

EFECTO DE UNOS CALCETINES DERMATOME NEUROPOINT ACTIVATING SOBRE EL DOLOR DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN LOS PIES

DR. STEPHEN TAYLOR, JASON DEVOS

INTRODUCCIÓN:

La neuropatía diabética dolorosa es una complicación frecuente de la diabetes y puede afectar a muchos aspectos de la vida y limitar gravemente las funciones cotidianas de los pacientes. Esta afección puede ser difícil de tratar, lo que frustra tanto a proveedores como a pacientes.

La neuropatía es una complicación frecuente de la diabetes, que afecta hasta al 50% de los pacientes. Una declaración de consenso elaborada por una reunión internacional sobre el diagnóstico y el tratamiento de la neuropatía diabética la definió como "la presencia de síntomas y/o signos de disfunción nerviosa periférica en personas con diabetes tras la exclusión de otras causas." Existen muchos tipos de neuropatía con una gran variedad de presentaciones clínicas. Este estudio se centra en un fenotipo de neuropatía: la neuropatía diabética dolorosa (NDP), concretamente en los pies de los sujetos. Recientemente, las medias desarrolladas por Voxx Sports Inc. con tecnología dermatómica y de estimulación nerviosa superficial afirman reducir el dolor de la NDP en los pies de los sujetos. Este estudio probó la hipótesis de que el uso de estos calcetines Dermatome Neuropoint Socks (DNS) reduce la NDP en los pies de los usuarios.

MÉTODOS:

Participaron en este estudio 1.000 personas (de 35 a 72 años) que dieron su consentimiento informado aprobado por el IRB. La estimación a priori del tamaño de la muestra indicó una población deseada de 36 para un tamaño del efecto de 0,25. El tiempo necesario para completar 1000 evaluaciones para

este estudio superó los 6 meses.

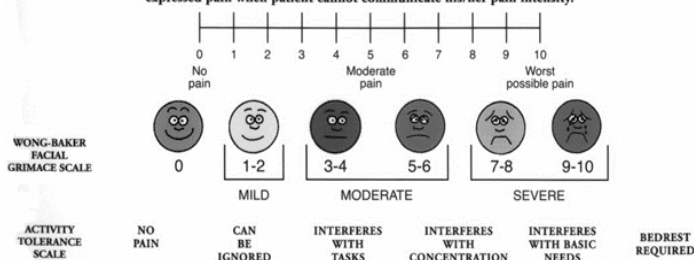
Los criterios de inclusión fueron los siguientes (a) antecedentes de una puntuación de dolor PDN de 4 o superior durante un periodo de tiempo superior a 90 días (b) un diagnóstico confirmado de diabetes superior a 10 años (c) ninguna afección del pie que limitara la capacidad de llevar los calcetines. (d) Uso regular de calcetines aprobados para la diabetes. Se utilizaron dos condiciones de calcetines para el estudio: DAS- Calcetines Dermatome Neuropoint y RDS- Calcetines normales para diabéticos.

Se pidió a los sujetos que rellenaran su Evaluación del Dolor PDN y el Formulario de Admisión al Estudio con la ayuda de un Experto en Tratamiento del Dolor. Se pidió a los sujetos que llevaran regularmente los calcetines DAS durante 1 semana y que compartieran sus resultados con el Experto en Tratamiento del Dolor en una visita a la clínica la semana siguiente.

Para este estudio se utilizó la Herramienta Universal de Evaluación del Dolor.

UNIVERSAL PAIN ASSESSMENT TOOL

This pain assessment tool is intended to help patient care providers assess pain according to individual patient needs. Explain and use 0-10 Scale for patient self-assessment. Use the faces or behavioral observations to interpret expressed pain when patient cannot communicate his/her pain intensity.



