

Exactitud y seguridad diagnóstica de la prueba neurológica y arterial según IWGDF en la neuropatía periférica diabética y enfermedad arterial periférica para diabéticos tipo 2 en la atención primaria de salud

Dante Rodríguez Alonso ^{1, a}, José Cabrejo Paredes ^{2, b}

RESUMEN

Objetivo: Determinar la exactitud y seguridad diagnóstica de la prueba neurológica (PN) y la prueba arterial (PA) según la International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF) para neuropatía periférica diabética (NPD) y enfermedad arterial periférica (EAP) respectivamente, según sensibilidad (S), especificidad (E), y el valor predictivo positivo (VPP) y razón de verosimilitud positiva (RVP) en diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención de salud.

Materiales y métodos: Se escogieron 100 diabéticos tipo 2, captados del sistema primario público de la salud, y evaluados por un médico de familia en una unidad de pie diabético privada para una PN representada por la sensibilidad táctil-vibratoria y PA representada por el índice tobillo-brazo según IWGDF, comparándolas con la prueba estándar neurológica y arterial llamada Instrumento de neuropatía periférica de Michigan y ecografía doppler dúplex respectivamente, realizada por un médico especialista en pie diabético.

Resultados: la PN presentó S y E de 100 % y 94 % para NPD y la PA presentó S y E de 67,3 % y 83,2 % para EAP, VPP altas y, RVP buena para la PN, pero pobre para PA.

Conclusiones: La PN y PA según IWGDF fue buena en exactitud y seguridad para diagnosticar la NPD y EAP respectivamente en los diabéticos tipo 2 en un contexto de atención primaria de la salud y sus valores fueron muy similares a otros estudios pero que fueron influidos por factores locales.

Palabras claves: Diagnóstico; Neuropatías diabéticas; Enfermedad arterial periférica; Diabetes mellitus (Fuente: DeCS BIREME).

Diagnostic accuracy and reliability of the neurological and arterial tests according to the IWGDF guidelines in the diagnosis of diabetic peripheral neuropathy and peripheral arterial disease in type 2 diabetic patients attending the primary health care

ABSTRACT

Objective: To determine the diagnostic accuracy and reliability of the neurological test (NT) and the arterial test (AT) according to the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) guidelines in the diagnosis of diabetic peripheral neuropathy (DPN) and peripheral arterial disease (PAD), respectively, using variables such as sensitivity (Se), specificity (Sp), positive predictive value (PPV), and positive likelihood ratio (PLR) in type 2 diabetic patients attending the primary health care.

Materials and methods: One hundred (100) type 2 diabetic patients were chosen from the public primary health care system, and evaluated by a primary physician in a private diabetic foot unit. The NT was represented by the tactile-vibratory sensitivity and the AT by the ankle-brachial index according to the IWGDF guidelines. They were compared to standard neurological and arterial tests called Michigan Neuropathy Screening Instrument and Duplex Doppler Ultrasound, respectively, and performed by a diabetic foot specialist.

Results: The NT showed an Se and Sp of 100 % and 94 % for the DPN, and the AT showed an S and E of 67.3 % and 83.2 % for the PAD, as well as a high PPV. The PLR was good in the NT, but poor in the AT.

Conclusions: Accuracy and reliability of the NT and AT according to the IWGDF guidelines were adequate to diagnose DPN and PAD, respectively, in type 2 diabetic patients attending the primary health care, whose values were very similar to other studies' but affected by local factors.

Keywords: Diagnosis; Diabetic neuropathies; Peripheral arterial disease; Diabetes mellitus (Source: MeSH NLM).

1. Centro Médico Privado Ortocentro, Unidad de Investigación. Trujillo, Perú.

2. Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Medicina, Departamento Académico de Medicina Preventiva y Salud Pública. Trujillo, Perú.

a. Msc. Investigación Clínica, Médico especialista en Pie Diabético.

b. Doctor en Gestión Pública, Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

INTRODUCCIÓN

Según la International Diabetes Federation, se afirma que una de las principales complicaciones de la diabetes es la neuropatía periférica ⁽¹⁾. Según el sistema de vigilancia epidemiológico de la diabetes del Ministerio de Salud (MINSU), la neuropatía periférica diabética (NPD) fue la más frecuente complicación crónica de la diabetes y la enfermedad arterial periférica (EAP), la última ⁽²⁾.

