto de las exploraciones y cumplimentación del registro de datos, a su vez debe presentar una marcha autónoma sin el requerimiento de elementos de apoyo y/o protección, tales como muletas, silla de ruedas, etc., y cuyas capacidades cognitivas se encuentren íntegras.

Criterios de Exclusión

- Pacientes diagnosticados previamente de neuropatía diabética u otro tipo de neuropatía (post traumática, alcohólica, enfermedades sistémicas).
- Pacientes con ulceras y/o amputaciones transmetatarsiana o amputación mayor infra o supracondílea previas en los pies.
- Pacientes con diagnóstico previo de arteriopatía y/o con Índice Tobillo/Brazo (ITB)
 < 0.75.
- Pacientes en tratamiento con fármacos que pueden ocasionar trastornos de sudoración, tales como corticoesteroides, diuréticos, antihistamínicos, entre otros.
- Pacientes diagnosticados de dermatopatía que curse con sequedad de la piel (queratodermias palmo-plantares, psoriasis).
- Pacientes con manifestación activa o crónica una artropatía de Charcot.

3.5. Instrumentos

La técnica utilizada fue análisis de documentos, mediante una ficha de recolección de datos (Anexo B).

3.6. Procedimientos

Para poder efectuar la realización de esta tesis se presentó previamente el proyecto a la Universidad para su aprobación; y se realizarán los siguientes pasos:

- ✓ Prueba Sudoscan: El principio electroquímico se basa a partir de la generación de una corriente electroquímica a base de cloruro y la posterior activación de las glándulas sudoríparas mediante una corriente de bajo voltaje (< 4V). Debido a la función aislante del estrato corneal de la epidermis, se espera que la corriente neta medida corresponda a la respuesta del sudor local. La conductancia electroquímica de la piel (ESC) cuantificada en microSiemens (μS) representa la corriente de iones de cloruro y se determina mediante la relación entre la corriente extrapolada y la corriente continua constante. Según trabajos previos se considera que una ESC de > 70 μS en los pies y > 60 μS en las manos indica una función sudomotora normal, mientras que una ESC de 50−70 μS en pies y 40−60 μS en manos y de < 50 μS en pies y < 40 μS en manos es sugestivo de disfunción sudomotora moderada y severa respectivamente.
- ✓ Monofilamento: Uno de los métodos de mayor facilidad en cuanto a su empleabilidad para detectar tanto el riesgo de úlceras en los pies como de diabetes es el monofilamento de Semmes Weinstein (MF), que valora una sensibilidad superficial conocida como sensibilidad conservadora. Esta herramienta posee una sensibilidad del 57-93%, una especificidad del 75-100%, un valor predictivo positivo del 84-100% y un valor predictivo negativo del 36-94%. El fisiólogo alemán Max Von Frey utilizó crin de caballo de diversas longitudes y espesores como materiales experimentales, observando que la presión aplicada a una superficie curva es siempre la misma, independientemente de describir la fuerza ejercida por el probador. En 1950, Semmes y Weinstein utilizaron nailon para fabricar una sola hebra basándose

en una propiedad descubierta por un fisiólogo alemán para evaluar la neuropatía periférica en pacientes con lesión cerebral. MF se utiliza para evaluar la sensibilidad protectora, se recomienda aplicarlo perpendicular a la piel del paciente durante 1-2 segundos, mientras que al doblarse se deben aplicar 10 gramos de presión independientemente de la presión del examinador. Después del uso repetido, MF perderá algunas de sus propiedades, por lo que después del examen, diez pacientes (aproximadamente 100 aplicaciones) deben descansar durante al menos 24 horas para su uso posterior.

- ✓ El examen físico se realizará en:
- Retracción del empeine entre el primer dedo y el segundo dedo.
- Falange distal del primer, tercer y quinto dedo.
- Cabezas del primer, tercer y quinto metatarsiano.
- Dos mediopié en la base del tercer y quinto metatarsiano o en el talón.
- Para cada una de estas posiciones se asignará una puntuación de 1 si no hay sensibilidad y 0 si no hay cambio. La suma de los valores de los dos pines da el índice de sensibilidad MF; si este valor es mayor que 4 entonces el resultado se clasificará como patológico. Para evaluar la sensibilidad a la presión, se colocó al paciente en decúbito supino sobre una mesa de exploración con los ojos cerrados. Luego, gracias a la presión que ejerce el filamento, se preguntará al paciente si puede sentir su tacto. Se consideró anormal una insensibilidad (puntuación positiva) de más de 4 puntos sobre 20 escaneados.