Para determinar el cambio medio en las puntuaciones de dolor, se realizaron las siguientes pruebas estadísticas:

1. Prueba T de 2 muestras para detectar diferencias en las medias muestrales con el siguiente parámetro:..
 - H_0 = Hipótesis nula = $\mu_1 - \mu_2 = 0$,
 - H_a = Hipótesis alternativa = $\mu_1 - \mu_2 > 0$.
 - Diferencia de medias= 5.119.
 - Nivel de confianza= 95%.
 - Nivel de significación= $\alpha = 0,05$.
2. Prueba 2-T pareada para detectar cualquier diferencia de medias en muestras de igual número

de puntos de datos con los siguientes parámetros:

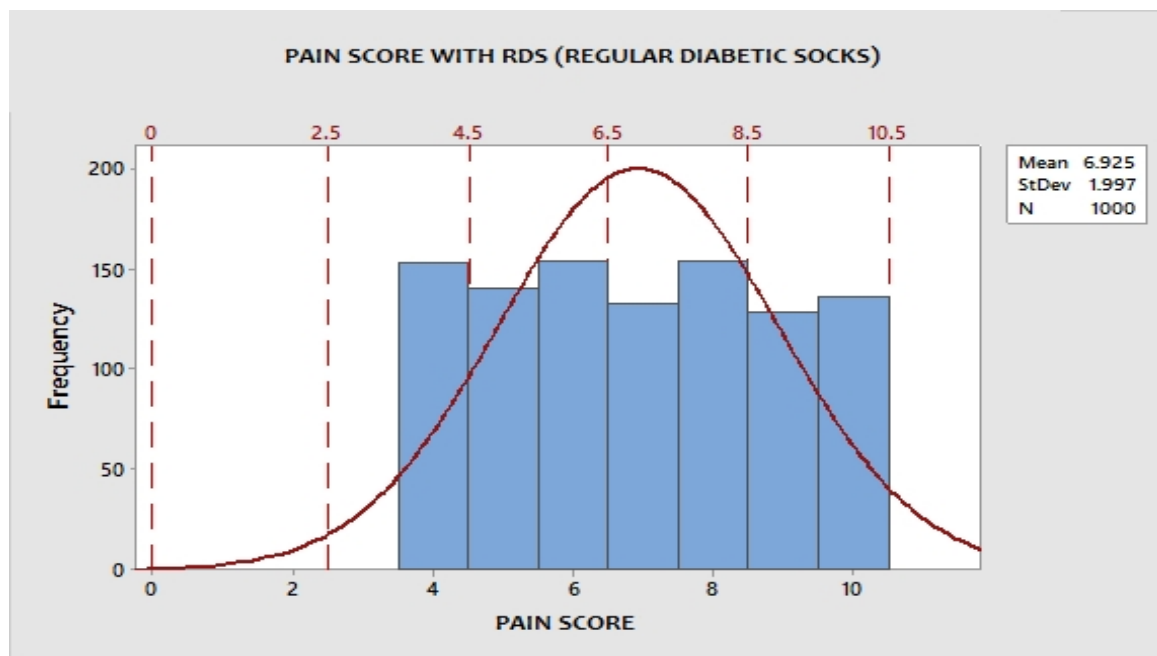
- Resultado de la prueba T pareada de 2 muestras:
- Hipótesis nula= $H_0 = \mu(D)$
= Media de las diferencias= 0.
- Hipótesis alternativa = $H_a = \mu(D)$
=Media de las diferencias > 0 .
- Nivel de confianza= 95%.
- $\alpha = 0.05$.

(Una prueba T de 2 muestras emparejadas es más eficaz y ofrece mayor confianza estadística que una prueba T de 2 muestras independientes porque en la prueba T emparejada, la capacidad determinista de la prueba aumenta al tener en cuenta más variabilidad en las condiciones al considerar un entorno más pequeño de datos emparejados, en contraposición a un conjunto de datos universales).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN:

