



Protocolo para validez diagnóstica de la escala Neuropathy Disability Score adaptada a la Atención Primaria. Estudio piloto

Adaptation of the Neuropathy Disability Score scale to Primary Care. Pilot study protocol

Autores: Olga García Castillo (1), Rafael Medrano Jiménez* (2), Nuria Piquer Farrés (3), Carolina Rodríguez Sardañés (4), Laura Baltà Domínguez (5), Guillem Pera Blanco (6).

* **Dirección de contacto:** medrano.vascular@gmail.com

Podólogo, Consulta propia. Badalona.

Resumen

Objetivos: Comparar la validez diagnóstica entre la escala Neuropathy Disability Score (NDS) sin Monofilamento (MF) y NDS modificada con MF frente a Electromiograma (EMG) de extremidades Inferiores. **Concordancia** entre neuropatía detectada y registrada en Historial Clínico Informatizado (HCI). **Metodología:** Estudio de concordancia. **Duración:** 12 meses. **Ámbito:** Dos centros de Atención Primaria (AP) del Instituto Catalán de Salud. **Población diana:** Personas con EMG registrado en HCI por sospecha de neuropatía diabética y otras neuropatías de extremidad inferior. **Muestreo:** Para un coeficiente kappa de 0,8 y precisión de 0,2 necesitamos 104 personas. **Criterios de inclusión** por Grupos: A: Diabetes Mellitus (DM) con registros del pie de riesgo sin neuropatía. B: DM con diagnóstico de neuropatía. C: Sin neuropatía ni DM conocidas. **Selección:** Simple, mediante listado de candidatos por centros participantes. **Captación:** Telefónica y programados en agenda única. **Intervenciones:** *Entrevista clínica* (Cuestionario sintomático Neuropathy Symptoms Score) (NSS) (0-9 puntos), *Examen clínico:* (Valoración sensitivomotora mediante escala NDS modificada (0-5 puntos por pie). Neuropatía si NDS > 6 puntos). **Exploraciones:** Tres por Enfermería, dos consecutivas y una espaciada 2 semanas. **Variables Independientes:** Puntuación de NDS y NSS. **Dependientes:** Factores de Riesgo Cardiovascular. Complicaciones DM. **Análisis estadístico:** Si la muestra es homogénea, mediante t de Student y ANOVA. Se calculará la fiabilidad y validez inter observador. Concordancia mediante Kappa, sin descartar métodos no paramétricos si la distribución lo aconseja. STATA. **Resultados esperados:** Disponer de un procedimiento exploratorio que mejore la actual valoración del pie de riesgo en AP. **Aplicabilidad:** Mejorar el diagnóstico de neuropatía diabética en AP.

Palabras clave

Diabetes, Neuropatía, Electromiograma, Pie Diabético, Atención Primaria.

Abstract

Objectives: Compare the diagnostic validity between the Neuropathy Disability Score (NDS) scale without Monofilament (MF) and NDS modified with the MF and Lower Extremity Electromyogram (EMG). **Concordance** between neuropathy detected and recorded in the Computerized Clinical History (HCI). **Methodology:** Concordance study. **Duration:** 12 months. **Setting:** Two Primary Care (PC) centers of the Catalan Institute of Health. **Target population:** People with EMG recorded in HCI for suspected diabetic neuropathy and other lower extremity neuropathies. **Sampling:** For a kappa coefficient of 0.8 and precision of 0.2 we need 104 people. **Inclusion criteria by Groups:** A: Diabetes Mellitus (DM) with risk foot records without neuropathy. B: DM with diagnosis of neuropathy. C: No known neuropathy or DM. **Selection:** Simple, through a list of candidates by participating centers. **Capture:** Telephone and scheduled in a single agenda. **Interventions:** Clinical interview (Neuropathy Symptoms Score) (NSS) symptomatic questionnaire (0-9 points), Clinical examination: (Sensorimotor assessment using modified NDS scale) (0-5 points per foot). **Neuropathy if NDS > 6 points.** **Examinations:** Three per Nursing, two consecutive and one spaced 2 weeks apart. **Variables Independent:** NDS and NSS score. **Dependents:** Cardiovascular Risk Factors. DM complications. **Statistical analysis:** If the sample is homogeneous, using Student's t-test and ANOVA. **Inter-observer reliability and validity** will be calculated. **Agreement** using Kappa, without ruling out non-parametric methods if the distribution recommends it. STATA. **Expected results:** To have an exploratory procedure that improves the current assessment of the risk foot in PC. **Applicability:** Improve the diagnosis of diabetic neuropathy in PC.

Keywords

Diabetes, Neuropathy, Electromyogram, Diabetic Foot, Primary Care.

INTRODUCCIÓN

El Pie Diabético (PD) es el resultado de una compleja fisiopatología multifactorial con necesidad de un abordaje multidisciplinar orientado a prevenir el PD y sus complicaciones (1-10).

Los principales grupos de expertos señalan a la prevención como el mejor método para reducir las consecuencias socioeconómicas del PD (3-4). Para ello, recomiendan distribuir la atención de las personas con Diabetes Mellitus (DM) por niveles asistenciales (1,2).

En el nivel superior, se sitúa la atención multidisciplinar hospitalaria con la finalidad de reducir las amputaciones por PD (5-8). En el nivel básico, la Atención Primaria (AP) y Podología comunitaria, centradas en la prevención del PD mediante identificación de los factores condicionantes del PD y el control de las afecciones del pie (1,3,9,10).

Entre los factores condicionantes del PD, la neuropatía se considera el principal factor, la arteriopatía el factor agravante y las deformidades del pie el factor desencadenante debido al incremento de la presión plantar y la dificultad de adaptación del calzado (1-12).

A pesar de estas recomendaciones, tradicionalmente la valoración de los factores condicionantes y la prevención del PD, está limitada al cribado del pie de riesgo sin úlcera, control de las afecciones del pie y el autocuidado por parte del paciente o su entorno (1,12-15).

Los estudios epidemiológicos del PD y sus consecuencias presentan una gran heterogeneidad con gran variación de prevalencias en función del área geográfica, población o ámbito del estudio (16-21).

En un metaanálisis que incluía 801.965 personas con DM de 33 países, la prevalencia media de PD se estimó en el 6,3 %, con un valor máximo de 18,6% en América y un valor mínimo del 1,4% en Australia. En España, se cifró por debajo de la media con el 3% (16).

Durante la última década, en España se observa una tendencia a la reducción de amputaciones totales en población DM1 y un incremento entre la población con DM2. También se observa un aumento de recidivas y reamputaciones entre el 35 y 40% respectivamente en función del ámbito del estudio y comunidad (17-20). La mortalidad por amputación mayor se cifra en el 55% a los cinco años en función del tipo de amputación, estilos de vida modificables y comorbilidades de la persona (21).

Estado actual del tema

La AP, está considerada como el ámbito idóneo donde identificar los factores condicionantes del PD entre la población atendida con DM y establecer las pautas selectivas de prevención multidisciplinar del PD (13-15,22-29).

En base a esta condición, los distintos grupos de expertos coinciden en la importancia de la identificación precoz de los factores condicionantes del PD. En relación a la neuropatía, existen diferencias en cuanto al modelo de evaluación y consideración diagnóstica de esta complicación:

- El Grupo Internacional de Trabajo sobre el Pie Diabético (IWGDF) por sus siglas en inglés (1), recomienda el método de cribado de neuropatía centrado en el pie, mediante la sensibilidad presora con monofilamento Semens Wetsein 5.07 (MF) y sensibilidad vibratoria con diapason de 128 Hz. Considerando neuropatía SI/NO en función del pie insensible o sensible.
- La Asociación Americana de Diabetes (ADA) (American Diabetes Association) (24), recomienda la valoración del paciente para identificar Neuropatía sensitiva, motora y autonómica. Para neuropatía sensitiva, recomienda realizar un examen clínico incluyendo valoración de síntomas y signos alterados de neuropatía relacionados con inervación de fibra fina y gruesa.

Sensibilidades: presora con MF, térmica, vibratoria, dolorosa y reflejos aquileos (Normal/Alterada). Síntomas: dolor, quemazón, hormigueo, calambre o acorchamiento (Presente/Ausente). Para cribado del PD, recomienda dos cualesquiera de estos signos sensitivos normales para descartar neuropatía en el 87,3% sin valorar síntomas (24).

