

## PREGUNTA 34

¿Hay que realizar el cribado del pie diabético? ¿Con qué frecuencia?  
¿Con qué método?

Rosario Iglesias González<sup>1</sup>, Pilar Roura Olmeda<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Médico de familia. Centro de Salud Pedro Laín Entralgo. Alcorcón (Madrid)

<sup>2</sup> Médico de familia. Centro de Atención Primaria de Badia del Vallès (Barcelona)

### INTRODUCCIÓN

Las complicaciones relacionadas con el pie diabético, úlceras y amputaciones, como consecuencia de la neuropatía diabética con o sin coexistencia de artropatía periférica, representan la mayor causa de morbilidad y discapacidad, con un elevado coste para la sanidad. En Inglaterra se estima en 580 millones de libras, que representan el 0,6 % del gasto del Servicio Nacional de Salud, de los cuales más de la mitad (307 millones de libras) se gastaron en la atención a las úlceras en Atención Primaria y la comunidad<sup>1</sup>.

Las úlceras del pie diabético pueden ser prevenibles con una adecuada estrategia que comprenda el cribado, la clasificación del riesgo y medidas efectivas de prevención y tratamiento<sup>2</sup>.

Son factores de riesgo modificables asociados a úlceras, complicaciones en el pie o amputaciones: neuropatía, enfermedad vascular periférica, deformidades en el pie o callos plantares<sup>3</sup>.

Son también factores de riesgo de úlceras en el pie diabético: úlcera previa en el pie (riesgo relativo [RR]: 1,6), amputación previa de la extremidad inferior (RR: 2,8), diabetes de larga evolución (10 años) (*odds ratio* [OR]: 3,0), mal control glucémico (hemoglobina glucosilada > 9 %; OR: 3,2), mala visión (agudeza visual: 20/40; RR: 1,9), disminución de pulsos (OR: 1,8) y deformidad en los pies (OR: 1,6)<sup>4,5</sup>, entre otros.

### VOLUMEN DE LA EVIDENCIA

#### ¿Hay que realizar el cribado del pie diabético?

La guía del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) y la National Evidence-Based Guideline australiana<sup>6</sup> recomiendan realizar el cribado tomando en consideración un ensayo clínico aleatorizado<sup>7</sup> sobre un programa de cribado y protección del pie diabético realizado en 2001 pacientes

ambulatorios con diabetes mellitus tipo 2 que identificó a 192 pacientes de alto riesgo. Estos fueron aleatorizados a recibir un programa de intervención (visitas semanales al podólogo e higiene de mantenimiento, calzado protector y educación sobre la higiene diaria y el calzado) frente a cuidados habituales. En el grupo de intervención se observó una tendencia no significativa a presentar menos úlceras y amputaciones menores y reducciones significativas en amputaciones superiores a los dos años. En los pacientes que tenían úlceras se redujeron las amputaciones. La intervención fue coste-efectiva.

En un ensayo clínico aleatorizado llevado a cabo en centros de Atención Primaria<sup>8</sup>, un programa estructurado con revisión anual, identificación y tratamiento de pacientes de alto riesgo mejoró el conocimiento y actitudes de los pacientes y profesionales y la utilización de servicios.

Existen diversos estudios con diseños menos sólidos, como estudios antes-después<sup>9</sup> o estudios prospectivos<sup>10</sup>, que evalúan el impacto de programas que incluyen cribado, estratificación del riesgo y medidas preventivas y de tratamiento en función del riesgo, y que muestran reducciones en la incidencia de amputaciones. En estos estudios el cribado lo efectúan podólogos y enfermeras entrenadas, habitualmente en el contexto de equipos multidisciplinares o en unidades especializadas de pie o de diabetes, con programas estructurados.

La guía de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)<sup>11</sup> recomienda, asimismo, el cribado sistemático de todos los pacientes diabéticos.

#### ¿Con qué frecuencia?

La guía del NICE<sup>2</sup> recomienda la clasificación del paciente en cuatro categorías de riesgo en función de los factores de riesgo, e indica una frecuencia diferente de revisiones para cada categoría, pero al menos anual (tabla 1).