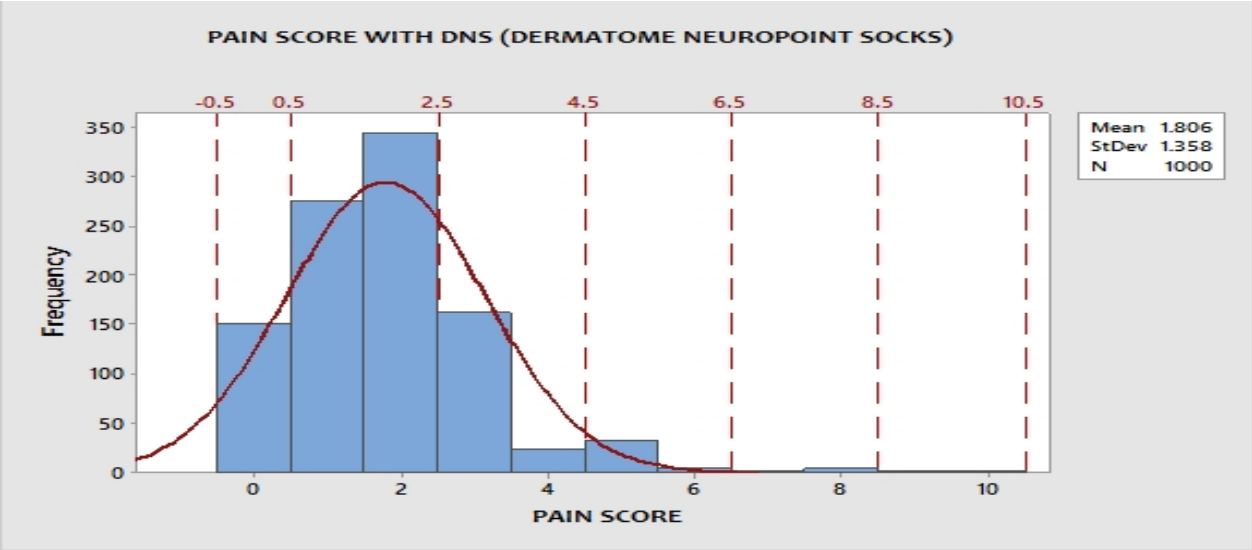
La condición de calcetines fue un efecto principal significativo. El análisis post hoc demostró que la puntuación del dolor era significativamente inferior para las medias DNS que para las medias RDS.

FIGURA 1, GRÁFICO1



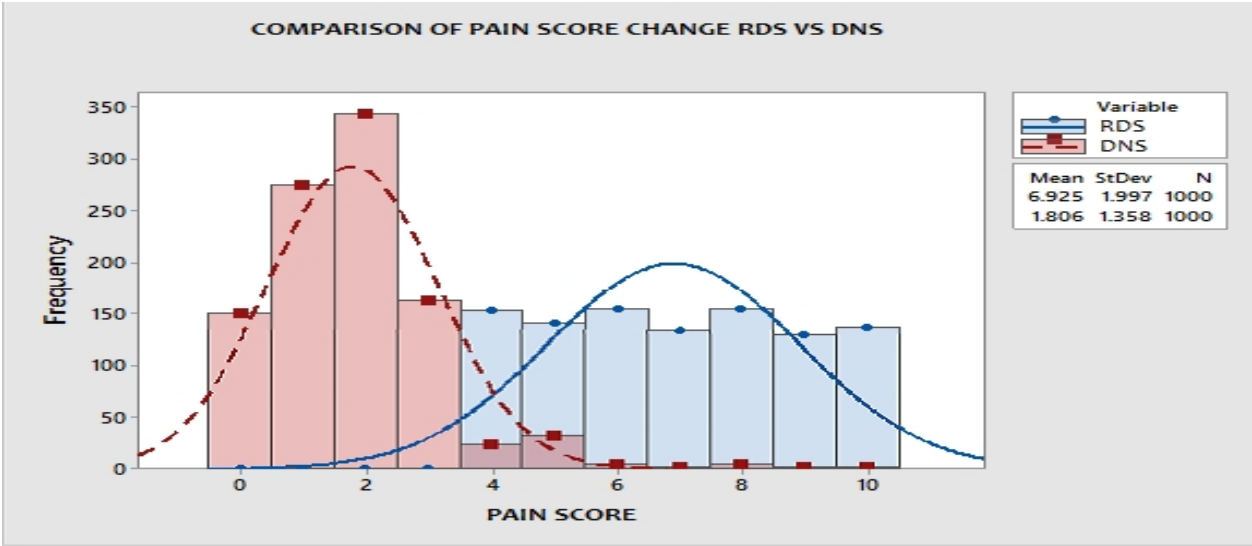
Grupo del dolor	0	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10
Nº de sujetos	0	0	153	295	287	265
Porcentaje de sujetos	0	0	15.3%	29.5%	28.7%	26.5%
Cambio/descenso medio en las puntuaciones de dolor	0	0	2	5.12	5.13	5.12
Porcentaje de caída	0	0	20%	51.2%	51.3%	51.2%