La NPD y la EAP se definen como la alteración anatómico-fisiológica del nervio periférico, y arterial periférica macrovascular respectivamente, excluyendo causas secundarias para el caso neurológico y la localización aórtico-coronaria y cerebral para el caso arterial ^(3,4). La NPD se manifiesta clínicamente con dolor o insensibilidad, mientras que la EAP se presenta con claudicación, pero la mayoría de los casos son asintomáticos para ambas enfermedades ⁽⁵⁾. La prueba estándar no invasiva para NPD es el Instrumento para neuropatía periférica de Michigan (INPM) con una sensibilidad y especificidad de 60 % a 90 % ^(6,7). La prueba estándar no invasiva de la EAP es la ecografía doppler dúplex (EDD) con una sensibilidad y especificidad de 80 a 90 % ^(8,9).

El sistema diagnóstico de la International Working Group on diabetic foot (IWGDF) considera como pruebas neurológicas los parámetros: síntomas como adormecimiento, la evaluación táctil con el monofilamento de 10 gr y la evaluación de la vibración con el diapasón 128 Hz; y como pruebas arteriales, los parámetros: síntomas de claudicación, la palpación y detección por doppler de pulsos tibial posterior y pedia, y el cálculo del índice brazo- tobillo de una de las arterias mencionadas ^(10,11).

La presente investigación se plantea conocer la exactitud y seguridad de la prueba neurológica y arterial de la IWGDF para la identificación de la neuropatía periférica y la enfermedad arterial periférica para un diagnóstico precoz y permitir intervenciones médicas tempranas y preventivas evitando las amputaciones según Lavery et al. ⁽¹²⁾. Se planteó como objetivo determinar la exactitud de la prueba neurológica y arterial expresada en sensibilidad y especificidad, la seguridad expresada en el valor predictivo positivo y la razón de verosimilitud positiva según las pruebas de la IWGDF respecto a un estándar como INPM y EDD para el diagnóstico de neuropatía periférica (NP) y enfermedad arterial periférica (EAP) respectivamente, en pacientes diabéticos tipo 2 en un contexto de atención primaria de la salud.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio transversal analítico de tipo prueba diagnóstica. La población estudiada fueron todos los pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital de Especialidades Básicas La Noria

y Policlínico de EsSalud Metropolitano en Trujillo, Perú durante 2015-2016.

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó la metodología de Bujang, con una potencia del 80 %, nivel de confianza de 95 %, usando como referencia las prevalencias del estudio de De Brutto et al. para NPD y EAP en diabéticos tipo 2 de 59 % y 24 % respectivamente, procedentes de un estudio ecuatoriano ^(13,14). Además, se utilizó la sensibilidad y especificidad (80-90 %) más alta encontradas en los antecedentes de estudios de Mendoza et al. para NPD y el estudio de Vega et al. para EAP ^(15,16). La metodología arrojó como resultado un tamaño de muestra mínima de 20 pacientes para la prueba neurológica diagnóstica de NPD y 95 pacientes para la prueba arterial diagnóstica de EAP. Por tanto, para abarcar ambas posibilidades, se escogió la mayor.

Los pacientes seleccionados cumplieron los criterios de ser mayores de 30 años, con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 corroborado por un protocolo nacional de diabetes mellitus tipo 2 del Ministerio de Salud peruano; y sin presencia de úlcera o amputaciones previas en pie. Los pacientes fueron captados de un programa de enfermedades crónicas de los establecimientos mencionados; el reclutamiento se realizó mediante llamada telefónica y los que aceptaron fueron citados a una unidad de pie diabético privada denominada Ortocentro (acreditada como I-2 por SUSALUD) para la evaluación según prueba estándar de oro y IWGDF.

Cada paciente captado fue sometido a las pruebas diagnósticas inicialmente por el evaluador de la prueba estándar para identificar los enfermos y sanos para NP y EAP, luego, sin conocer este estatus mencionado, el segundo evaluador aplicó la prueba de la IWGDF; se valoró en base al examen físico o imágenes (para la prueba arterial estándar), la metodología de cada prueba se detalla como sigue:

La prueba estándar se realizó según INPM modificado para examen físico según Michigan Diabetes Research and Training Center que considera la apariencia, reflejo aquiliano, sensibilidad táctil y vibratoria como estándar. Los pacientes que tenían de 0 a 2 puntos se consideraban sin NP y de 3 a 8 puntos, con NP (0 se consideró presencia y 1 ausencia evaluados en cada pie para cada criterio) ⁽¹⁷⁾.

