

## PREGUNTA 34:

# ¿HAY QUE REALIZAR EL CRIBADO DEL PIE DIABÉTICO? ¿CON QUÉ FRECUENCIA? ¿CON QUÉ MÉTODO?

## AUTORES

- Rosario Iglesias González *Centro de salud Pedro Laín Entralgo. Alcorcón (Madrid)*
- Lourdes Barutell Rubio *Centro de salud Andrés Mellado. Madrid*

Junio 2021 (Última revisión)

## INTRODUCCIÓN

Las complicaciones relacionadas con el pie diabético, úlceras y amputaciones, como consecuencia de neuropatía diabética con o sin coexistencia de arteriopatía periférica, representan la mayor causa de morbilidad y discapacidad, con un elevado coste para la sanidad. En Inglaterra se estima que el gasto supone más que la suma del coste de los cánceres de mama, próstata y pulmón. Así, si el Servicio Nacional de Salud (NHS) pudiese disminuir en un tercio la prevalencia de las úlceras de pie diabético, el ahorro sería de más de 250 millones de libras al año <sup>1</sup>.

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

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

Si bien muchos otros han sido considerados como factores de riesgo de aparición de úlceras en el pie de los pacientes con diabetes (úlceras previas en el pie, amputación previa de la extremidad inferior, tiempo de evolución > 10 años, mala visión), una revisión de la literatura más actualizada reconoce el control glucémico y el consumo de tabaco como los dos únicos factores modificables con asociación positiva de forma consistente en la aparición del pie diabético, siendo necesarios más estudios longitudinales y con mayor número de pacientes para identificar otros factores de riesgo modificables que puedan utilizarse en la predicción y prevención del pie diabético <sup>4</sup>.

## VOLUMEN DE LA EVIDENCIA

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

La guía del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) <sup>2</sup>, el International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) <sup>5</sup> y la guía para el manejo del pie diabético de la Society for Vascular Surgery, en colaboración con la American Podiatric Medical Association y la Society for Vascular Medicine <sup>6</sup>, recomiendan realizar el cribado, unido a programas de intervención que, frente a cuidados habituales, han demostrado ser coste-efectivos con reducciones significativas de las amputaciones mayores.

### ¿Con qué frecuencia?

Tanto la guía NICE <sup>2</sup> como la del IWGDF <sup>5</sup> en sus últimas actualizaciones (ambas de 2019) siguen recomendando la clasificación del paciente en cuatro categorías de riesgo de úlcera en función de los datos de anamnesis y/o exploración, indicando diferente frecuencia de revisiones para cada categoría, pero al

menos anual.

Si bien los intervalos para la exploración en los distintos grupos de riesgo, son recomendaciones de expertos, el cribado anual se basa en estudios observacionales prospectivos en los que se demostró que prácticamente el total de los pacientes clasificados en el grupo de riesgo bajo en el cribado permanecían libres de ulceración a los 1,7 años de seguimiento<sup>7</sup>.

En la presente actualización elegimos la clasificación del International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) por su amplia difusión, simplicidad y facilidad de aplicación en nuestro entorno (véase la Tabla 1).

También la American Diabetes Association (ADA)<sup>3</sup> y la Society for Vascular Surgery en colaboración con la American Podiatric Medical Association y la Society for Vascular Medicine<sup>6</sup> coinciden en la necesidad del cribado, al menos anual, en todos los pacientes con diabetes.

Por el contrario, en un informe reciente de la Health Technology Assessment (HTA) se considera que en aquellos pacientes de bajo riesgo podría ser aceptable cambiar la revisión anual por bienal<sup>8</sup>.

**Tabla 1:** Sistema de estratificación de riesgo 2019 del IWGDF y frecuencia de despistaje según la categoría de riesgo<sup>5</sup>

Categoría	Riesgo úlcera	Características	Frecuencia de exploración*
0	Muy bajo	No PSP y no EAP	Una vez al año
1	Bajo	PSP o EAP	Una vez cada 6-12 meses
2	Moderado	PSP + EAP o PSP + deformidad del pie o EAP + deformidad del pie	Una vez cada 3-6 meses
3	Alto	PSP o EAP y uno o más de los siguientes: Historia de úlcera en el pie Amputación de la extremidad inferior (menor o mayor) Enfermedad renal en fase terminal	Una vez cada 1-3 meses

PSP: pérdida de sensibilidad protectora; EAP: enfermedad arterial periférica.

La frecuencia del examen está basada en la opinión de expertos, puesto que no hay evidencia publicada que apoye estos intervalos.

### ¿Con qué método?

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

- Inspección visual cuidadosa del pie para identificar deformidades anatómicas (prominencias óseas, incremento de la anchura del pie, pérdida de masa muscular, dedos en garra, dedos en martillo), lesiones en la piel, alteraciones de las uñas, hiperqueratosis o presencia de amputaciones previas, e inspección minuciosa del calzado.
- Evaluación de la neuropatía sensorial al menos mediante la exploración con monofilamento 10 mg y, si es posible, otra exploración (diapasón 128 Hz, temperatura o *pinprick test*)<sup>3</sup>.
- Evaluación de la arteriopatía: dolor al caminar, coloración de la piel, temperatura, palpación de pulsos

pedios y tibiales, determinación del índice tobillo-brazo (ITB), índice de presión en el dedo del pie.