- El Consejo de expertos en neuropatía de Toronto (30). Recomienda cuatro categorías diagnósticas de neuropatía para todos los medios asistenciales. *“Posibilidad:* Si se valoran signos o síntomas de neuropatía por separado (Presentes o Ausentes). *Probabilidad:* Si se valoran signos y síntomas de neuropatía conjuntamente (Presentes o Ausentes). *Certeza:* Pruebas de electroconducción alteradas. Si hay presencia de síntomas, se recomienda realizar pruebas de estimulación de fibra fina. *Severidad:* Grado de discapacidad para las actividades de la vida cotidiana.

Este grupo de expertos, considera las pruebas de electroconducción *“reservadas a diagnóstico dudoso o descartar otras causas de neuropatía y en estudios de investigación”* (22,30).

En la actualidad, la valoración de neuropatía sensitiva en personas con DM realizada en AP sigue las recomendaciones del IWGDF con categoría diagnóstica de posibilidad. Aunque la sensibilidad presora con MF y la vibración mediante el diapason son potentes predictores del PD, no son suficientes para determinar la neuropatía por lo que podría existir un infradiagnóstico de esta complicación en AP (22,26-28,29).

Justificación del estudio

La sensibilidad presora mediante el MF, no se incluye en la escala Neuropathy Disability Score (NDS) original de Young y colaboradores (27,28), sin embargo, es la principal prueba aplicada en AP como potente predictor del PD. En un metaanálisis (14) se observó una sensibilidad entre 67- 93% y una especificidad del 70-78% comparado con Electromiograma (EMG) en función de la edad de la población estudiada y puntos de aplicación del MF (1,11-15).

La escala NDS se ha aplicado en estudios de prevalencia de neuropatía (11,26-28) siendo validada en relación al biotensiómetro por A Chawla (2013) (29), con una sensibilidad del 71%, especificidad del 80%, valor predictivo positivo del 70,1% y valor predictivo negativo del 94,3%.

Como novedad, a nivel universal en el estudio TERMOPIEDI (25,26), se incorporó la sensibilidad presora mediante MF a la escala NDS consensuando una reducción en la puntuación máxima de los reflejos de 2 puntos a 1 punto conservando la puntuación original de Young, con un máximo de 5 puntos por cada pie. Con ello, se siguieron las recomendaciones de la ADA y del IWGDF para identificar la neuropatía periférica sensitivomotora en personas con DM. En adelante, esta modificación la denominaremos “escala NDS modificada”.

En el estudio Termopiedi, los resultados de la escala NDS modificada, identificaron un 14% de personas con neuropatía frente al 8% con el modelo actual de cribado siguiendo las recomendaciones del IWGDF (1,13). Además, la valoración por extremidades inferiores permite el diagnóstico diferencial entre neuropatía por DM o asociada a otras causas (1,22,24). Por otro lado, la carencia de unos protocolos validados factibles para enfermería de AP que garantizaran la mejor calidad asistencial (31), junto a la actualización de indicadores de calidad en Historial Clínico Informatizado (HCI) incluidos en el programa ARES AP (armonización de cuidados enfermeros en AP) (11,22-33) y los resultados del estudio Termopiedi (26), invitan a considerar la escala NDS modificada como instrumento exploratorio de mejora frente al actual modelo de cribado de neuropatía en personas con DM, pero será necesaria su validación para recomendar su implementación en AP.

Este estudio, pretende conocer la Fiabilidad y Validez interna inter e intra observador de la escala NDS modificada y su asociación con EMG de extremidades inferiores entre los pacientes reclutados para el estudio.

HIPÓTESIS

La escala NDS modificada incorporando la sensibilidad presora mediante el Monofilamento de Semens Westein 5.07, mejoraría la identificación de neuropatía diabética en comparación con el actual modelo de cribado recomendado por el IWGDF en Atención Primaria.

OBJETIVOS

- Comparar la validez diagnóstica entre la escala NDS sin MF y NDS modificada con el MF en relación con EMG de extremidades inferiores alterado SI/NO.

Específicos

- Conocer la concordancia inter e intra observador en la valoración de neuropatía en la población estudiada.
- Conocer la concordancia entre neuropatía detectada mediante escala NDS modificada y neuropatía registrada en Historial Clínico Informatizado.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño

Estudio de estabilidad y concordancia de la escala NDS modificada adaptada para AP.

Ámbito, periodo y sujetos del estudio

Estudio enmarcado en AP perteneciente al Instituto Catalán de Salud (ICS). *Duración:* 12 meses desde Octubre del 2023 a Octubre del 2024. *Población de referencia:* Serán personas atendidas en dos centros participantes pertenecientes al Instituto Catalán de Salud, Servicio de Atención Primaria Badalona San Adrián, correspondiente a la región sanitaria Metropolitana Norte con una población atendida de 39.550 personas >18 años.

Población de estudio

Personas de ambos sexos mayores de 40 años adscritos a los centros participantes que otorguen su consentimiento informado y presenten criterios de inclusión. *Tamaño muestral:* Para observar un coeficiente de concordancia kappa de 0,8 con una precisión de 0,2 serán necesarias 104 personas.

Criterios de inclusión

Disponer de EMG de extremidades inferiores registrado en HCI asociado al diagnóstico clínico según la Clasificación Internacional de enfermedades CIE10. Grupo A: con diagnóstico de DM con registros del pie de riesgo y sin diagnóstico de neuropatía (E10 y E11) Grupo B: DM con diagnóstico de neuropatía (E10.42; E11.42); Grupo C: pacientes sin DM ni neuropatía (M41 y M54).

Criterios de exclusión

Negativa a participar, amputación mayor de una o ambas piernas, alteraciones cognitivas severas, barrera idiomática, enfermedad terminal con expectativa de vida inferior a un año (MACA) o incluidas en el programa de Atención Domiciliaria (ATDOM).

Selección de participantes

Se ha solicitado a la Gerencia Territorial Metropolitana Norte del Instituto Catalán de Salud (ICS) listados de personas con criterios de inclusión mediante descriptores de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE 10) y registro de EMG en HCI agrupados por centros participantes y edad de los candidatos.

Los pacientes se agruparán por rango de edad (40-55, 56-70, 71-85 años) y por situación clínica según los grupos especificados.

Captación de participantes

De los listados de pacientes, se seleccionarán de forma sistemática (cada dos puestos del listado) mediante llamada telefónica por miembros del Equipo Investigador (EI) a diferentes horas del día hasta un máximo de tres llamadas.

Durante la captación se informará del estudio, si la persona acepta, se programará en agenda exclusiva del estudio. Si se niega a participar, se pasará al candidato siguiente señalado hasta alcanzar la muestra necesaria.

VARIABLES

Dependiente o de respuesta

Presencia de Neuropatía. Se define neuropatía como una variable binaria. Será positiva si:

- NDS está entre 3 y 5 puntos y NSS es mayor de 5 puntos.
- NDS es mayor o igual a 6 puntos con o sin síntomas NSS (0-9 puntos). En otro caso se considerará como negativa. Esta definición se aplica, indistintamente, a la NDS modificada y a la NDS no modificada. Cuando se comparen las escalas NDS modificada y no modificada con una prueba patrón, esta será la confirmación de neuropatía mediante EMG de extremidades inferiores Alterado, clasificada como SÍ/NO.

Variables exposición independiente

Serán las distintas puntuaciones derivadas de las pruebas sensitivas (presora, térmica, vibratoria, dolor) y reflejos aplicados en cada pie.

Covariables potencialmente confusoras

Edad en años. Sexo (hombre/mujer). Índice Masa Corporal. Tiempo en años del diagnóstico de la DM. Control metabólico (últimos datos de glicemia plasmática mg/dl y hemoglobina glicosilada en %). Dislipemia. Hipertensión. Eventos cardio y/o cerebrovasculares. Cardiopatía no isquémica. y/o isquémica SI/NO. Complicaciones de la DM SI/NO (Retinopatía, Nefropatía, Neuropatía, PD, Amputación) Otros tipos de neuropatía de extremidades inferiores con EMG alterado. SI/NO. Fármacos para síntomas de neuropatía SI/NO.

Fuentes de información y recogida de datos

Para la realización del estudio será necesario recopilar datos del HCI (previo consentimiento explícito del participante) y entrevista clínica presencial. Del HCI se recopilarán exclusivamente datos relacionados con el estudio considerados como variables potencialmente confusoras y anotados en el cuaderno de datos específico (Anexo 1).