3.7. Análisis de datos

3.7.1. Estadística Descriptiva.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS para Windows, en su versión 26.0 (SPSS, Inc. Chicago, IL). Las variables cualitativas serán expresadas en frecuencias simples y porcentajes.

3.7.2. Estadística Analítica.

Para el análisis de la sensibilidad y la especificidad, así como el valor predictivo positivo y valor predictivo negativo se realizó mediante una tabla de contingencia 2x2, considerando un nivel de significación del 95% (alfa=0,05).

3.7.3 Estadígrafo propio del estudio.

MONOFILAMENTO

POSTIVO NEGATIVO

•			
TFS			
POSITIVO	a	b	
NEGATIVO	С	d	

Donde:

Exactitud= (a+d)/(a+b+c+d)

3.8. Consideraciones éticas

Por ser un estudio de pruebas diagnósticas, retrospectivo, donde solo se recogió datos clínicos de las historias de los pacientes, es importante destacar que se mantuvo en anonimato todos los datos de los participantes para la protección de su confidencialidad. Así mismo, se ejecutó teniendo en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15, 22 y 23) y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS).

IV. RESULTADOS

4.1. Análisis e Interpretación de Resultados

Se revisaron 141 historias clínicas de pacientes con diabetes, atendidos en un establecimiento del primer nivel de atención, durante el año 2022.

Tabla 1Características generales de pacientes adultos con diagnóstico de diabetes mellitus atendidos en un establecimiento del primer nivel de atención, 2022.

Características generales	n	%
Edad		
- 18 a 29 años	0	0
- 30 a 59 años	27	19,1
- 60 años a más	114	80,9
Sexo		
- Femenino	96	68,1
- Masculino	45	31,9
Estilo de vida		
- Actividad física	72	51,1
- Dieta	69	48,9
- Alcohol	0	0
- Tabaco	0	0
Tipo de Diabetes		
- No insulinodependiente	137	97,2
- Insulinodependiente	4	2,8
Tipo de tratamiento		05.0
- Oral	134	95,0 5,0
- Insulina	7	5,0
Tiempo de diagnóstico - Menor 5 años	24	
- De 5 a 10 años	74	17,0 52,5
- Mayor a 10 años	43	32,3

30,5

Total	141	100,00
-------	-----	--------

Fuente: Ficha de recolección de datos

Nota: Se encontró que el 80,9% (114) fueron adultos mayores de 60 años a más. No se encontró pacientes de 18 a 29 años. Respecto al sexo, se encontró que el 68,1% (96) fueron mujeres. Según el estilo de vida, el 51,1% (72) realizaba algún tipo de actividad física, mientras que el 48,9% (69) tenía un régimen dietario. Respecto al tipo de diabetes mellitus, el 97,2% (137) no eran insulinodependientes, al igual que el 95% (134) tenía tratamiento con antidiabéticos orales. Por otro lado, el tiempo de enfermedad de 5 a 10 años fue del 52,5% (74) mientras que el 30,5 % (43) tenían más de 10 de diagnóstico y sólo el 17% (24) había sido diagnosticado antes de los 5 años (**Tabla 1**).

Tabla 2.Características clínicas de pacientes adultos con diagnóstico de diabetes mellitus atendidos en un establecimiento del primer nivel de atención, 2022.