La prueba a evaluar según IWGDF se categorizó: sin NP cuando se consideró tener 2 a 3 respuestas correctas de presencia como mínimo para la sensibilidad al monofilamento de 10 gr y presencia de sensibilidad vibratoria por diapasón 128 Mhz; y con NP fue la ausencia de sensibilidad al monofilamento con 2 a 3 respuestas incorrectas como mínimo y ausencia de sensación vibratoria en el hallux ⁽¹⁰⁾.

La prueba estándar para la EAP que se usó fue la ecografía doppler dúplex adaptada de Society for Vascular Medicine and Biology que considera criterios como: diámetro de lumen arterial, tipo de onda, velocidad sistólica, y amplitud de onda en una arteria predominante a nivel de la arteria pedia como prueba estándar. Se consideró sin EAP cuando se obtiene de 0 a 2 puntos y con EAP de 3 a 8 puntos (0 se consideró normal, 1 como anormal en cada pie para cada criterio ⁽¹⁸⁾).

En la prueba a evaluar según IWGDF se consideró sin EAP al índice brazo-tobillo (IBT) tomado de la arteria pedia con valores de 0,9 a 1,3, y con EAP cuando el IBT tenía valores menor a 0,9 o mayor a 1,3 ⁽⁹⁾.

Las pruebas estándares fueron realizadas por un médico experto en pie diabético y las pruebas WGDF por un médico de familia. Las pruebas fueron filmadas y fotografiadas para ser reevaluadas por un cirujano cardiovascular experto en EDD para el caso de EAP y por un neurólogo experto en neurofisiología para NP si ameritaba el caso. Los términos siguientes se definieron en las pruebas diagnósticas según Manterola ⁽¹⁹⁾.

La sensibilidad (S): capacidad de la prueba para detectar la enfermedad en sujetos enfermos.

La especificidad (E): capacidad de la prueba para detectar la ausencia de la enfermedad en sujetos sanos.

El valor predictivo positivo (VPP): si una persona tiene el

test positivo que tan probable es que tenga la condición.

La razón de verosimilitud (RVP): que tanto más probable es encontrar el test positivo en alguien enfermo que en alguien sano.

Se realizaron análisis descriptivos con el programa SPSS 22, según parámetros, de la población evaluada. Luego se procedió a usar el programa EPIDAT 3.1, para calcular sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y razón de verosimilitud positiva. Todos pacientes dieron su consentimiento para realizar las pruebas tanto verbalmente como por escrito según la Declaración de Helsinki ⁽²⁰⁾. El proyecto de investigación tuvo la aprobación de un comité de ética acreditado nacionalmente del Hospital San Bartolomé de Lima con resolución del 2 de febrero del 2017 como parte de un estudio epidemiológico de pie en riesgo según IWGDF.

RESULTADOS

Se evaluaron 102 pacientes diabéticos tipo 2; de ellos, se excluyeron 2 porque al momento de su evaluación presentaron úlcera. De los 100 pacientes, 61 % fueron mujeres, la edad promedio fue 65 años, el índice de masa corporal promedio fue 27,2 kg/m², 78 % realizaba actividad física y 59 % seguían una dieta hipoglucémica. Las características clínicas más importantes de la diabetes fueron tiempo de enfermedad menor de 5 años (55 %), tratamiento con antidiabéticos orales (87 %), regularidad del control médico (88 %); síntomas neurológicos (51 %), y síntomas arteriales (71 %) (Tabla 1).

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los pacientes diabéticos que fueron sometidos a las pruebas diagnósticas

| Característica | n | % |
|----------------------------|-----|-----|
| Sexo | 100 | 100 |
| Masculino | 39 | 39 |
| Femenino | 61 | 61 |
| Rango de edad | 100 | 100 |
| Menos de 50 años | 7 | 7 |
| 50 a 79 años | 82 | 82 |
| 80 a más | 11 | 11 |
| Actividad física | 100 | 100 |
| Sí | 78 | 78 |
| No | 22 | 22 |
| Dieta hipoglucémica | 100 | 100 |
| Sí | 59 | 59 |
| No | 41 | 41 |
| Dieta hipoglucémica | 100 | 100 |
| Sí | 59 | 59 |
| No | 41 | 41 |