La exploración neurológica realizada como parte del examen del pie, más que para diagnosticar una neuropatía inicial, está diseñada para detectar la pérdida de sensibilidad protectora (PSP) y la exploración con monofilamento de Semmes-Weinstein 5,07 es la más útil para ello. Debe aplicarse como mínimo en tres puntos distales plantares (pulpejo del primer dedo y cabezas del primer y quinto metatarsiano) en cada pie, considerando positiva la pérdida de sensibilidad en al menos uno de ellos<sup>3,5</sup>.

La exploración con monofilamento es la más ampliamente recomendada por presentar mayor sensibilidad y especificidad en la predicción de aparición de úlceras y amputaciones y, sobre todo en nuestro ámbito de atención primaria, al tratarse de una exploración fácil de hacer, rápida, barata y aceptable para el paciente<sup>9</sup>. Sin embargo, se desconoce si los pacientes tendrán mejores resultados por el solo hecho de realizar la exploración con el monofilamento<sup>10</sup>.

Otras exploraciones, como el diapasón de 128 Hz, la sensibilidad al *pinprick*, el Ipswich Touch Test (IpTT), Vibra tip, los reflejos aquíleos o el biotensiómetro, también han demostrado ser útiles para detectar la pérdida de sensibilidad protectora en estudios prospectivos de cohortes bien diseñados.

La tendencia actual sigue siendo simplificar al máximo la detección de la neuropatía periférica, principal factor de riesgo de las úlceras del pie. En esta línea, en aquellos casos en que no se disponga de instrumentos para la exploración, se recomienda emplear 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. Este test se ha mostrado eficaz para detectar el riesgo de ulceración en un estudio realizado en 265 pacientes hospitalizados con una sensibilidad 77 % y especificidad del 90 %, si hay  $\geq 2$  zonas insensibles<sup>7</sup>.

Las recomendaciones de la ADA de 2021 siguen indicando que el examen del pie debe efectuarse con el monofilamento de 10 mg y otra exploración: diapasón 128 Hz, temperatura o *pinprick test*<sup>3</sup>.

En cuanto a la exploración de la arteriopatía, se desarrollará de manera más extensa en la siguiente pregunta de esta guía. Tan solo mencionar, en lo que respecta al cribado del pie, que en todas las guías se coincide en la recomendación de realizar anamnesis activa sobre posibles síntomas y al menos palpación de los pulsos pedio y tibial posterior en todos los pacientes una vez al año.

La exploración y el cálculo del índice tobillo-brazo (ITB) debería realizarse en determinados pacientes de mayor riesgo de arteriopatía, en aquellos con pulsos disminuidos o ausentes y los que hayan desarrollado una úlcera<sup>3,11</sup>. Hay que tener en cuenta que, si bien un ITB  $< 0,9$  sugiere la presencia de enfermedad arterial periférica (EAP), en los pacientes con diabetes un valor de 0,9-1,3 no descarta dicha enfermedad<sup>12</sup>.

## APLICABILIDAD

En España, la aplicabilidad del cribado y la estratificación del riesgo puede ser factible en las consultas de atención primaria. Sin embargo, continúan sin existir prestaciones uniformes y estructuradas para derivar y tratar el pie de alto riesgo, variando entre las distintas comunidades autónomas o incluso entre distintas áreas dentro de una misma comunidad. Las barreras actuales para la implementación siguen siendo en gran medida organizativas y de formación<sup>7</sup>.

## CONSISTENCIA

La consistencia de las recomendaciones es elevada, ya que se mantienen muy similares en todas las guías actuales en cuanto a la necesidad del cribado, la frecuencia y los métodos a utilizar. Tan solo difieren

discretamente en la nomenclatura de las categorías de riesgo de la clasificación empleada por cada una de ellas.

Sin embargo, debemos destacar que, aunque existe una evidencia bastante fuerte que apoya algunas intervenciones específicas de autocuidado y de calzado para la prevención de recurrencias de úlceras plantares, es prácticamente inexistente para la prevención de una primera úlcera y para úlceras de localización no plantar<sup>13,14</sup>.

Grupos de expertos en el manejo del pie diabético advierten de la necesidad de aumentar el diseño y la realización de ensayos clínicos en este campo y someterlos a comparaciones sistemáticas de los resultados frente al cuidado rutinario en diferentes economías de la salud. Según estos expertos hay evidencias robustas para indicar que cambios apropiados en las formas de cuidado pueden resultar en una mejoría de los resultados<sup>15</sup>.

Tras la revisión de la bibliografía referente a esta pregunta, en el momento actual la evidencia es insuficiente para generar un cambio general en las recomendaciones, aunque sí en el hecho de que pudiera ser adecuado relajar la frecuencia de la exploración hasta los dos años en el pie de riesgo bajo.