Características clínicas	n	%
Comorbilidad		
- Ninguna	72	51,1
- HTA	49	34,8
- Obesidad	14	9,9
- Aterosclerosis	0	0
- Cardiopatía	0	0
- Insuficiencia venosa	0	0
- Antecedente de EVC	0	0
- Otros	6	4,3
Hallazgos clínicos		
- Hallux valgus	0	0
- Reflejo aquileo	0	0
- Deformidad del pie	5	3,5
- Dedos en garra	0	0

Total	141	100,00
- Presente		, .
- Ausente	112	79,4
Pulso tibial	29	20,6
- Presente	120	85,1
- Ausente	21	14,9
Pulso pedio		
- Alteraciones ungueales	115	81,6
- Hiperqueratosis	21	14,9
- Pie de Charcot	0	0
- Dedos en martillo	0	0

Fuente: Ficha de recolección de datos

Nota: Según la presencia de comorbilidad, el 34,8 % (49) fueron hipertensos, seguido por el 9,9% (14) que tenían obesidad y el 4,3 % (6) otro tipo de comorbilidad. Los hallazgos clínicos determinaron que el 81,6 % (115) presentó alteraciones seguido por el 14,9 % (21) con hiperqueratosis y sólo 3,5% (5) algún tipo de deformidad en el pie. Por otro lado, el examen vascular refleja que el pulso pedio estuvo ausente en el 14,9% (21) y el pulso tibial en el 20,6% (29) en alguno de los pies (Tabla 2).

Tabla 3.

Neuropatía diabética periférica por Test de cuantificación sudorípara (Sudoscan) comparado con Test de Monofilamento de Semmes-Weinstein en pacientes adultos con diagnóstico de diabetes mellitus atendidos en un establecimiento del primer nivel de atención, 2022.

	Test de Monofilamento de			
	Prueba estándar	Semmes-V	Veinstein	
Prueba para evaluar		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	46	31	77

Test de cuantificación sudorípara (Sudoscan)	Negativo	13	51	64
	Total	59	82	141

Fuente: Ficha de recolección de datos

Nota: Al utilizar el Test de Monofilamento como instrumento para determinar neuropatía diabética periférica, se encontró 41,8 % de individuos con un resultado positivo, mientras que para el Test de Sudoscan el 54,6% de los individuos resultaron positivos (**Tabla 3**).

Tabla 4.Test de cuantificación sudorípara (Sudoscan) comparado con el Test de Monofilamento de Semmes-Weinstein

Sudoscan vs MF	Valor	IC(95%)
S (%)	77,97	66,54 – 89.39
E (%)	62,20	51,09 – 73,30
IV(%)	68,79	60,79 - 76,80
VPP (%)	59,74	48,14 - 71,34
VPN (%)	79,69	69,05 - 90,33

Monofilamento (MF), Intervalo de confianza (IC). Sensibilidad (S), Especificidad (E), Valor Predictivo Positivo (VPP), Valor Predictivo Negativo (VPN). IV(Índice de validez).

Nota: Para la evaluación de neuropatía diabética periférica, destaca el test de Sudoscan que presentó una sensibilidad y especificidad de 77,97 % y 62,20 % respectivamente. La probabilidad de que un paciente con diabetes mellitus tenga neuopatía diabética periférica mediante el test de Sudoscan fue de 59,74 % y 79,69% de probabilidad que no lo tenga mediante la misma prueba. La eficiencia diagnóstica del test de Sudoscan fue del 68,79% para identificar correctamente la presencia o ausencia de neuropatía diabética periférica (Tabla 4).

V. DISCUSIÓN

La detección temprana de NDP es un desafío, especialmente para pacientes diabéticos sin evidencia clínica o examen neurológico normal. Además, los síntomas sensoriales pueden ocurrir en ausencia de signos clínicos de neuropatía periférica.

Nuestros resultados demostraron que al utilizar el Test de Sudoscan el 54,6% de los individuos resultaron positivos para neuropatía diabética periférica, porcentaje mayor al uso del Test de Monofilamento que sólo detectó en el 41,8 % de pacientes.

Es importante considerar las diferencias de la edad y el género en el presente estudio, dado su impacto potencial sobre los resultados, ya que se encontró que el 80,9% (114) fueron adultos de 60 años a más y el 68,1% (96) fueron mujeres.

Por otro lado, la mayoría presentó un tiempo de enfermedad de 5 a 10 años y mayor de 10 años. Estos hallazgos se han reproducido en un estudio transversal con 221 pacientes, donde 28 de 51 de ellos con diabetes de 5 años o más presentaron conductancia electroquímica disminuida en pies (Carbajal et al., 2019).