| Característica | n | % |
|--------------------------------|-----|-----|
| Tiempo de enfermedad | 100 | 100 |
| Menos de 5 años | 55 | 55 |
| Más de 5 años | 45 | 45 |
| Profesional que atiende | 100 | 100 |
| General | 56 | 56 |
| Especialista | 44 | 44 |
| Tipo de tratamiento | 100 | 100 |
| Vía oral | 87 | 87 |
| Insulina | 13 | 13 |
| Regularidad de control | 100 | 100 |
| Sí | 88 | 88 |
| No | 12 | 12 |
| Síntoma neurológico | 100 | 100 |
| Sí | 51 | 51 |
| No | 49 | 49 |
| Síntoma vascular | 100 | 100 |
| Sí | 71 | 71 |
| No | 29 | 29 |

Las tablas de contingencia corresponden a las tablas 2 y 3 que muestran la frecuencia absoluta y relativa de los pacientes diabéticos con y sin NP y EAP sometidos a la prueba neurológica y arterial según IWGDF y estándar, respectivamente. La prueba neurológica según IWGDF tuvo una sensibilidad (S) de 100 %, y especificidad (E) 94,1 %.

Tabla 2. Pruebas diagnósticas en pacientes diabéticos tipo 2 sometidos a la prueba neurológica según IWGDF y estándar

| Prueba estándar Prueba a evaluar | Enfermo de NP | | Enfermo de NP | | Total | |
|-------------------------------------|---------------|----|---------------|----|-------|-----|
| | f | % | f | % | f | % |
| Neurológica positiva según IWGDF | 15 | 15 | 5 | 5 | 20 | 20 |
| Neurológica negativa según IWGDF | 0 | 0 | 80 | 80 | 80 | 80 |
| Total | 15 | 15 | 85 | 85 | 100 | 100 |

* NPD: neuropatía periférica diabética.

Tabla 3. Pruebas diagnósticas en pacientes diabéticos tipo 2 sometidos a la prueba arterial según IWGDF y estándar

| Prueba estándar Prueba a evaluar | Enfermo de EAP | | Enfermo de EAP | | Total | |
|-------------------------------------|----------------|----|----------------|----|-------|-----|
| | f | % | f | % | f | % |
| Arterial positiva según IWGDF | 13 | 13 | 11 | 11 | 34 | 34 |
| Arterial negativa según IWGDF | 11 | 11 | 55 | 55 | 66 | 66 |
| Total | 34 | 34 | 66 | 66 | 100 | 100 |

* EAP: enfermedad arterial periférica.

En la prueba arterial según IWGDF, se encontró una S de 67,3 %, E de 83,2 % (Tabla 4).

Tabla 4. Validez expresada en parámetros estadísticos de la prueba neurológica y arterial según IWGDF en pacientes diabéticos tipo 2

| Parámetro | S (%)±IC 95 % | E (%)±IC 95 % | VPP (%) | RVP |
|---------------------|---------------|---------------|---------|------|
| Prueba | | | | |
| Neurológica para NP | 100±3,23 | 94,12±11,18 | 75 | 17 |
| Arterial para EAP | 67±34,9 | 83±19,5 | 67,65 | 4,06 |

* NPD: neuropatía periférica diabética, EAP: enfermedad arterial periférica, S: sensibilidad, E: especificidad, VPP: valor predictivo positivo, RVP: razón de verosimilitud.

DISCUSIÓN

La validez de una prueba diagnóstica se expresa por exactitud y seguridad, los valores de la S y la E son la expresión de la exactitud de la prueba diagnóstica; y la VPP junto a la RVP son la expresión de la seguridad de la prueba diagnóstica según Thomas et al. ⁽²¹⁾. Debido a que en la muestra escogida se busca enfermedad, se obvió el análisis del valor predictivo negativo y la razón de verosimilitud negativo que busca resultados en sujetos sin síntomas o signos según Thompson et al. ⁽²²⁾.

El análisis de nuestros resultados fue:

La S y E fue muy buena (90 % a más) para la prueba neurológica explicada por la similitud en los parámetros de la sensibilidad táctil y vibratoria entre la prueba estándar y la prueba IWGDF. El reflejo osteotendinoso ausente y la apariencia alterada se presentaron muy escasamente porque el tiempo de enfermedad de diabetes más frecuente de la muestra fue el grupo de menos de 5 años. Según Moreira do Nascimento et al. estos criterios clínicos mencionados son predominantes en etapas más avanzadas de la diabetes ⁽²³⁾.