De forma presencial, se realizará la entrevista clínica (cuestionario sintomático NSS), examen clínico escala NDS modificada (Anexos 2, 3 y 4).

Procedimientos adicionales derivados del estudio

Se crearán dos agendas (primera y segunda visita) exclusivas para el estudio con horarios de mañana y tarde (según disponibilidad de los centros), sin diferenciar el tipo de participante asignado (doble ciego). Primera visita: 4 bloques horarios de 25 minutos y espaciados 5 minutos entre los bloques. Segunda visita: 8 bloques horarios de 10 minutos cada uno y espaciados 5 minutos entre ellos.

Mediciones: A cada participante se le realizarán un total de 3 exploraciones, 2 el primer día y una tercera, espaciada 2 semanas. Las primeras visitas se llevarán a cabo en dos consultas contiguas y por dos examinadores experimentados diferentes (A y B), uno en cada consulta. Las segundas visitas, se realizarán en una sola consulta por un solo examinador (A o B) de forma aleatoria. Ejemplo: Mañanas examinador A. Tardes, B. El procedimiento se describe ampliamente en el apartado Procedimientos adicionales derivados del estudio. **Recogida de datos:** Se elaborará un cuaderno de datos (a dos caras) con indicaciones específicas del procedimiento exploratorio que incluya: técnica exploratoria, valoración e interpretación de los resultados (Anexos 2, 3 y 4).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se estimarán los siguientes índices kappa, para cada grupo (A, B y C) y de forma conjunta, tanto para la **fiabilidad** (2 veces el mismo día realizadas por 2 examinadores diferentes) como para la **estabilidad** (media de las 2 medidas del primer día versus una medida a las 2 semanas, realizada por uno de los 2 examinadores seleccionado al azar): NDS modificada vs NDS no modificada. Para la **validez** de la Neuropatía modificada y de la NDS no modificada, se usará el diagnóstico (SÍ/NO) de neuropatía obtenido en la visita 1, y se comparará con el EMG.

Para la **validez** de la NDS registrada en HCI se comparará ésta con la NDS modificada obtenida en la visita 1:

Valoración de neuropatía: La neuropatía (SÍ/NO) se valorará de las siguientes formas:

- NDS no modificada: en todos los pacientes, tanto en la visita 1 (2 examinadores) como en la 2 (1 examinador).
- NDS modificada: en todos los pacientes, tanto en la visita 1 (2 examinadores) como en la 2 (1 examinador). Se trata solamente, de añadir el monofilamento en la exploración anterior.

Historia clínica: en todos los pacientes. Presencia en la HCI del diagnóstico de neuropatía (SÍ/NO). EMG: Se recogerá de todos los participantes que lo tengan realizado en los últimos cinco años disponibles en la HCI.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Este estudio tiene 2 principales limitaciones:

- 1) **Su carácter de estudio piloto.** El estudio servirá para valorar si tiene interés realizar un estudio más ambicioso para confirmar la utilidad y validez de la escala NDS modificada, en detrimento de la escala NDS no modificada, y para detectar puntos de mejora en este potencial estudio más ambicioso.
- 2) **El tamaño muestral:** Se trata de un estudio piloto para valorar la validez diagnóstica de neuropatía diabética de la escala NDS modificada. Si bien todos los participantes disponen de un EMG como prueba de confirmación diagnóstica de neuropatía, la ejecución del estudio con medios propios no permite realizar un EMG actualizado ni incluir a una población mayor que pudiera ser más representativa de población con DM.

Posible error en las mediciones. Se realizará una formación específica a los investigadores colaboradores encargados de las exploraciones. En el dossier del paciente, se dispone de un documento donde se especifica la metodología exploratoria y la interpretación de resultados (**Anexo 2**).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La inclusión en el estudio está condicionada, de manera explícita, a la obtención del consentimiento informado (**Anexo 5**) y aprobación del documento información y consentimiento para el tratamiento datos personales en proyectos de investigación (**Anexo 5b**) de la persona seleccionada o cuidador responsable.

Se informará a los participantes del estudio los objetivos del mismo y sobre las intervenciones vinculadas a la participación en el: Número de visitas y pruebas a realizar. Se le entregará un documento informativo (**Anexo 6**) donde se detalla la información del estudio, y se le solicitará el consentimiento informado y otro documento para autorización de datos personales (**Anexos 5, 5b**) que habrá de firmar el paciente o cuidador responsable).

Contamos con la aceptación del referente de investigación del nuestro territorio, así como la autorización escrita de las Direcciones de los centros participantes y la aprobación favorable del Comité de Ética y Científico de la Fundación Instituto Universitario para la Investigación en Atención Primaria de Salud Jordi Gol i Gurina (IDIAP JGol) expediente IDIAP referencia 23/137-P.

En la elaboración del proyecto se han tenido en cuenta las Recomendaciones del Tratado de la declaración de Helsinki de la AMM. Versión traducida de la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 edición disponible en <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>.

Se asegurará la confidencialidad y el anonimato siguiendo los criterios de conformidad con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo de 27 de abril de Protección de Datos (RGPD) y la ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales.

Responsable del Tratamiento de datos

Tanto el responsable como el encargado de tratamiento de datos será el ICS. A cada participante, se le identificará de forma codificada con disociación de datos personales mediante código de 10 dígitos y agrupados por rango de edad. Solo el Investigador principal podrá relacionar los datos recogidos con los participantes.

Para la base de datos del proyecto se utilizará la plataforma REDCAP, alojada en los servidores de la institución, y que dispone de las medidas de seguridad determinadas por la institución. Los datos se almacenan en el servidor web local donde la organización ha instalado el software y, por tanto, sólo accesible en equipos que tengan una conexión de confianza mediante VPN y credenciales seguras (certificados, claves RSA o contraseñas complejas).

En este proyecto no se considera la transferencia internacional de datos del paciente, ni otras formas de compartir información recogida a instituciones o servicios externos a nuestro ámbito.

Un miembro del equipo investigador con autorización personalizada y claves complejas de acceso a la plataforma REDCAP será el encargado de transferir los datos recogidos del estudio de forma manual.

En la recogida de datos clínicos, la IP entregará en mano un cuaderno de datos específico (**Anexo 1**) a un colaborador sanitario (médico o enfermería) del centro de referencia del participante y distinto a los examinadores. Una vez extraídos los datos necesarios para el estudio, los devolverá al IP del mismo modo, quien eliminará los datos que pudieran identificar al participante y aplicará el código de 10 dígitos asignado y será incluido en el dossier del participante.

Una vez cumplimentado el dossier anonimizado del participante, el IP entregará en mano al encargado de introducir los datos en el sistema REDCAP del equipo investigador que no haya participado en la recogida de datos ni exploraciones, identificando el número de caso por orden de llegada, lo cual, imposibilita el reconocimiento personal de los datos recogidos.

El IP custodiará, bajo llave, los documentos con datos personales del paciente (consentimiento informado). Esto es así porque en el caso de tener la necesidad de repetir alguna exploración no completada, el IP pueda ponerse en contacto con el participante vía telefónica. Para el análisis de datos, se descargarán directamente del servidor institucional REDCAP con lo que se minimiza el riesgo de incumplir la protección de datos. Cada examinador dispondrá de una identificación personal (**Anexos 3 y 4**) por lo que será prácticamente imposible relacionar los datos con el participante.

PROCEDIMIENTOS ADICIONALES PROCEDENTES DEL ESTUDIO

En cada centro, se crearán dos agendas especiales para el estudio (primera visita, segunda visita). A cada examinador se le asignará una letra (A o B) y se le entregará un dossier con los cuadernos de datos necesarios (sin datos personales del paciente).

Contenido del dossier (**Anexos 1-7**)

Información para participante (1 cuaderno). Documento información y consentimiento para el tratamiento de datos personales en proyectos de investigación (2 cuadernos). Consentimiento informado (2 ejemplares para paciente e investigador principal). Datos clínicos (1 cuaderno). Datos exploración e instrucciones (3 cuadernos: 2 primera visita y 1 segunda visita). Información a participantes de resultado de su estudio (1 cuaderno).

A cada participante se le realizarán un total de 3 exploraciones relacionadas con la neuropatía sensitiva periférica y reflejos aquileos (escala NDS modificada y síntomas mediante cuestionario NSS), 2 el primer día (1ª visita) y una tercera, espaciada 2 semanas (2ª visita) en su centro de referencia por dos examinadores experimentados.