FIGURA 2.
GRÁFICO 2



Grupo del dolor	0	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10
Nº de sujetos	150	619	186	36	5	4
Porcentaje de sujetos	15%	61.9%	18.6%	3.6%	0.5%	0.4%
Cambio/descenso medio en las puntuaciones de dolor	6.81	5.11	5.12	5.13	0	0
Porcentaje de caída	68.1%	51.1%	51.2%	51.3%	0%	0%

FIGURA 3.
GRÁFICO 3



Cambio global Grupos	Mejora neta	Deterioro neto	No Improvement(No Change)
Número de sujetos	941	13	46
Porcentaje de sujetos	94.1%	1.3%	4.6%

GRÁFICO 4

Importe de la caída/cambio	Número de sujetos correspondientes a la caída	Porcentaje de sujetos
1 ó 10%.	18	1.8%
2 ó 20%.	61	6.1%
3 ó 30%	113	11.3%
4 ó 40%	136	13.6%
5 ó 50%	145	14.5%
6 ó 60%	143	14.3%
7 ó 70%	147	14.7%
8 ó 80%	122	12.2%
9 ó 90%	39	3.9%

10 o 100%	17	1.7%
-----------	----	------

DEBATE:

En los sujetos que utilizaron la RDS, la puntuación media del dolor fue de 6,925, con un 100% de sujetos con una puntuación superior a 4 en la escala de dolor.

FIGURA 1, GRÁFICO 1

La puntuación media de dolor con el DNS es de 1,806, con un 95,5% de sujetos con puntuación de dolor inferior a 4. *FIGURA 2 GRÁFICO 2*

Los resultados muestran que el 1,3% de los sujetos experimentaron un aumento en la Escala de Dolor y el 4,6% de los sujetos no experimentaron ningún cambio en el dolor.

FIGURA 3, GRÁFICO 3

Un análisis más detallado del grupo de prueba indica que el 76,9% de los sujetos tenían una puntuación de dolor de 2 o menos con el DNS. Esto sugiere que el 100% de los sujetos tenían una puntuación de dolor que "interfería con las tareas" utilizando el RDS, y después de 1 semana de llevar el DNS, el 76,9% tenía una puntuación de dolor que "podía ignorarse".

Los resultados muestran una disminución estadísticamente significativa de la puntuación de dolor con el DNS en todos los niveles.

FIGURA 1, GRÁFICO 1, FIGURA 2 GRÁFICO 2, FIGURA 3, GRÁFICO 3, GRÁFICO 4

CONCLUSIÓN:

La neuropatía diabética dolorosa es un tipo de daño nervioso que puede afectar a los pacientes diabéticos y tener un impacto significativo en su vida diaria. El daño más común de los nervios se experimenta en las piernas y los pies de los pacientes.

Los síntomas incluyen hormigueo, ardor, entumecimiento y dolor en las regiones afectadas. Los pacientes han declarado que el dolor es similar a una sensación de quemazón, eléctrica o punzante. Según la Asociación Americana de Diabetes, la neuropatía diabética es crónica y progresiva afecta en gran medida a todos los aspectos de la vida del paciente, como el estado de ánimo, el sueño, la autoestima, la independencia, la capacidad laboral y las relaciones interpersonales. Este estudio analizó la eficacia de los calcetines Dermatome Neuropoint Socks (DNS) desarrollados por Voxx Sports Inc. y su capacidad para reducir el dolor de pies causado por la NDP en un grupo de prueba de 1.000 pacientes.

Los resultados iniciales son prometedores, ya que más del 95% de los sujetos experimentaron una reducción significativa del dolor tras una semana de uso en comparación con los calcetines normales para diabéticos. (RDS)

Las pruebas iniciales también muestran que el 76,9% de las puntuaciones de dolor con la Escala Universal de Dolor se redujeron a 2 o menos, lo que corresponde a un dolor que "puede ignorarse". Esto se redujo del 100% de las puntuaciones de dolor que eran 4 o superiores, o "Dolor que interfiere con las tareas".

Los datos y pruebas iniciales con los DNS suministrados por Voxx Sports Inc. son prometedores para ofrecer a los pacientes con NDP una alternativa para el tratamiento del dolor. Es necesario seguir estudiando este fenómeno durante un periodo de tiempo más largo para ver si los calcetines DNS aportan beneficios a largo plazo.