La S y E para la prueba arterial fue regular a buena (de 50 % a 80 %) explicado por qué la velocidad sistólica que fue uno de los cuatro criterios de la prueba estándar correspondió a la presión sistólica de la arteria (numerador del ITB) por la prueba IWGDF. Según la European Stroke Organisation, el ITB representa un parámetro crítico en el diagnóstico de EAP ⁽²⁴⁾.

El resultado para VPP para ambas pruebas neurológica y arterial fueron variables explicada por la influencia de la prevalencia de la NPD y EAP respectivamente afectada por diferentes factores a favor o en contra tales como edad, tiempo de enfermedad, control médico de la diabetes, estilo de vida, y otros según Eusebi ⁽²⁵⁾.

El resultado de RVP fue muy bueno para la prueba neurológica porque la sensibilidad alta influyó en relación directa a este valor, por otro lado se considera un muy buen predictor de probabilidad útil en la evaluación pre a posprueba (valor entre + 10 a +20) como afirman Manterola y Bravo-Grau de manera general ^(19,26).

Para la RVP de la prueba arterial el resultado fue poco útil para usarlo en pre y posprueba (valores de +2 a +5) referenciados por el mismos autores mencionados.

Referente al resultado de la prueba neurológica según IWGDF en comparación con los estudios más significativos tales como Mendoza et al. ⁽¹⁵⁾ en México cuyos valores fueron para S 73,7 %, E 97,7 %, VPP 77,8 %, y RVP 22,3; Najafi et al. ⁽²⁷⁾ en Irán cuyos valores fueron para S 62 %, E 87 %, VPP 88,1 %, y RVP 2; Jayaprakash et al. ⁽²⁸⁾ en India, cuyos valores fueron para S 62,8 %, E 95,3 %, VPP 90 %, y RVP 4,3; y Al-Geffari ⁽²⁹⁾ en Arabia Saudita cuyos valores fueron para S 89,5 %, E 84,9 %, VPP 92,8 % y RVP 3,5. Estos valores se compararon con nuestro resultado y se determinó que, para la sensibilidad, nuestro valor encontrado fue superior a todos los mencionados; pero la especificidad estuvo dentro de los rangos. Para el valor predictivo positivo, nuestro valor encontrado fue mucho menor respecto a todos los estudios mencionados, esto se explica porque tuvieron una baja frecuencia de NPD. La regularidad del control médico es asociada a menor neuropatía tal como afirman et al. ⁽³⁰⁾. Para la razón de verosimilitud positiva, nuestro valor encontrado estuvo dentro del rango de valores de los estudios ya mencionados.

En lo que respecta a la prueba arterial según IWGDF en comparación con los estudios más significativos tales como Vega et al. ⁽¹⁶⁾ en España cuyos valores fueron para S 95 %, E 56 %, VPP 91 % y RVP, Aubert et al. ⁽³¹⁾ en la Francia cuyos valores fueron para S 42,3 %, E 80 %, VPP 50,5 %, y RVP 2,1 y Premalatha et al. ⁽³²⁾ en la India cuyos valores fueron para S 70,6 %, E 88,5 %, VPP 94,1%, y RVP 2,4. Estos

valores se compararon con nuestro resultado y se encontró que, en relación a S y E, los valores que se encontraron estuvieron dentro de los rangos mencionados. Para el valor predictivo positivo (VPP), el resultado estuvo dentro de los rangos de los estudios mencionados, caracterizado por la alta frecuencia de factores asociados para EAP como la edad avanzada y la vida sedentaria que se explica porque el programa de enfermedades crónicas del hospital y policlínico donde se captaron los pacientes está dirigido a un grupo etario de más de 50 años por decisión del sistema público de salud peruano y el alto porcentaje de sedentarismo se explica por nuestra idiosincrasia peruana como afirma Manzaneda et al.⁽³³⁾. Para la RVP encontrada fue ligeramente inferior a otros estudios mencionados.

Dentro de las limitaciones de este estudio se considera la existencia de un sesgo de selección por escoger un grupo poblacional específico aprovechando la cercanía con los centros de investigación; este tipo de sesgo no influyen en la validez interna en estudios analíticos de tipo prueba diagnóstica según Whiting et al.⁽³⁴⁾. Las fortalezas que existieron fueron la alta competencia del evaluador de la prueba estándar y la capacitación previa del evaluador de la prueba IWGDF, evitando el sesgo de información muy frecuente en los estudios analíticos de prueba diagnóstica.