Primera visita

Cada examinador recibirá a la persona por su nombre de pila y previa identificación personal, le informará del estudio (**Anexo 6**) resolverá dudas y obtendrá el consentimiento informado (**Anexos 5 y 5b**) con copia para el paciente y para el investigador. Se indicará al participante que se estire sobre la camilla en decúbito supino con los pies descalzos y piernas desnudas hasta las rodillas. Momento para cumplimentar los datos necesarios para identificar el control del caso, Código personal del participante, centro de referencia, sexo, edad de la persona y los datos del examinador (nombre, identificador A o B nº de visita y fecha).

Explicará el procedimiento al participante y se procederá a la entrevista clínica (Cuestionario sintomático NSS). Seguidamente, se procederá al examen clínico (escala NDS modificada). El orden de las distintas pruebas sensitivas y reflejos será aleatorio y anotado el registro en el cuaderno de datos inmediatamente (**Anexo 3**), asegurando el cumplimiento total de las exploraciones.

El procedimiento se realizará como se indica en el cuaderno específico (**Anexo 2**). Antes de aplicar cada instrumento estimulador en el pie, se realizará una prueba en el dorso de cada mano indicando al paciente el tipo de sensación aplicada y que responda si la percibe. Una vez finalizado el examen, se pactará la segunda visita espaciada (2 semanas) en horario de mañana o tarde según interés del participante. Se entregará justificante de cita. Acto seguido, se le comunicará al participante que sin moverse de la posición, pasará otro profesional y le realizará el mismo tipo de exploración.

El segundo examinador se presentará, y cumplimentará los datos del paciente y examinador en el cuaderno de datos específico (**Anexo 4**) y realizará la misma valoración que el examinador anterior. Finalizado el examen clínico, se informará al paciente que recibirá un recordatorio de visita para la segunda exploración. Se agradecerá su colaboración y se despedirá.

Segunda visita

El examinador recibirá al participante por su nombre de pila y previa identificación personal, anotará el código específico personal del participante. Explicará el procedimiento e indicará que se estire sobre la camilla en decúbito supino con los pies desnudos y piernas descubiertas hasta la rodilla, momento en que cumplimentará los datos del paciente y examinador (**Anexo 4**), especificando que se trata de la segunda visita. Acto seguido, procederá a la exploración siguiendo las mismas normas que en la primera visita. Los participantes recibirán un informe de su resultado (**Anexo 7**).

PLAN DE DIFUSIÓN

Contemplamos la posibilidad de publicar el protocolo y sus resultados en revistas de open Access para mayor conocimiento de la comunidad científica.

Contemplamos la posibilidad de solicitar una beca institucional para la asistencia de un congreso Nacional e internacional para un miembro del equipo investigador.

RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIO SANITARIA

Esta metodología, permite focalizar la neuropatía por DM en el conjunto holístico de la persona y no solo centrada en el pie como tradicionalmente se viene realizando en AP, limitada a identificar el pie sensible o insensible e interpretando la neuropatía sensitiva, como “Ausente o Severa”. Lo que presupone, pero no especifica, el diagnóstico de neuropatía diabética que, por tratarse de una complicación crónica de la DM, tampoco muestra valores intermedios de disminución sensitiva.

Nuestro procedimiento, presenta importantes novedades. No solo orientado a la presencia o ausencia de neuropatía, si no que la valoración holística de la persona con DM permite identificar distintas manifestaciones clínicas presentes en la historia natural de la neuropatía en DM (Solo síntomas, disminución sensitiva, ausencia de respuesta sensitiva) reduciendo la necesidad de pruebas diagnósticas, mínimamente invasivas como los EMG (30).

Con la valoración conjunta de síntomas y signos de neuropatía, se alcanza la categoría diagnóstica de “*probabilidad*” (máxima categoría aplicable en AP) suficiente para establecer el diagnóstico clínico limitando la solicitud de EMG a casos dudosos o diagnóstico diferencial.

Los resultados de este procedimiento, aportará un mejor conocimiento del proceso fisiopatológico de esta complicación de la DM en AP, lo cual, permitiría gestionar con mayor eficacia los recursos territoriales de prevención multidisciplinar del PD y potenciar el liderazgo de la AP en la prevención multidisciplinar del PD.

La publicación del protocolo y de los resultados esperados, representará un importante avance en el conocimiento y proporcionará, una base sólida para planificar futuros estudios de investigación.

CRONOGRAMA

El estudio se ejecutará en 2 consultas contiguas de los centros participantes. Tendrá una duración de 12 meses desde Octubre del 2023 a Octubre del 2024. El cronograma se divide en trimestres y las actividades en meses. *Abreviaturas*: IP (Investigador Principal). EI (Equipo Investigador) IC (Investigador Colaborador) TA (Técnico analista) HCI (Historial Clínico Informatizado).

Primer trimestre (fase de preparación)

- **Mes 1.- Preparación:** Repaso del protocolo, comprobación cuadernos de datos, (EI). Preparar material para las sesiones informativas, (EI). Contactar y pactar, en los centros participantes las fechas para presentación del proyecto y captación de investigadores colaboradores (IP).
- **Mes 2.- Planificación:** Realizar las sesiones informativas y captación de investigadores asociados. (IP/EI). Solicitar listados de personas con criterios de inclusión en los centros participantes. Base de datos (segmentación) (IP). Identificación de colaboradores y reparto de tareas. Revisión del HCI en los centros participantes (IC).

- **Mes 3.- Formativa y prueba piloto:** Recoger los listados de candidatos, selección sistemática para los grupos A y B y devolución del listado de pacientes seleccionados (EI). Elaborar los dosieres del procedimiento completo. Reparto de tareas. (EI). Preparar y realizar una sesión formativa de exploración avanzada a 8 colaboradores que garanticen la continuidad de las exploraciones (EI). Identificar los examinadores por parejas. (IP). Sesión informativa para revisar los circuitos del proceso y programar prueba piloto (EI, IC)). Realizar prueba piloto: Identificación y solución de problemas (examinadores y EI). Captación y programación participantes (IC). Esta actividad se mantendrá hasta completar la muestra necesaria.

Segundo trimestre (ejecución)

- **Mes 1.-Ejecución y calidad de datos:** Elaborar un documento del protocolo para su posible publicación (EI). Mantener la captación de pacientes. Preparación del dossier de participantes por agenda (IC). Recoger los dosieres, Realizar las intervenciones, programar segunda visitas y custodiar los cuadernos de datos (IC). Recogida de datos HCI y cumplimentación cuaderno de datos clínicos (IC). Control de calidad de datos recogidos, y enviar los datos revisados al IP. (IC). Revisión de cuadernos y envío de datos ocultando los datos personales, introducir datos en REDCAP (EI). Captación consecutiva de pacientes control y envío a programación (IC). Estos procedimientos se mantendrán a lo largo del trimestre hasta completar la muestra.
- **Mes 2:** Aprobación del documento para su publicación y selección de revistas para posible publicación (EI). Envío de manuscrito. (IP). Mantener el control de calidad de los datos y el resto de actividades descritas. (IC/IP) Identificar posibles pérdidas de la muestra (IP).
- **Mes 3.-** Reposición de posibles pérdidas (EI/IC)). Re-programar visitas (IC). Continuar con las actividades planificadas. Verificar el cumplimiento y efectividad de los circuitos (IP).

Tercer trimestre (continuar la ejecución)

- **Mes 1.-** Mantener las actividades descritas en los últimos dos meses. Control de pérdidas (IP). Reposición de pérdidas si fuera necesario (IC). Reprogramar visitas (IC). Elaborar y enviar informe con las conclusiones finales a los participantes que hayan finalizado el estudio (IP).
- **Mes 2.-** Recuento de participantes incluidos y verificación de datos cumplimentados (IP/EI). Cumplimentar los datos emitidos si los hubiera o sustituir al participante (IC). Depuración base de datos (EI). Finalizar la recogida de datos. Entrega de resultados a los participantes (IP/IC).
- **Mes 3.-** Realizar cálculos estadísticos preliminares (TA/IP). Control de los resultados de los EMG solicitados (IP) Mantener las actividades anteriores (IC).