El Sudoscan tiene un poder discriminante bajo entre asintomáticos y pacientes con parestesia. Así mismo, la eficacia diagnóstica en las mujeres es mucho mejor que para los hombres, como lo demostró el estudio de Popescu et al. (2022) en 199 pacientes argelinos diabéticos mediante el área bajo la curva operativas del receptor (AUC: 85,1% en mujeres comparado con el AUC:69,97% en varones).

El rendimiento de Sudoscan, que permite una evaluación rápida, no invasiva, objetiva y cuantitativa de la función sudomotora, ha sido evaluado en varios estudios clínicos realizados en poblaciones diabéticas, utilizando diversas pruebas como referencia.

Las sensibilidades observadas en el presente estudio son menores a las sensibilidades observadas en pacientes con diabetes realizada en México por Carbajal et al. en el 2019 (97 % en comparación con la puntuación del Instrumento de detección de neuropatía de Michigan (MNSI) como referencia); y un valor predictivo positivo del 87 % para hallar neuropatía en pacientes con diabetes de mayor duración (Carbajal et al., 2019).

Así mismo, similares resultados de sensibilidad se obtuvieron en el estudio realizado por Selvarajah et al. (2015) donde reportó un 87,5% en comparación con la combinación de pruebas clínicas y estudios de conducción nerviosa y 76,2%, de especificidad. Sin embargo, el rendimiento pronóstico de Sudoscan en este estudio mediante el análisis de la curva operativa del receptor (ROC) fue tomando el punto de corte de ≤ 77,0μS (índice de Youden óptimo), recomendado por la Asociación Neurológica Estadounidense para DPN.

Contrario a nuestros resultados, el estudio realizado por Zhao et al., (2022) en China, quienes estudiaron, compararon y analizaron los resultados de exámenes Sudoscan comparado con Electromigrafía (EMG).

La sensibilidad y especificidad del examen Sudoscan fueron 53,51% y 48,15%, respectivamente; por lo tanto, la tasa de coherencia entre los resultados del examen Sudoscan y EMG fue del 53,07%, con un valor kappa de 0,005 (p> 0,05) lo que indica que el examen Sudoscan no pudo reemplazar el examen EMG tradicional (Zhao et al., 2022).

Investigaciones anteriores también han indicado que existe una cierta correlación entre la función sudorípara de los pacientes con diabetes y la neuropatía diabética periférica. Sin embargo, el diagnóstico temprano de esta afección siempre ha sido un desafío, especialmente en pacientes sin síntomas clínicos claros.

La fortaleza del presente estudio es que comparó directamente los resultados de los métodos de detección Sudoscan y Test de Monofilamento con las pruebas accesibles en el primer nivel de atención, ya que se han realizado pocos estudios similares en nuestro país. Si bien, cada uno tiene sus propias ventajas y desventajas, no pueden reemplazarse entre sí de manera efectiva; sin embargo, se pueden utilizar en conjunto de manera complementaria.

El presente estudio tiene varias limitaciones: se usó el Test de Monofilamento como referencia y comparador, el diseño unicéntrico de este estudio puede limitar la generalización de los resultados. Además, este estudio, al ser un diseño transversal, no pudo evaluar los efectos a largo plazo de los factores de riesgo sobre el desarrollo de NDP.

En consecuencia, se necesitan más estudios para evaluar la validez de estos procedimientos para determinar la combinación más adecuada de herramientas y si estos resultados se replicarían en una muestra más grande.

VI. CONCLUSIONES

- a. La prueba de disfunción sudomotora (Sudoscan) presentó el 59,74 % de valor predictivo positivo para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes de un centro de salud.
- b. La prueba de disfunción sudomotora (Sudoscan) presentó el 79,69% % de valor predictivo negativo para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes de un centro de salud.
- c. La Sensibilidad de la prueba de disfunción sudomotora fue del 77,97 % para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención.
- d. La Especificidad de la prueba de disfunción sudomotora fue del 62,20 % para la detección precoz de la neuropatía diabética en pacientes del primer nivel de atención.
- e. La eficiencia diagnóstica del test de Sudoscan fue del 68,79% para identificar correctamente la presencia o ausencia de neuropatía diabética periférica.