Riesgo (clasificación)	Características	Frecuencia de inspección
Bajo riesgo	Sensibilidad conservada, pulsos palpables	Anual
Riesgo aumentado	Neuropatía o ausencia de pulsos u otro factor de riesgo	Cada 3-6 meses (visitas de control)
Alto riesgo	Neuropatía o pulsos ausentes junto con deformidad o cambios en la piel o úlcera previa	Cada 1-3 meses
Pie ulcerado		Tratamiento individualizado, posible derivación. Cada 1-3 meses tras la curación

La actual guía de la SIGN recomienda el cribado anual basándose en un estudio observacional prospectivo<sup>12</sup> en el que se demostró que el 99,6 % de los pacientes clasificados en el grupo de riesgo bajo en el cribado permanecían libres de ulceración a los 1,7 años de seguimiento (valor predictivo negativo: 99,6 %; intervalo de confianza: 99,5-99,7 %) y tenían 83 veces menos probabilidades de desarrollar úlceras que los pacientes clasificados en el grupo de riesgo alto y 6 veces menos que los del grupo de riesgo moderado; por lo tanto, en los pacientes de riesgo bajo sería adecuada la revisión anual. La clasificación de riesgo recomendada en esta guía es similar a la de la guía del NICE, si bien no se hacen recomendaciones concretas respecto a la frecuencia de revisiones.

La American Diabetes Association (ADA)<sup>3</sup> mantiene la necesidad del cribado (al menos anual) en todos los pacientes diabéticos, apoyándose en el informe de la *task force* de su Foot Care Interest Group, refrendado por la American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)<sup>13</sup>.

### ¿Con qué método?

En los estudios y guías revisados, los métodos utilizados para identificar a pacientes de alto riesgo fueron:

- Inspección cuidadosa visual del pie para identificar deformidades anatómicas (prominencias óseas, incremento de la anchura del pie, pérdida de masa muscular, dedos en garra, dedos en martillo, etc.), lesiones en la piel, alteraciones de las uñas, hiperqueratosis o presencia de amputaciones previas e inspección minuciosa del calzado.
- Evaluación de neuropatía sensorial mediante la exploración con monofilamento de 10 mg y otra exploración (diapasón de 128 Hz, *pinprick test*, reflejos aquileos, biotensiómetro, etc.).
- Evaluación de la arteriopatía: dolor al caminar, coloración de la piel, temperatura, palpación de pulsos pedios y tibiales, determinación del índice tobillo-brazo e índice de presión en el dedo del pie.

Una revisión sistemática sobre 16 estudios observacionales<sup>14</sup> encontró que exploraciones sencillas son efectivas para identificar a pacientes que pre-

sentan un riesgo elevado para el desarrollo de úlceras en el pie.

Para determinar la pérdida de sensibilidad protectora, es adecuada la exploración con el monofilamento de Semmes-Weinstein de 5,07, que, según las últimas recomendaciones de la guía del Diabetic Foot Study Group y una revisión sistemática, debe aplicarse como mínimo en tres puntos distales plantares (pulpejo del primer dedo y cabezas del primero y quinto dedo en cada pie, considerando positiva la pérdida de sensibilidad en, al menos, uno de ellos<sup>15,16</sup>. La tendencia actual es a simplificar al máximo la detección de la neuropatía periférica, principal factor de riesgo de las úlceras del pie. En esta línea, el *Ipswich Touch Test* (IpTT) –que consiste en presionar con el dedo índice ligeramente durante 1-2 segundos sobre la punta del primer, tercer y quinto dedo y el dorso del dedo gordo de cada pie– se ha mostrado eficaz para detectar el riesgo de ulceración en un estudio realizado en 265 pacientes hospitalizados con una sensibilidad del 77 % y una especificidad del 90 %, si hay  $\geq 2$  zonas insensibles<sup>17</sup>. Asimismo, el Vibratip (un pequeño aparato de pilas de 2 cm que proporciona estímulos de 128 Hz, aplicado 1-2 segundos en el pulpejo del primer dedo en cada pie), en un estudio con 83 pacientes, ha mostrado idénticos resultados a los del IpTT y la *Neuropathy Disability Score*  $\geq 6$ <sup>18</sup>. La exploración con monofilamento también se ha mostrado adecuada para predecir la incidencia de neuropatía en pacientes diabéticos. En un estudio longitudinal<sup>19</sup> se siguió a 197 pacientes durante 4 años para determinar cuál era la puntuación de la exploración con monofilamento que mejor predecía la aparición de neuropatía. Se encontró que una puntuación de  $\leq 5$  puntos sensibles de un total de 8 puntos predice la aparición de neuropatía en los próximos 4 años con una sensibilidad del 72 % y una especificidad del 64 %, y valores predictivos positivo y negativo del 87 y el 46 %, respectivamente.