## 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 las amputaciones menores y de forma significativa las amputaciones mayores a los dos años; en pacientes con úlceras reduce el progreso a amputaciones.
2++	El diapasón 128 Hz es más impreciso y tiene menor capacidad predictiva para el riesgo de úlceras que el monofilamento.
2++	Un índice tobillo-brazo (ITB) de 0,90 o menor sugiere enfermedad arterial periférica.
2+	El test del monofilamento tiene una sensibilidad del 66 al 91 % y una especificidad del 34 al 86 % <sup>(7)</sup> . 84 % y 83 %, respectivamente, comparado con el biotensiómetro como gold estándar.

### Grado de recomendación

B	En pacientes con diabetes se recomiendan los programas estructurados de cribado, estratificación del riesgo y prevención y tratamiento del pie de riesgo.
B	Se sugiere evaluar a todos los pacientes con diabetes por los profesionales que los atienden mediante cribado para conocer el riesgo de desarrollar úlceras en los pies.
C	Para determinar la pérdida de sensibilidad protectora se recomienda la exploración con monofilamento 5,07 en un mínimo de tres puntos distales plantares considerando positiva la pérdida de sensibilidad en al menos uno de ellos.
C	Se recomienda una revisión cada 1-2 años en los pacientes de bajo riesgo.

C	El ITB debe explorarse en aquellos pacientes con signos o síntomas de enfermedad arterial periférica o ausencia de pulsos en el cribado.
D	Se recomienda revisión cada 3-6 meses en pacientes con riesgo moderado y cada 1-3 meses en los de alto riesgo
D	Se sugiere una mayor vigilancia en 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.

## ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Fechas
PubMed	("Diabetic Foot" ) AND ("examination") AND ("Diabetic Foot/complications" OR "Diabetic Foot/diagnosis" OR "Diabetic Foot/epidemiology" OR "Diabetic Foot/etiology" OR "Diabetic Foot/organization and administration" ...	5 últimos años
PROSPERO	diabetic foot AND (Epidemiologic OR Prevention OR Systematic Review OR Meta-Analysis OR PMA OR Review of reviews OR Cost effectiveness): RT NOT Animal	Enero 2016-mayo 2021
Cochrane	"diabetic foot" in Title/Abstract/Keyword Cochrane Reviews	Enero 2016-mayo 2021
UpToDate	Evaluation of the diabetic foot	Consultado 26 de mayo de 2021

## BIBLIOGRAFÍA

- Kerr M, Barron E, Chadwick P, Evans T, Kong W, Rayman G, et al. The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England. *Diabet Med* 2019;36(8):995-1002.
- Diabetic foot problems: prevention and management. NICE Guideline, No. 19 London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2019 Oct. [www.nice.org.uk/guidance/ng19](http://www.nice.org.uk/guidance/ng19)
- American Diabetes Association. 11. Microvascular complications and foot care: Standards of medical care in diabetes 2021. *Diabetes Care* 2021; 44(Suppl 1):S151-S167.
- Rosboth S, Lechleitner M, Oberaigner W. Risk factors for diabetic foot complications in type 2 diabetes-A systematic review. *Endocrinol Diab Metab* 2021;4:e00175.
- IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf>
- Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, et al. The management of diabetic foot: a clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg* 2016;63(Suppl.):3S-21S.
- Iglesias González R, Roura Olmedo P. Pregunta 34. ¿Hay que realizar el cribado del pie diabético? ¿Con qué frecuencia? ¿Con qué método? En: Ezkurra Loiola P, coordinador. Fundación redGDPS. Guía de actualización en diabetes mellitus tipo 2. Badalona. Euromedice, 2017:141-144. <https://www.redgdps.org/gestor/upload/GUIA2016/P34.pdf>

8. Crawford F, Chappell FM, Lewsey J, Riley R, Hawkins N, Nicolson D, et al. Risk assessments and structured care interventions for prevention of foot ulceration in diabetes: development and validation of a prognostic model. *Health Technol Assess* 2020;24(62).
9. Fernández-Torres R, Ruiz-Muñoz M, Pérez-Panero AJ, García-Romero J, González-Sánchez M. Instruments of Choice for Assessment and Monitoring Diabetic Foot: A Systematic Review. *J Clin Med* 2020;9(2):602. Published 2020 Feb 24.
10. Schrock S, Perrin B, Cavadini L, Garman B. Evidence-Based Practice. 2016;19(5):12-13.
11. Screening for Peripheral Artery Disease and Cardiovascular Disease Risk Assessment With the Ankle-Brachial Index: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA* 2018;320:177-183.
12. Forsythe R, Apelqvist J, Boyko E, Fitridge R, Hong J, Katsanos K, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2020;36(Suppl 1):e3277.
13. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med* 2017; 376:2367
14. van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Sacco ICN et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36(Suppl 1):e3270.
15. Jeffcoate WJ, Vileikyte L, Boyko EJ, Armstrong DG, Boulton AJM. Current Challenges and Opportunities in the Prevention and Management of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care* 2018 Apr;41(4):645-652. PMID: 29559450.