VII. RECOMENDACIONES

- a. Se sugiere la realización de estudios prospectivos de cohortes para obtener un mejor seguimiento y una mejor evaluación de la eficiencia diagnóstica de la prueba de Sudoscan.
- b. Se recomienda utilizar la prueba de Sudoscan como examen auxiliar en el cribado clínico en el primer nivel de atención al momento del diagnóstico, así como en el monitoreo y vigilancia en pacientes con diabetes mellitus 2.
- c. Se aconseja incluir el dosaje controlado de los niveles de glucemia basados en la evaluación de la hemoglobina glicosilada (HbA1C) considerada como la herramienta de mayor importancia para el seguimiento periódico y cribado de neuropatía diabética periférica.
- d. Implementar programas de seguimiento a largo plazo con enfoque preventivo para reducir o retrasar potencialmente la progresión de la enfermedad y cualquier complicación relacionada, como úlceras y amputaciones en las extremidades inferiores.

VIII. REFERENCIAS

- Abanto, B. (2022). Exactitud de la prueba DN4 versus la prueba tomográfica en la neuropatía periférica dolorosa en diabéticos tipo 2 [Tesis de Titulación, UCV].

 Repositorio de la Universidad César Vallejo, Perú. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/108579/Abanto_VBF-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Antunes, D., Soares, J., Rosa, D., y Ferraz, V. (2020). Use of Assistance Protocols for the Screening of Diabetic Neuropathy in Primary Care: An Integrative Review.

 International Journal of Advanced Engineering Research and Science (IJAERS),
 7(5), 426- 434. https://doi.org/10.22161/ijaers.75.51
- Azevedo, A. S., Porto, L., Prado, F. A., Souza, P., Pop, R., y Cordeiro, H. (2023). Autonomic neuropathic symptoms in patients with diabetes: practical tools for screening in daily routine. *Diabetology & Metabolic Syndrome, 15*(1), 1- 9. https://doi.org/10.1186/s13098-023-01036-7
- Burgess, J., Frank, B., A. M., Khalil, R., Ponirakis, G., Petropoulos, I., Cuthbertson, D., Malik, R., y Alam, U. (2021). Early detection of diabetic peripheral neuropathy: a focus on small nerve fibres. *Diagnostics*, 11(2), 1-39. https://doi.org/10.3390/diagnóstico11020165
- Carbajal, A., Hernández, J., M. M., Rojas, M., y Chávez, A. (2019). Early identification of peripheral neuropathy based on sudomotor dysfunction in Mexican patients with type 2 diabetes. *BMC Neurol*, 19(109), 1- 6. https://doi.org/10.1186/s12883-019-1332-4
- Chicharro, E., Ortega, A., Requena, A., y Gijón, G. (2021). Concordance between sudomotor disorder and the clinical diagnosis of diabetic peripheral neuropathy, according to various clinical guidelines. *Primary Care Diabetes*, 15(5), 853-858. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2021.05.012

- Contijoch, C., Izquierdo, M., y Arrabal, L. (2020). Neuropatía de fibras pequeñas: una revisión. Medicina de Familia. *Journal of Neurology*, 46(4), 277- 282. https://doi.org/10.1016/j.semerg.2019.11.003
- Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro. (2022). Análisis situacional de Salud (ASIS). *Ministerio de Salud*. https://dirislimacentro.gob.pe/epidemiologia/
- Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro. (2023). Plan Operativo Institucional.