En conclusión, las pruebas neurológica y arterial según IWGDF son válidas para diagnosticar la NPD y la EAP en los diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención de salud con muy buena exactitud expresado por sensibilidad y especificidad muy altas para ambas pruebas, con buena seguridad neurológica y arterial expresado por VPP altas, con pobre o regular seguridad expresada con RVP para ambas pruebas, y similares resultados a otros estudios pero que fueron influidos por factores locales. Por lo tanto, las pruebas neurológicas y arteriales según IWGDF deberían ser usadas en el primer nivel de atención en salud para poder detectar la NPD y EAP, y tomar la decisión óptima para su manejo evitando las úlceras y amputaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS


1. Cavan D, Fernandes J, Makaroff L, Ogurtsova K, Webber S. IDF Diabetes Atlas. 7th Ed. Belgium: International diabetes Federation; 2015.
2. Perú, Ministerio de Salud. Situación de la Vigilancia Epidemiológica de Diabetes en establecimientos de salud, Lima, 2016 [Internet]. Disponible en: <http://www.dge.gob.pe>.
3. Boulton A, Vileikyte A. Painful Diabetic Neuropathy in Clinical Practice. 1st ed. Heidenberg: Springer; 2011.
4. Criqui MH, Aboyans V. Epidemiology of peripheral artery disease. *Circ Res*. 2015;116(9):1509-26.
5. Frykberg R, Zgnois T, Armstrong D, Driver V, Giurini J. Diabetic foot disorders: a clinical practice guideline. *J Foot Ankle Surg*. 2006; 45(5): S1-S66.
6. Mete T, Aydin Y, Saka M, Cinar H, Bilen S, Yalcin Y, et al. Comparison of Efficiencies of Michigan Neuropathy Screening Instrument, Neurothesiometer, and Electromyography for Diagnosis of Diabetic Neuropathy. *Int J Endocrinol*. 2013;2013:821745.
7. Xiong Q, Lu B, Ye H, Wu X, Zhang T, Li Y. The Diagnostic Value of Neuropathy Symptom and Change Score, Neuropathy Impairment Score and Michigan Neuropathy Screening Instrument for Diabetic Peripheral Neuropathy. *Eur Neurol*. 2015;74(5-6):323-7.
8. Azam S, Carman T. Diagnostic Approach to Peripheral Arterial Disease. *Cardiol Clin* 2011; 29: 319-29.
9. Franz RW, Jump MA, Spalding MC, Jenkins JJ. Accuracy of duplex ultrasonography in estimation of severity of peripheral vascular disease. *Int J Angiol*. 2013 ;22(3):155-8.
10. Schaper N, Van Netten J, Apelqvist J, Lipsky B et al . Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016; 32 (1):7-15.
11. Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, Boyko EJ et al . IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016 ;32(1):37-44.
12. Lavery L, Peters EJ, William JR, Murdoch DP, Hudson A, Lavery DC, et al. Reevaluating the way we classify the diabetic foot: restructuring the diabetic foot risk classification of the IWGDF. *Diabetes Care*. 2008; 31: 154-6.
13. Adam Bujang M, Hilda Adnan T. Requirements for Minimum Sample Size for Sensitivity and Specificity Analysis. *J Clin Diagn Res*. 2016; 10(10):1-6.
14. Del Brutto OH, Mera RM, King NR, Zambrano M, Sullivan LJ. The burden of diabetes-related foot disorders in community-dwellers living in rural Ecuador: Results of the Atahualpa Project. *Foot*. 2016; 28:26-29.
15. Mendoza-Romo M, Ramirez-Arriola M, Velasco-Chavez J, Nieva de Jesus R, Rodriguez-Perez CV, Valdez-Jimenez LA. Sensibilidad y especificidad de un modelo de utilidad para la detección de neuropatía diabética. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2013; 51(1):34-41.
16. Vega J, Romaní S, Garcipérez FJ, Vicente L, Pacheco N, Zamorano J, et al. Peripheral Arterial Disease: Efficacy of the oscillometric method. *Rev Esp Cardiol*. 2011; 64(7):619-621.
17. Michigan Diabetes Research and Training Center [internet]. Tools for Health Professionals, Survey Instruments: Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) 2016. Disponible en: http://diabetesresearch.med.umich.edu/Tools_SurveyInstruments.php
18. Gerhard-Herman M, Gardin JM, Jaff M, Mohler E, Roman M, Naqvi TZ, et al. Guidelines for noninvasive vascular laboratory testing: a report from the American Society of Echocardiography and the Society for Vascular Medicine and Biology. *Vasc Med*. 2006 ;11(3):183-200.
19. Manterola C. Cómo interpretar un artículo sobre pruebas diagnósticas. *Rev Med Clin Condes*. 2009; 20(5): 708 - 717.
20. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 2013; 310(20):2191-4.
21. Thomas RL, Zidan MA, Slovis TL. What you need to know about statistics Part I: validity of diagnostic and screening tests. *Pediatr Radiol*. 2015; 45(2):146-52.
22. Thompson M, Van den Bruel A. Diagnostic Tests Toolkit. 1st