Cuarto trimestre (finalizar recogida de datos y explotación de resultados)

- **Mes 1.-** Recuento de casos completados reposición de pérdidas (EI, IC). Mantener las actividades hasta completar la totalidad de la muestra necesaria (IC). Entrega de informes (IP, IC).
- **Mes 2.-** Depurar base de datos (IP/TA). Reposición de pérdidas (EI). Informes de resultados (IP, IC).
- **Mes 3.-** Realizar el análisis estadístico definitivo (TA/IP). Elaborar material formativo para sesión de exposición de resultados finales en los centros participantes (EI). Preparar material para presentación en congresos de los resultados finales (EI). Elaborar un listado de los investigadores que han participado en el estudio y solicitar el correspondiente certificado de participación al IDIAP (IP). Programar y realizar sesiones informativas de los resultados finales a los centros participantes (EI). Elaborar un documento con los resultados finales para su posible publicación (EI). Contemplamos la posibilidad de realizar estas actividades fuera del tiempo de duración del estudio. Elaborar la memoria final del proyecto (IP).

Organigrama del plan de trabajo

Distribución temporal		fase preparación	fase ejecución	fase final, explotación de datos
primer trimestre Preparación	primer mes	Captación investigadores. Reparto de tareas. Prueba piloto		
	segundo mes			
	tercer mes			
segundo trimestre Ejecución	primer mes		Captación pacientes. Intervenciones. Mantener base de datos	
	segundo mes			
	tercer mes			
tercer trimestre mantener fase ejecución	primer mes		Captación pacientes. Intervenciones. Mantener base de datos.	
	segundo mes			
	tercer mes			
Cuarto trimestre	primer mes			Recuento final de casos. Explotación de datos Entrega informes
	segundo mes			
	tercer mes			

RECURSOS Y PRESUPUESTO

Materiales

Contamos con consultas independientes de enfermería donde desarrollar el trabajo en un clima de confidencialidad y seguridad para el paciente. Todas las consultas están dotadas de camilla de exploración, ordenador con clave de acceso individualizada.

- *Material fungible de oficina:* hojas de papel dina A4 para cuadernos de datos. Fotocopiadora.
- *Medios del equipo investigador:* 2 kit completo de instrumentos de valoración neuropática compuestos por 2 Monofilamentos de Semens Westein 5,07 homologados. 1 Diapasón reglado e Rydel Scheiffer. 1 Discriminador térmico o barra térmica. 1 martillo de reflejos modelo Taylor multiusos en cada centro. Un ordenador portátil financiado en un proyecto anterior.

Humanos

Dos referentes en curas avanzadas de úlceras y heridas complejas con formación avanzada en exploración neurovascular de la persona con DM. Suficiente profesionales

de enfermería y otros estamentos que puedan colaborar en la captación de pacientes, preparación de los dosieres necesarios y trabajo de campo. En el equipo investigador, contamos con un podólogo quien asesora sobre formación de las posibles alteraciones del pie tributarias de consulta médica si las hubiera. También contamos con el conocimiento y aprobación del referente de investigación del área, así como las Direcciones de los centros participantes (médico y de Enfermería).

Para el apoyo metodológico y analítico, contamos con la Unidad de Apoyo a la Investigación (USR) del Instituto Universitario de Investigación en Atención Primaria Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol) de nuestra área.

PRESUPUESTO SOLICITADO

Dado que no disponemos de otras fuentes de financiación, la ejecución del estudio será con medios propios. Presentamos un *presupuesto simulado* que representa el coste económico de la ejecución del estudio. Solo el material fungible, será imputado como gasto real a cada centro participante e incluido en los presupuestos de los centros participantes. Se ha calculado un IVA del 21%.

PRESUPUESTO CALCULADO

	Primer trimestre	Segundo trimestre	Tercer trimestre	TOTAL
Personal				
SUBTOTAL				
Material fungible				
Material de oficina				
3 paquetes de 500 folios dina A4. Precio estimado 3€ por paquete incluido 21% IVA	11 €			
1000 fotocopias x 0,05€ unidad. 50€ + 21% IVA	60,50 €			
4 rollos papel camilla. 2€ x unidad + 21% IVA	9,68 €			
110 sobres tamaño carta. 0,02€ por unidad + 21% IVA			2,20 €	
110 carpetas dosieres participantes. 55€ + 21% IVA		66,55 €		
SUBTOTAL	81,18 €	66,55	2,20 €	149,93 €
Gastos personal contratado				
Formación de 8 examinadores x 1 hora formación 20€/hora + gastos Seguridad Social	320 €			
Captación pacientes				
2 profesionales 1 hora/día x 30 días 12€/hora x 30 días	720 €			
Formación: 1 hora formación tarifa ICS 50€/hora	50 €			
SUBTOTAL	1.590 €			1.739, 93 €
Difusión				
Presentación congreso internacional para dos personas. Inscripción, viaje y alojamiento 700€/persona			1.400 €	
SUBTOTAL			1.400 €	1.400 €
Total presupuestado				3.139,30 €

Este estudio ha obtenido becas de liberación de horas asistenciales en convocatoria competitiva de ayuda a la investigación Metropolitana Nord 2023-24 organizadas por el IDIAP.

DATOS AUTORES

(1) Médico de Familia. CAP Badalona 7A; (2) Podólogo, Consulta propia. Badalona; (3) Médico de familia. CAP Badalona 7B; (4) Enfermera. CAP Badalona 7B; (5) Enfermera. CAP San Rafael, Barcelona; (6) Licenciado en estadística. USR Metropolitana Nord Mataró, Barcelona.

Recibido: 23/12/2023. Aceptado: 09/07/2024.

Versión definitiva: 12/08/2024

BIBLIOGRAFÍA

- Nicolas C, Schaper, Jaap J, Van Netten, Jan Apelqvist, Sicco A Bus, Robert J, Hinchliffe, Lipsky Benjamin A. on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)IWGDF Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. Part of the 2019 IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease
- Molines-Barroso RJ, Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez FJ, Álvaro-Afonso FJ, García-Morales E, García-Álvarez Y. Fore foot ulcer risk is associated with foot type in patients with diabetes and neuropathy. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016;114:93–98. doi:10.1016/j.diabres.2016.01.008
- Khunkaew S, Fernandez R, Sim J. Health related quality of life among adults living with diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Qual Life Res.* (2019) 28:1413–27. doi: 10.1007/s11136-018-2082-2
- Tchero H, Kangambega, P, Lin, L, Mukisi Mukaza, M, Brunet Houdard, S, Briatte, C, Retali, G. R, Rusch, E. (2018). Cost of diabetic foot in France, Spain, Italy, Germany and United Kingdom: A systematic review. *Annales d'Endocrinologie*, 79(2), 67–74. doi: 10.1016/j.ando.2017.11.005
- Musuuzza J, Sutherland BL, Kurter S, Balasubramanian P, Bartels C.M, Brennan MB. A systematic review of multidisciplinary teams to reduce major amputations for patients with diabetic foot ulcers. *J. Vasc. Surg.* 2020;71:1433–1446.e3. doi: 10.1016/j.jvs.2019.08.244
- Paisey R, Abbott A, Paisey C, Walker D, Birch R, Bowen B, et al. Diabetic foot ulcer incidence and survival with improved diabetic foot services: an 18-year study. *Diabet Med.* 2019;36(11):1424–30. doi: 10.1111/dme.14045
- Shu X, Shu S, Tang S, Yang L, Liu D, Li K, et al. Efficiency of stem cell based therapy in the treatment of diabetic foot ulcer: a meta analysis. *Endocr J.* 2018;65(4):403–413. doi:10.1507/endocrj.EJ17-0424
- Tardáguila-García A, García-Morales E, García-Alamino J.M, Álvaro-Afonso FJ, Molines-Barroso RJ, Lázaro-Martínez JL. Metalloproteinases in chronic and acute wounds: A systematic review and meta-analysis. *Wound Repair Regen.* 2019;27:415–420. doi: 10.1111/wrr.12717
- Ena J, Carretero-Gómez J, Arevalo-Lorido JC, Sánchez-Ardila C, Zapatero-Gaviria A, Gómez-Huelgas R. The association between elevated foot skin temperature and the incidence of diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Int J Low Extrem Wounds.* 2021;20(2):111–118. doi:10.1177/1534734619897501
- Basatneh R, Najafi B, Armstrong D.G, Health Sensors, Smart Home Devices, and the Internet of Medical Things: An Opportunity for Dramatic Improvement in Care for the Lower Extremity Complications of Diabetes. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2018;12:577–586. doi: 10.1177/1932296818768618.
- Boulton AJM, Armstrong DG, Albert SF, Frykberg RG, Hellman R, Kirkman MS, et al. Comprehensive foot examination and risk assessment. *Diabetes Care* (2008) 31(8):1679–85. doi: 10.2337/dc08-9021
- Crawford F, Nicolson DJ, Amanna AE, Martin A, Gupta S, Leese GP, et al. Preventing foot ulceration in diabetes: systematic review and meta-analyses of RCT data. *Diabetologia.* 2020;63:49–64. doi: 10.1007/s00125-019-05020-7
- Reig Viader R, Espallargues M. Revisió i proposta del model assistencial del peu diabètic a Catalunya. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2019. https://aquas.gencat.cat/ca/detall/article/peu_diabetic
- Alonso-Fernández M, Mediavilla-Bravo JJ, López-Simarro F, Comas-Samper JM, Carramiñana-Barrera F, Mancera-Romero J, et al. Evaluation of diabetic foot screening in Primary Care. *Endocrinol Nutr.* 2014;61(6):311–317. doi:10.1016/j.endonu.2014.01.007
- Wang F, Zhang J, Yu J, Liu S, Zhang R, Ma X, et al. Diagnostic accuracy of monofilament tests for detecting diabetic peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis. *Journal of diabetes research.* 2017. Oct 8;2017. doi: 10.1155/2017/
- Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. (2017). Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. *Ann. Med.* 49, 106–116. doi:10.1080/07853890.2016.1231932
- Rodríguez Pérez MDC, Chines C, Pedrero García AJ, Sousa D, Cuevas Fernández FJ, Marcelino-Rodríguez I, et al. Major amputations in type 2 diabetes between 2001 and 2015 in Spain: Regional differences. *BMC Public Health* (2020) 20:1–8. doi: 10.1186/s12889-019-8137-7