La exploración con monofilamento es la más recomendada por presentar mayor sensibilidad y especificidad de predicción de aparición de úlceras y amputaciones y tratarse de una exploración fácil de hacer, rápida, barata y aceptable para el paciente. Otras

exploraciones, como el diapasón de 128 Hz, la sensibilidad al *pinprick test*, el IpTT, Vibratip, los reflejos aquileos o el biotensiómetro también han demostrado ser útiles para detectar la pérdida de sensibilidad protectora en estudios prospectivos de cohortes bien diseñados.

Las recomendaciones de una revisión sistemática y de la ADA de 2015 siguen indicando que el cribado de la neuropatía debe efectuarse con el monofilamento y otra exploración: diapasón de 128 Hz, *pinprick test*, reflejos aquileos o biotensiómetro<sup>3,20</sup>.

### APLICABILIDAD

En España, la aplicabilidad del cribado y estratificación del riesgo puede ser factible en las consultas de Atención Primaria. Sin embargo, no existen prestaciones uniformes y estructuradas para derivar y

tratar el pie de alto riesgo, y hay variaciones entre las distintas comunidades autónomas o incluso entre distintas áreas dentro de una misma comunidad. Las barreras actuales para la implementación son, en gran medida, organizativas y de formación<sup>21</sup>.

### CONSISTENCIA

La consistencia de las recomendaciones es elevada, ya que son muy similares en todas las guías actuales en cuanto a la necesidad del cribado, la frecuencia y métodos que se han de utilizar. Tan solo difieren discretamente en las categorías de riesgo de la clasificación empleada.

### NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN

Véase la tabla 2.

**Tabla 2** Niveles de evidencia y grados de recomendación

Nivel de evidencia	
1+	El cribado dentro de un programa estructurado de atención al pie reduce de forma no significativa las úlceras y amputaciones menores y de forma significativa las amputaciones superiores a los dos años; en pacientes con úlceras reduce el progreso a amputaciones <sup>7</sup>
2++	El test del monofilamento tiene una sensibilidad del 66-91 % y una especificidad del 34-86 % <sup>4</sup>
2++	El diapasón de 128 Hz es más impreciso y tiene menor capacidad predictiva para el riesgo de úlceras que el monofilamento <sup>4</sup>
2++	Un índice tobillo-brazo de 0,90 o menor sugiere enfermedad arterial periférica <sup>4</sup>
Grado de recomendación	Recomendación
B	En pacientes diabéticos se recomiendan los programas estructurados de cribado, estratificación del riesgo y prevención y tratamiento del pie de riesgo
B	Todos los pacientes diabéticos deben ser evaluados por los profesionales que los atienden mediante un cribado para conocer el riesgo de desarrollar úlceras en los pies
C	Para determinar la pérdida de sensibilidad protectora es adecuada la exploración con monofilamento de 5,07 en un mínimo de 3 puntos distales plantares. Se considera positiva la pérdida de sensibilidad en, al menos, uno de ellos
✓	Se recomienda una revisión anual en los pacientes de bajo riesgo
C	El índice tobillo-brazo debe explorarse en aquellos pacientes con signos o síntomas de enfermedad arterial periférica o ausencia de pulsos en el cribado
✓	Se recomienda una revisión cada 3-6 meses en pacientes con riesgo moderado y cada 1-3 meses en los de alto riesgo
✓	Se aconseja mayor vigilancia a pacientes de mayor edad (por encima de los 70 años), con diabetes de larga evolución, pacientes domiciliarios, con problemas de visión, con disminución de la flexibilidad (obesidad mórbida, artrosis), fumadores, con problemas sociales o que vivan solos