- ed, John Wiley & Sons, Ltd.; 2012:3-4.
23. Moreira do Nascimento OJ, Branco PupeCC, Uchôa Cavalcanti CB. Diabetic neuropathy. Rev Dor São Paulo. 2016;17(1): S46-51.
 24. European Stroke Organisation, Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, Baumgartner I, Clément D, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: The Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology ESC. Eur Heart J. 2011 ;32(22):2851-906.
 25. Eusebi P. Diagnostic Accuracy Measures. Cerebrovasc Dis. 2013; 36(4):267-272.
 26. Bravo-Grau S, Cruz Q. Estudios de exactitud diagnóstica: Herramientas para su Interpretación. Rev Chil Radiol. 2015; 21 (4): 158-164.
 27. Najafi L, Khamseh M, Malek M, Baradaran H, Aghili SM, Kia M, et al. Rapid Screening of Diabetic Polyneuropathy: Selection of Accurate Symptoms and Signs in an Outpatient Clinical Setting. Acta Med Iranica. 2014; 52(7):519-27.
 28. Jayaprakash P, Bhansali A, Bhansali S, Dutta P, Anantharaman R, Shanmugasundar G, et al. Validation of bedside methods in evaluation of diabetic peripheral Neuropathy. Indian J Med Res. 2011; 133(6): 645-649.
 29. Al-Geffari M. Comparison of different screening tests for diagnosis of diabetic peripheral neuropathy in Primary Health Care setting. Int J Health Sc (Qassim). 2012; 6(2):109-115.
 30. Lui F, Bao J, Hu R, Zhnag X, Li H, Zhu D, et al. Screening and prevalence of peripheral neuropathy in type 2 diabetic outpatients: a randomized multicentre survey in 12 city hospitals of China. Diabetes Metab Res Rev. 2010; 26(6): 481-489.
 31. Aubert CE, Cluzel P, Kemel S, Michel PL, Lajat-Kiss F, Dadon M, et al. Influence of peripheral vascular calcification on efficiency of screening tests for peripheral arterial occlusive disease in diabetes—a cross-sectional study. Diabet Med. 2014; 23(2):192-199.
 32. Premalatha G, Ravikumar R, Sanjay R, Mohan B. Comparison of colour duplex ultrasound and ankle-brachial pressure index measurements in peripheral vascular disease in type 2 diabetic patients with foot infections. J Assoc Physicians India. 2002; 50: 1240-1244.
 33. Manzaneda A, Lazo M, Malaga G. Actividad física en pacientes ambulatorios con diabetes mellitus 2 de un Hospital Nacional del Perú. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2015; 32(2):311-5.
 34. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S; QUADAS-2 Steering Group. A systematic review classifies sources of bias and variation in diagnostic test accuracy studies. J Clin Epidemiol. 2013;66(10):1093-104.
- Fuentes de financiamiento:**
Este artículo ha sido financiado por los autores.
- Conflictos de interés:**
Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.
- Correspondencia:**
Dante Rodríguez Alonso
Dirección: Av. América Sur 384, Urb. Palermo. Trujillo, Perú.
Teléfono: 051 44242164
Correo electrónico: ortocentro30@gmail.com

Recibido: 06 de marzo de 2018.



Evaluado: 16 de marzo de 2018.

Aprobado: 23 de mayo de 2018.

© La revista. Publicado por Universidad de San Martín de Porres, Perú.
 Licencia de Creative Commons Artículo en acceso abierto bajo términos de Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional. (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

ORCID iDs

Dante Rodríguez Alonso
José Cabrejo Paredes

 <https://orcid.org/0000-0002-6662-9210>
 <https://orcid.org/0000-0002-7335-0541>