18. López-de-Andrés A, Jiménez-García R, Aragón-Sánchez J, Jiménez-Trujillo I, Hernández-Barrera V, Méndez-Bailón M, et al. National trends in incidence and outcomes in lower extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001–2012. *Diabetes Res Clin Pract.* (2015) 108:499–507. doi: [10.1016/j.diabres.2015.01.010](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2015.01.010)
19. Jiménez S, Rubio JA, Álvarez J, Ruiz-Grande F, Medina C. Tendencia de la incidencia de amputaciones de miembro inferior tras la implementación de una Unidad Multidisciplinar de Pie Diabético. *Endocrinol Diabetes Nutr [Internet].* 2017;64(4):188-97. doi: [10.1016/j.endinu.2017.02.009](https://doi.org/10.1016/j.endinu.2017.02.009)
20. Rubio JA, Jiménez S, Álvarez J. Clinical characteristics and mortality in patients treated in a Multidisciplinary Diabetic Foot Unit. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl)* 2017;64:241–249. doi: [10.1016/j.endinu.2017.02.012](https://doi.org/10.1016/j.endinu.2017.02.012).
21. Jiménez S, Rubio JA, Álvarez J, Lázaro-Martínez JL. Analysis of recurrent ulceration sat a multidisciplinary diabetic Foot unit after implementation of a comprehensive foot care program. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2018;65:438.e1–438.e10. doi: [10.1016/j.endi-en.2018.03.017](https://doi.org/10.1016/j.endi-en.2018.03.017) - DOI PubMed
22. Dyck PJ, Herrmann DN, Staff NP, Dyck PJ. Assess ingdecreased sensation and increased sensory phenomena in diabetic polyneuropathies. *Diabetes.* (2013) 62:3677–86. doi: [10.2337/db13-0352](https://doi.org/10.2337/db13-0352) - DOI - PMC - PubMed
23. Ziegler D, Landgraf R, Lobmann R, Reiners K, Rett K, Schnell O, et al. Painful and painless neuropathies are distinctand largely undiagnose identities in subjects participating in an education alinitiative (PROTECT study) *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;139:147–154. doi: [10.1016/j.diabres.2018.02.043](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2018.02.043) - DOI - PubMed
24. American Diabetes Association. 11. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care* 2020;43:S135–51 disponible en https://care.diabetes-journals.org/content/43/Supplement_1/S135 consultado el 21/04/2024
25. Medrano Jiménez R, Gili Riu MM, García Castillo O, Ruiz Messeguer M, Medrano Baeza B, Anglà Vendrell M. Plantar thermometry and diabetic foot risk in primary care. Results of the thermopiedi study. *BUTLLETÍ* |2018 <http://www.butlleti.cat/ca/Vol36/iss3/3>
26. Medrano Jiménez R, Gili Riu MM, Herrera Diaz MA, Rovira Piera A, Estévez Domínguez M, Rodríguez Sardañés C. Identificar el pie de riesgo en pacientes con diabetes. Un espacio de mejora en atención primaria, *Medicina de Familia. SEMERGEN.*2022;48(5):297-307. doi: [10.1016/j.semerg.2022.01.007](https://doi.org/10.1016/j.semerg.2022.01.007)
27. Young M, Boulton A, MacLeod A, Williams D, Sonksen P. A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. *Diabetologia.* 1993;36:150–154. doi: [10.1007/BF00400697](https://doi.org/10.1007/BF00400697) - DOI - PubMed
28. Abbott C, Carrington A, Ashe H, Bath S, Every L, Griffiths J, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, andrisk factors for, new diabetic foot ulceration in a community based patient cohort. *Diabet Med.* 2002;19(5):377–84. doi: [10.1046/j.1464-5491.2002.00698.x](https://doi.org/10.1046/j.1464-5491.2002.00698.x). - DOI - PubMed
29. Chawla A, Bhasin GK, Chawla R. Validation of neuropathy symptoms score (NSS) and neuropathy disability score (NDS) in the clinical diagnosis of peripheral neuropathy in middle aged people with diabetes. *Internet J Fam Prac.* 2013;12 [Internet] <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:57417154>
30. Tesfaye S, Boulton AJ, Dyck PJ, Freeman R, Horowitz M, Kempler P, et al. Diabetic neuropathies: Update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care.* (2010) 33:2285–93. doi: [10.2337/dc10-1303](https://doi.org/10.2337/dc10-1303) - DOI - PMC - PubMed
31. Jurado Campos J, Llover Tellez M, Blanco Lapaz R, Vidal Cortada J, Pou JM. Evaluación de la neuropatía diabética y otros factores de riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus 2 de edad avanzada atendidos en asistencia primaria. *Endocrinol. Nutr.* (Ed impr). (2002) 49(10):316-21.

ANEXOS

Anexo1. Cuaderno de recogida de datos del historial clínico

Estudio:

Valoración de la neuropatía diabética mediante la escala Neuropathy Disability Score adaptada para Atención Primaria. Estudio piloto

CUADERNO DE DATOS PRESENTES EN HISTORIAL CLÍNICO RELACIONADOS CON EL ESTUDIO											
CIP				Código paciente	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Fecha recogida de datos: día, mes, año				Investigador asociado							
DATOS GENERALES											
Antropométricos :											
sexo:	Mujer	Hombre	Edad en años	Peso en Kg.	Talla en cm.	IMC					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
ESTILOS DE VIDA											
Actividad física:	SI	NO	Fumar	SI	NO	Alcohol	SI	NO	Drogas	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRCV: DM: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> HTA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DISLIPEMIA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> CARDIOPATÍA ISQ: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> CARD NO ISQ: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>											
ICTUS: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> OTROS TIPOS DE NEUROPATÍA (NO DIABÉTICA) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DERECHA <input type="checkbox"/> IZQUIERDA <input type="checkbox"/>											
DATO EXCLUSIVOS PARA PERSONAS CON DM											
EVALUACIÓN NEURÓPATICA REGISTRADA SOLO A PERSONAS CON DIABETES											
Evaluación neuropática	pie derecho				pie izquierdo						
	Normal	Alterado	No procede	No valorado	Normal	Alterado	No procede	No valorado			
Sens. Presora MF											
Sens. Vibratoria											
Sens. Dolor											
Reflejo aquileo											
Sens. Térmica											
CUMPLIMENTAR SOLO EN PERSONAS CON DIABETES					Fármacos específicos para síntomas neuropatía						
<ul style="list-style-type: none"> • ANALÍTICOS: Últimos valores de glicemia basal <input type="text"/> glicada <input type="text"/> • PRESENCIA DE COMPLICACIONES CRÓNICAS DIABÉTICAS Retinopatía <input type="checkbox"/> Nefropatía <input type="checkbox"/> Neuropatía <input type="checkbox"/> Arteriopatía <input type="checkbox"/> Pie diabético <input type="checkbox"/> Amputación <input type="checkbox"/> 					SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>						
					Año de diagnóstico DM <input type="text"/>					Motivo Solicitud EMG por Parestesias <input type="checkbox"/> Dolor <input type="checkbox"/> Hormigueo <input type="checkbox"/> Calambres <input type="checkbox"/> Impotencia funcional <input type="checkbox"/> Piernas inquietas <input type="checkbox"/>	
Grupos según diagnósticos registrados en E-Cap					ELECTROMIOGRAMA DE EEI						
<input type="checkbox"/> Diabetes SIN neuropatía <input type="checkbox"/> Diabetes CON neuropatía Es Neuropatía diabética? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SIN diagnóstico de neuropatía NI diabetes <input type="checkbox"/>					Alterado SI <input type="checkbox"/> derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>						
					Observaciones o comentarios						