 *Ministerio de Salud. https://dirislimacentro.gob.pe/epidemiología/
- Fei, M., Liu, S., Qiao, X., Zheng, C., Qianxiong, Wen, J., Lianyong Liu 3, M. T., Zhang, S., Yun, Z., Ye, H., Lu, B., y Li, Y. (2017). Sudoscan is an effective screening method for asymptomatic diabetic neuropathy in Chinese type 2 diabetes mellitus patients.
 Journal of diabetes Investigation, 8(3), 363-368. https://doi.org/10.1111/jdi.12575
- Galiero, R., Caturano, A., Vetrano, E., Beccia, D., Brin, C., Alfano, M., Salvo, J. D., Epifani, R., Piacevole, A., Tagliaferri, G., Rocco, M., Iadicicco, I., Docimo, G., rinaldi, L., y
 Sardú, C. (2023). Peripheral neuropathy in diabetes mellitus: Pathogenetic mechanisms and diagnostic options. International Journal of Molecular Sciences.
 International Journal of Molecular Sciences, 24(4), 1- 18.
 https://doi.org/10.3390/ijms24043554
- García, A., Almeda, P., Cuatecontzi, T., Ramírez, J., Díaz, M., Garnica, F., González, A., Venkat, K., Aguilar, C., Hernández, S., y CAIPaDi, G. d. (2022). Detection of sudomotor alterations evaluated by Sudoscan in patients with recently diagnosed type 2 diabetes. *BMJ Open Diabetes*, 10(6), 1- 6. https://doi.org/10.1136/bmjdrc-2022-003005
- Garmendia, F. (2022). Situación actual de la prevención de la diabetes mellitus tipo 2. *Acta médica peruana*, 39(1), 51-58. https://doi.org/10.35663/amp.2022.391.2162

- Gatev, T., Gateva, A., Assyov, Y., Nácheva, S., Petrova, Y., Poromanski, I., y Kamenov, Z. (2020). The role of Sudoscan feet asymmetry in the diabetic foot. *Prim Care Diabetes*, 14(1), 47-52. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2019.05.003
- Heredia, M., y Gallegos, E. (2022). Riesgo de diabetes mellitus tipo 2 y sus determinantes. *Enfermería Global*, 21(65), 179- 190. https://doi.org/10.6018/eglobal.482971
- Jin, J., Wang, W., Tianwei, G., Weichen, Jinglu, Bi, Y., y Zhu, D. (2018). The application of SUDOSCAN for screening diabetic peripheral neuropathy in Chinese population. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes*, 126(8), 472-477. https://doi.org/10.1055/s-0043-116673
- Jung, T., Yoojung, C., Chul, H., y Choi, S. (2022). SUDOSCAN in combination with the Michigan neuropathy screening instrument is an effective tool for screening diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes & Metabolism Journal*, 46(2), 319-326. https://doi.org/10.4093/dmj.2021.0014.
- Krieger, S., Reimann, M., Haase, R., Henkel, E., Hanefeld, M., y Ziemssen, T. (2018). Sudomotor testing of diabetes polyneuropathy. Frontiers in neurology. *Frontiers in neurology*, 9(803), 1-9. https://doi.org/10.3389/fneur.2018.00803
- Laurin, K., y Blanchard, P. (2019). Sensitivity and specificity of the Neuropad for distal sensory peripheral neuropathy (DSPN) in subjects with HIV-Infection: A case controlled observational study. *Revista Internacional de Medicina Osteopática*, 31, 1-6. https://doi.org/10.1016/j.ijosm.2018.10.003
- Lin, k., Wu, Y., Liu, S., Chen, J. H., y Zeng, Q. (2022). The application of sudoscan for screening microvascular complications in patients with type 2 diabetes. *PeerJ*, *10*, 1-12. https://doi.org/10.7717/peerj.13089

- Lorenzini, N., Díaz, C., y Quintana, T. (2020). Prueba diagnóstica de disfunción sudomotora en la detección precoz de la neuropatía diabética. *Revista Médica de Chile, 148*(1), 54-59. https://doi.org/10.4067/S0034-98872020000100054
- Martínez, C., Brito, R., Fernández, D., Cabrera, P., García, A., Darias, S., y Aguirre, A. (2020). Valoración del riesgo de neuropatía periférica diabética: diseño y validación del procedimiento para cribado enfermero NeuDiaCan. *Enfermería Clínica*, 30(2), 89-98. https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2019.07.006
- Melo, M., Gomes, I., Guimaraes, N., y Baiao, A. (2023). A importância do rastreio da neuropatia diabética no Sistema Único de Saúde uma revisão integrativa. *Research, Society and Development, 12*(4), 1-11. https://doi.org/10.33448/rsd-v12i4.41053
- Papanas, N. (2020). Diabetic neuropathy collection: progress in diagnosis and screening.