### BIBLIOGRAFÍA

1. Kerr M, Rayman G, Jeffcoate WJ. Cost of diabetic foot disease to the National Health Service in England. *Diabet Med* 2014;31(12):1498-504.
2. NICE. Prevention and management of foot problems. Clinical Guideline 10. London: National Institute for Clinical Excellence; 2004. [Actualización

- de: Royal College of General Practitioners. Clinical guidelines and evidence review for type 2 diabetes: prevention and management of foot problems. 2014.] Disponible en: URL: [www.nice.org.uk/CG10NICEguideline](http://www.nice.org.uk/CG10NICEguideline).
3. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2015. *Diabetes Care* 2015;38(Suppl 1):S63-8.
  4. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA* 2005;293(2):217-28.
  5. Abbot CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med* 2002;19(5):377-84.
  6. National evidence-based guideline on prevention, identification and management of foot complications in diabetes (part of the guidelines on management of type 2 diabetes). Melbourne: Baker IDI Heart and Diabetes Institute; 2011.
  7. McCabe CJ, Stevenson RC, Dolan AM. Evaluation of a diabetic foot screening and protection programme. *Diabet Med* 1998;15(1):80-4.
  8. Donohoe ME, Fletton JA, Hook A, Powell R, Robinson I, Stead JW, et al. Improving foot care for people with diabetes mellitus. A randomized controlled trial of an integrated care approach. *Diabet Med* 2000;17(8):581-7.
  9. Lavery LA, Wunderlich RP, Tredwell JL. Disease management for the diabetic foot: effectiveness of a diabetic foot prevention program to reduce amputations and hospitalizations. *Diabetes Res Clin Pract* 2005;70(1):31-7.
  10. Anichini R, Zecchini F, Cerretini I, Meucci G, Fusilli D, Alviggi L, et al. Improvement of diabetic foot care after the implementation of the International Consensus on the Diabetic Foot (ICDF): results of a 5-year prospective study. *Diabetes Res Clin Pract* 2007;75(2):153-8.
  11. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 116. Management of diabetes. A national clinical guideline. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2010. Disponible en: URL: [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk).
  12. Leese GP, Reid F, Green V, McAlpine R, Cunningham S, Emslie-Smith AM, et al. Stratification of foot ulcer risk in patients with diabetes: a population-based study. *Int J Clin Pract* 2006;60(5):541-5.
  13. Boulton AJ, Armstrong DG, Albert SF, Frykberg RG, Hellman R, Kirkman MS, et al. Comprehensive foot examination and risk assessment: a report of the task force of the foot care interest group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. *Diabetes Care* 2008;31:1679-85.
  14. Crawford F, Inkster M, Kleijnen J, Fahey T. Predicting foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Q J Med* 2007;100:65-86.
  15. Bakker K, Apelqvist J, Scharper NC; International Working Group on the Diabetic Foot. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28(Suppl 1):S225-31.
  16. Feng Y, Schlösser FJ, Sumpio BE. The Semmes Weinstein monofilament examination as a screening tool for diabetic peripheral neuropathy. *J Vasc Surg* 2009;50(3):675-82.
  17. Rayman G, Vas PR, Baker N, Taylor CG Jr, Gooday C, Alder AI, et al. The Ipswich Touch test a simple and novel method to identify in patients with diabetes at risk of foot ulceration. *Diabetes Care* 2011;34:1517-8.
  18. Bowling FL, Abbot CA, Harris WE, Atanasov S, Malik RA, Boulton AJM. A pocket-sized disposable device for testing the integrity of sensation in the outpatient setting. *Diabet Med* 2012;29:1550-2.
  19. Perkins BA, Orszag A, Ngo M, Ng E, New P, Bril V. Prediction of incident diabetic neuropathy using the monofilament examination: a 4-year prospective study. *Diabetes Care* 2010;33(7):1549-54.
  20. Dros J, Wewerinke A, Bindels PJ, Van Weert HC. Accuracy of monofilament testing to diagnose peripheral neuropathy: a systematic Review. *Ann Fam Med* 2009;7:555-8.
  21. Guía de práctica clínica sobre diabetes tipo 2. Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud: Osteba n.º 2006/08 2008. Madrid: Plan Nacional para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008.