Anexo 2: Instrucciones para realizar las exploraciones



Sensibilidad térmica:

Finalidad: Capacidad de distinguir objetos de distinta temperatura. **Instrumento:** Barra térmica o discriminador térmico. **Aplicación:** 2 veces sobre el dorso del pie alternando la parte metálica y del metacrilato. **Pregunta:** "Dígame que nota más frío, este primero o este segundo". **Interpretación:** **Normal** si distingue la diferencia térmica (**0 Puntos**). **Alterado** si no sabe o duda manifiesta (**1 Punto**).



Sensibilidad Dolorosa:

Finalidad: Capacidad frente a estímulos dolorosos. **Instrumento:** objeto metálico de punta roma (aguja sin bisel o Pickril). **Aplicación:** Una sola vez y perpendicular sobre la base de la uña del primer dedo del pie. **Procedimiento:** Aplicar una presión suave sobre el objeto. **Pregunta:** "Dígame lo que nota". Si nota la presión, aumentar la presión suavemente hasta provocar sensación dolorosa por parte del paciente **Interpretación:** Se considera **normal** si nota presión y/o dolor (**0 puntos**). **Alterado** si no nota nada o duda. (**1punto**).

Sensibilidad presora



Finalidad: Capacidad de distinguir una presión localizada. **Instrumento:** Monofilamento (MF) de Semens Westein 5.07. **Aplicación:** Se aplicará perpendicularmente al pie ejerciendo una presión mantenida hasta doblar el monofilamento, mantener a presión durante 1-2 segundos. Se aplicarán en **10 puntos** distintos de cada pie: **Cara plantar:** Pulpejo del 1º; y 3er dedo, cabezas metatarsales 1ª, 2ª, 5ª, lateral externo e interno y centro del talón, evitando aplicarlo directamente sobre hiperqueratosis. **Cara dorsal:** Espacio metatarsal 1º y 2º y músculo cutáneo. **Pregunta:** "Indíqueme si nota donde le toco y señale en la palma de la mano el lugar donde nota que le toco". **Interpretación:** **Normal** sensible en 10/10 o < 3/10 puntos aplicados (**0 Puntos**). **Disminuido:** insensible 3-7/10 puntos aplicados (**0,5 puntos**). **Alterado:** **Insensible** 10/10 o >8/10(puntos aplicados (**1 Punto**)).

Sensibilidad vibratoria



Finalidad: Capacidad de reconocer y de forma sostenida una vibración. **Instrumento:** Diapasón de 128 Hz reglado de Rydel Sheiffer. **Aplicación:** El examinador sujetará el instrumento con los dedos índice y pulgar de la mano dominante sobre la parte distal del mango. Activará el diapasón mediante un golpe suave pero firme contra la mano contralateral y aplicará la base del instrumento sobre la falange distal del primer dedo y la mano contraria del examinador sobre el medio pie para sujetarlo y confirmar la presencia de vibración. **Pregunta:** "Nota esta vibración?". Si la respuesta es afirmativa, repetir la maniobra preguntando: "Dígame cuando deja de notar la vibración". Durante el tiempo que llegue la respuesta del participante, el examinador observará el avance del indicador óptico de las escalas graduadas. En el momento que el participante de su respuesta, se anotará el punto donde se encuentre el punto óptico de la escala graduada. Esta maniobra se repetirá con aplicación sobre maléolos (interno y externo). **Interpretación:** **Normal** si el promedio de las tres determinaciones (falange y maléolos) es $\geq 5/8$, (**0 Puntos**). **Reducido** si se encuentra entre 1- 4/8 (**0,5 Puntos**). **Alterado o insensible** 0/8 (**1 punto**).

Reflejo quíleo



Finalidad: Conocer la respuesta motora del sóleo y del pie. **Instrumento:** Martillo de reflejos. **Aplicación:** se golpea suavemente pero, de forma firme sobre el tendón de aquiles. Se puede realizar con el paciente sentado en el borde de la camilla con las piernas colgando y muy relajado. **El examinador** coge el instrumento por el mango con la mano dominante y la contraria sujetará la pierna, suavemente, por el tercio medio posterior. Pedirá al participante que se mantenga la pierna relajada". Una vez relajado, **golpeará de forma suave pero firme, el tendón de aquiles con la parte engomada del martillo**. **Otra postura**, si el participante no presenta dificultad de movimientos, en reposar la pierna a explorar flexionada sobre una silla con el pie fuera. **Pedir al participante que relaje la pierna y golpear sobre el tendón**. **Interpretación:** Normal: Si se produce un movimiento involuntario del pie y /o contracción del sóleo (**0 Puntos**). Reducido: Si el reflejo aparece en la sujeción del pie en posición neutra con la mano contraria del examinador, (maniobra con refuerzo) (0,5 Puntos). **Alterado.** Ningún movimiento o hiperreflexia (**1 Punto**).






Anexo 4: Cuaderno de datos segunda visita

SEGUNDO DIA

<p style="text-align: center;">DATOS PARTICIPANTE</p> <p>Código paciente <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/></p> <p>Centro <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> AP7A <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> AP7B <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/></p> <p>SEXO: MUJER <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> HOMBRE <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> EDAD en años: <input style="width: 50px; height: 25px;" type="text"/></p>	<p style="text-align: center;">IDENTIFICACIÓN EXAMINADOR</p> <p><input style="width: 100%; height: 25px;" type="text"/></p> <p style="text-align: center;">EXAMINADOR</p> <p style="text-align: center;"><input style="width: 40px; height: 30px; border: 1px solid black; font-size: 24px; font-weight: bold; text-align: center; vertical-align: middle;"/>A <input style="width: 40px; height: 30px; border: 1px solid black; font-size: 24px; font-weight: bold; text-align: center; vertical-align: middle;"/>B</p> <p>TURNO: Mañana <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> Tarde <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> FECHA <input style="width: 100%; height: 25px;" type="text"/></p>
---	---

NSS: Preguntar síntomas en las dos últimas semanas SI NO

<p>¿QUE SENSACION PERCIBE?: QUEMAZON, ACORCHAMIENTO U HORMIGUEO . 2 PUNTOS. FATIGA, CALAMBRE O DOLOR? 1 PUNTO (MAXIMO 2 PUNTOS)</p> <p>¿DONDE SE LOCALIZAN LOS SINTOMAS? PIES =2 PUNTOS; PANTORRILLAS =1 PUNTO; EN OTRO LUGAR = 0 PUNTOS. (MAXIMO 2 PUNTOS)</p> <p>¿TIENE SINTOMAS SIEMPRE AL DESPERTAR POR LA NOCHE? SI = 1 PUNTO.</p> <p>¿QUE RELACION HORARIA TIENE LOS SINTOMAS?: EMPEORA POR LA NOCHE = 2 PUNTOS; PRESENTE DIA Y NOCHE = 1 PUNTO; PRESENTE SOLO DURANTE EL DÍA = 0 PUNTOS. (MAXIMO 2 PUNTOS)</p> <p>¿COMO MEJORAN LOS SINTOMAS? CAMINANDO = 2 PUNTOS; DE PIE = 1 PUNTO; SENTADO O ACOSTADO NO MEJORAN = 0 PUNTOS. (MAXIMO 2 PUNTOS)</p>	<input style="width: 40px; height: 40px;" type="text"/> <input style="width: 40px; height: 40px;" type="text"/> <input style="width: 40px; height: 40px;" type="text"/> <input style="width: 40px; height: 40px;" type="text"/> <input style="width: 40px; height: 40px;" type="text"/> <input style="width: 40px; height: 40px;" type="text"/> TOTAL PUNTOS <input style="width: 40px; height: 40px;" type="text"/>
--	---