 Diabetes Therapy, 11(4), 761-764. https://doi.org/10.1007/s13300-020-00776-3
- Pérez, A., Feria, A., Inclán, A., y Delgado, J. (2022). Algunos aspectos actualizados sobre la polineuropatía diabética. *MEDISAN*, 26(4). https://medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/3855/2747
- Ponirakis, G., Fadaví, H., Petropoulos, I., Azmi, S., Ferdousi, M., Dabbah, M., Kheyami, A.,
 Alam, U., Asghar, O., Marshall, A., Tavakoli, M., Al-Ahmar, A., Javed, S., Jeziorska,
 M., y Malik, R. (2015). Automated quantification of neuropad improves its
 diagnostic ability in patients with diabetic neuropathy. *Journal of diabetes research*,
 2015, 1-7. https://doi.org/10.1155/2015/847854
- Popescu, C. (2022). Sudomotor Function Assessment by Sudoscan among Diabetic Algerian's Patients. *Journal of Neurology & Neurophysiology, 13*(6), 1-7. https://www.iomcworld.org/open-access/sudomotor-function-assessment-by-sudoscan-among-diabeticalgerians-patients.pdf

- Salinas, L., Bustamante, L., Trujillo, V., y Cuellar, C. (2020). Neuropatía diabética: fisiopatología, etiología y diagnóstico. *Revista de Medicina e investigación de la Universidad Autónoma del Estado de México*, 8(1), 1-9. https://medicinainvestigacion.uaemex.mx/article/view/18819
- Sánchez, J., y Sánchez, N. (2022). Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 2 y sus complicaciones. *Revista Finlay*, 12(2), 168-176. https://revfinlay.sld.cu/index.php/finlay/article/view/1121
- Selvarajah, D., C. T., Davies, J., Sankar, A., Rao, G., y M., G. (2015). SUDOSCAN: A Simple, Rapid, and Objective Method with Potential for Screening for Diabetic Peripheral Neuropathy. *PLoS ONE, 10*(10). https://doi.org/10.1371/journal.pone.0138224
- Selvarajah, D., Kar, D., Khunti, K., Davies, M., Scott, A., Walker, J., y Tesfaye, S. (2019).

 Diabetic peripheral neuropathy: advances in diagnosis and strategies for screening and early intervention. *Lanceta Diabetes Endocrinol*, 7(12). https://doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30081-6
- Solís, J., Michahelles, C., Rodríguez, E., Farfán, J., Anticona, M., Curo, N., Avilez, J., Akehurst, H., y Miranda, J. (2019). Prevalencia y factores de riesgo de neuropatía diabética periférica en pacientes recientemente diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 en un hospital nacional. *Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna*, 32(1), 6-10. https://doi.org/10.36393/spmi.v32i1.14
- Zhao, Y., Bao, J., Ye, L. F., y Zhou, L. (2022). Consistency Analysis Between SUDOSCAN Examinations and Electromyography Results in Patients with Diabetes. *Diabetes Metabolic Syndrome and Obesity*, 2022(15), 3397-3402. https://doi.org/10.2147/DMSO.S384881

IX. ANEXOS

Anexo A: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variables	Definición Operacional	Tipo de Variable	Escala e Medición	Indicador
Sexo	Sexo registrado en la historia clínica	Cualitativa	Nominal	Femenino Masculino
Edad	Número de años cumplidos registrado en la historia clínica	Cualitativa	Ordinal	18 a 29 años; 30 a 59 años; 60 años o más
Exploración neurológica	Test de Monofilamento y Tes de función sudomotora (SUDOSCAN)	Cualitativa	Nominal	Si; No
Exploración vascular	Pulso pedio y Pulso tibial posterior	Cualitativa	Nominal	Si; No
Tipo de Diabetes Mellitus	Diabetes tipo 1 y tipo 2	Cualitativa	Nominal	Insulinodependiene; No Insulinodependiente
Tipo de tratamiento	Uso de antidiabéticos oral o inyectable (insulina)	Cualitativa	Nominal	Oral; Insulina ()