TÉCNICAS	VALORACIÓN	PIE DERECHO		PIE IZQUIERDO		Conservación sensitiva extremidad superior derecha izquierda <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; display: inline-block; vertical-align: middle; margin-right: 10px;"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; display: inline-block; vertical-align: middle;"/>
		SENSIBLE	PUNTUACIÓN	SENSIBLE	PUNTUACIÓN	
	MF: Normal sensible en 10/10 o < 3/10 puntos aplicados (0 Puntos). Disminuido: insensible 3-7/10 puntos aplicados (0,5 puntos). Alterado: Insensible 10/10 o >=8/10(puntos aplicados) (1 Puntos)					Puntuación NDS MODIFICADA <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
	VIBRACIÓN: (diapasón reglado) Normal promedio de (falange y maléolos) >= 5/8, (0 Puntos). Reducido de 1- 4/8 (0,5 Puntos). Alterado o insensible 0/8 (1 Puntos).					Neuropatía detectada <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	TÉRMICA: (discriminador térmico) Normal si distingue la diferencia térmica (0 Puntos). Alterado si no sabe o duda manifiesta (1 Punto).					Neuropatía detectada <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	DOLOROSA: (Pikríl o punta roma) Normal si nota presión y/o dolor (0 puntos). Alterado si no nota nada o duda. (1punto).					OBSERVACIONES
	REFLEJO AQUÍLEO: Normal (reflejo presente) 0 puntos. Disminuido: Con refuerzo, 0,5 puntos. Alterado o hiperreflexia 1 punto					
TOTAL PUNTUACIÓN POR PIE						

Anexo 5b: Autorización uso de datos personales

DOCUMENTO INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DATOS PERSONALES EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto Valoración de la neuropatía diabética mediante la escala Neuropathy Disability Score adaptada para Atención Primaria. Estudio piloto, (en adelante el Proyecto), consistirá en Comparar dos métodos de valoración de neuropatía sensitiva periférica. Tanto el responsable como el encargado de tratamiento es el Institut Català de La Salut.

El tratamiento de estos datos se realizará en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 de personas físicas en lo que se refiere al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales, por lo que le comunicamos que usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de datos (LOPD-GDD), frente al Responsable del Tratamiento contactando directamente con el *Delegado de Protección de Datos a través de dpd@ticsalutsocial.cat*

Con la firma de este documento usted da su consentimiento de forma expresa a fin de que sus datos sean tratados con fines de investigación en el marco de este Proyecto, de conformidad con el artículo 6.1.a, 9.2.a del RGPD. Estos datos se conservarán durante el tiempo necesario para la realización del proyecto.

Le informamos de su derecho a retirar el consentimiento para el tratamiento de estos datos en cualquier momento, así como de su derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos frente cualquier actuación del Responsable del Tratamiento que considere vulnera sus derechos.

Comunicaciones de datos

Tendrán acceso a sus datos la **investigadora principal** de forma **revisión de datos clínicos**, previo **su consentimiento informado** con la finalidad **de obtener los datos necesarios para el estudio**. No se prevén comunicaciones de datos más allá de las previstas

Transferencias internacionales

No se prevén transferencias internacionales de datos. Sus datos serán objeto de un tratamiento que se utilizará para elaborar y **conocer si mantiene o no los mismos síntomas de neuropatía sensitivo motora por la que le solicitaron y realizaron un Electromiograma de extremidades inferiores en su día**.

Tiene derecho a oponerse a que se elaboren automáticamente perfiles con sus datos personales mediante la dirección de correo electrónico *dpd@ticsalutsocial.cat*

De acuerdo con lo indicado doy mi consentimiento expreso para que:

Traten mis datos en el marco del Proyecto de acuerdo con lo que se indica en la hoja de información

Firma

Badalona.....del 2024

Anexo 6: Información a los participantes del estudio

Título: Protocolo para validez diagnóstica de la escala Neuropathy Disability Score adaptada a la Atención Primaria. Estudio piloto

¿EN QUÉ CONSISTE NUESTRO ESTUDIO?

Nuestro estudio consiste en validar un procedimiento exploratorio para comprobar el grado de alteración de su sistema nervioso sensitivo. La validación, es un proceso extenso que nos acredita que este procedimiento es apto para la finalidad que deseamos obtener. Necesitamos aplicarlo a las personas, por eso, es imprescindible solicitar su participación voluntaria.

¿DE QUÉ PROCEDIMIENTO SE TRATA?

Se trata de una sencilla exploración que se realizará en su centro de salud. La finalidad es conocer su respuesta sensitiva frente a unos instrumentos que le aplicaremos en el pie. Estos instrumentos no causan dolor y puede que alguna vez, su enfermera /o le haya realizado esta exploración.

¿EN QUÉ LE IMPLICA?

Para el estudio, necesitamos repetir la misma exploración por tres veces. Dos el mismo día y otra, espaciada dos semanas. Las exploraciones del primer día se harán seguidas y se realizarán por dos profesionales de enfermería con experiencia en este tipo de exploraciones. Primero, la realizará el profesional de enfermería que la/e reciba y después, sin tener que moverse usted de la consulta, pasará el segundo profesional y le/a repetirá la misma exploración. Acto seguido, pactará con usted la segunda visita en horario de mañana o tarde como mejor se acomode a sus necesidades.

¿CUÁNTO TIEMPO TENDRÁ QUE ESTAR EN LAS CONSULTAS?

El primer día, calculamos un tiempo de 30 minutos aproximadamente. Es el tiempo que consideramos necesario para informarle detalladamente del estudio, poder resolver todas las dudas que le puedan surgir, citar para la segunda visita, otorgarle los documentos de información y consentimiento informado y realizar las dos exploraciones. Para la segunda visita, solo le tendremos que realizar la exploración, por lo que hemos calculado un tiempo aproximado de 15 minutos.

¿CÓMO LE GARANTIZAMOS LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS CLÍNICOS?

El tratamiento de sus datos sigue el Reglamento 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de datos y ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. El acceso a su información personal quedará restringida al médico del estudio y sus colaboradores, autoridades sanitarias, Comité Ético de Investigación y a los monitores y auditores del promotor, que estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo necesiten, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de las mismas de acuerdo con la legislación vigente.

El resto de profesionales que interviene directamente en el estudio desconocen su identidad, por lo que es, prácticamente imposible, que relacionen los datos recogidos con usted.

¿QUÉ VENTAJAS OBTENDRÁ DE SU PARTICIPACIÓN?

No podemos ofrecerle ninguna recompensa económica, ni tampoco se verá mermada su atención sanitaria por el hecho de participar en el estudio. Sí, se le informará de los resultados obtenidos para que se los pueda entregar a su Dr./Dra. Enfermera/o para que le pase los datos al historial clínico y no le tengan que volver a realizar la exploración el mismo año.

Como investigadora principal del estudio y en nombre del resto de profesionales que participan, le agradecemos enormemente su participación. Si necesita cualquier aclaración, puede ponerse en contacto por correo electrónico: validacionnds.ap@gmail.com

Anexo 7: Información al participante de sus resultados en el estudio

INFORME PARA PARTICIPANTES

Estudio: "Valoración de la neuropatía diabética mediante la escala *Neuropathy Disability Score* adaptada para Atención Primaria. Estudio piloto"

A la atención de

Una vez finalizado el estudio, le informamos de las conclusiones obtenidas de su examen clínico para que disponga de ellas según crea oportuno

La puntuación sobre síntomas alterados de neuropatía, presentó una puntuación final de

puntos

La puntuación sobre pruebas sensitivas alteradas de neuropatía, presentó una puntuación final de

puntos

Estos resultados, en relación a la Neuropatía, nos indican que :

Presenta esta alteración

NO presenta esta alteración

En relación a los registros consultados de su historial clínico, podemos informarle que estos resultados

Concuerdan con los resultados del estudio

NO concuerdan por lo que aconsejamos consulte a su médico

En nombre propio y en el de todos los profesionales implicados en el estudio, queremos mostrarle nuestro más sincero agradecimiento por su participación en este estudio.

Un cordial saludo

Investigador principal

Badalona, a de del 2024