Tiempo de diagnóstico de DM	Número de años cumplidos desde el resultado de la prueba confirmatoria de diabetes mellitus	Cualitativa	Ordinal	Menor de 5 años; 5 años a más
Comorbilidades	Factor o condición preexistente al momento de la recolección de datos	Cualitativa	Nominal	HTA (); Ateroesclerosis () Cardiopatía (); Insuficiencia Venosa (); Antecedente de enfermedad cerebrovascular (), Obesidad ()
Estilos de vida	conjunto de actitudes y comportamientos que adoptan y desarrollan los pacientes con diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal	Actividad física (); Dieta () Ingesta de Alcohol (); Tabaquismo ()

Fecha

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nº FICHA.....

"PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE LA PRUEBA DE DISFUNCIÓN SUDOMOTORA PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN"

1.	CARA	ACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS
	a.	Edad:
		i. 18 a 29 años (); 30 a 59 años (); 60 años o más ()
	b.	Sexo:
		i. Femenino (); Masculino ()
2.	VARI	ABLES DE ESTUDIO:
	a.	Exploración neurológica:
		i. Test de Monofilamento: Si (); No ()
		ii. Tes de función sudomotora (SUDOSCAN): Si (); No ()
	b.	Exploración vascular:
		i. Pulso pedio: Si (); No ()
		ii. Pulso tibial posterior: Si (); No ()
3.	VARI	ABLES INTERVINIENTES:
	a.	Tipo de Diabetes Mellitus (DM):
		i. Insulinodependiente (); No Insulinodependiente ()
	b.	Tipo de tratamiento:
		i. Oral (); Insulina ()
	c.	Tiempo de diagnóstico de DM:
		i. Menor de 5 años (); 5 años a más ()
	d.	Comorbilidades:
		i. HTA(); Ateroesclerosis()
		Cardiopatía (); Insuficiencia Venosa ()
		ii. Antecedente de enfermedad cerebrovascular (), Obesidad ()
	e.	Estilos de vida:
		i. Actividad física (); Dieta (); Ingesta de Alcohol (); Tabaquismo ()

ANEXO C

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL CENTRO DE SALUD "LA HUAYRONA"

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

SOLICITO: AUTORIZACIÓN PARA REVISIÓN
DE HISTORIAS CLINICAS BRINDADAS POR
EL SERVICIO DE ADMISIÓN Y ACCESO A LA
BASE DE DATOS DE LOS PACIENTES.

Dra. María del Carmen Villafuerte Sotelo.

Medico Jefe del Cs. "La Huayrona"

Estimada doctora.

Yo SANDY YANIRÉ CRUZ DEL CASTILLO MATOS, identificada con DNI N°47630252 Bachiller en Medicina Humana de la Facultad de Medicina Hipólito Unanue de Universidad Nacional Federico Villarreal ante Ud. me presento y solicito me brinde las facilidades y autorización para la revisión de las historias clínicas diarias del servicio de admisión de pacientes nuevos y continuadores previamente filtradas previamente por el servicio de estadística con la finalidad de llevar a cabo mi proyecto de tesis "PRECISION DIAGNOSTICA DE LA PRUEBA DE DISFUNCION SUDOMOTORA PARA LA DETECCION PRECOZ DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION, para optar por el título profesional de médico cirujano, por dicho motivo se requiere acceso a la información de la base de datos de los pacientes del CS. "LA HUAYRONA", así mismo los resultados de las pruebas de MONOFILAMENTO Y SUDOSCAN, los cuales fueron obtenidos en campañas en la presente institución.

Todo ello a fin de recolectar la información necesaria para la ejecución de la tesis para la obtención de título de médico general previamente menciona doy reafirmando el compromiso de mantener la confidencialidad de los datos que serán recabados de las historias clínicas de los pacientes que serán incluidos en el presente estudio.

Sin otro particular, agradeciendo su atención, aprovecho la oportunidad para reiterarle los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente.